ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIE
Bureaux : Tél. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-mail : emd.support@elitechgroup.com
Site internet : www.elitechgroup.com

Respiratory Viral PLUS - ELITe Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour analyse qualitative

REF **CTR160ING**

CE

-20 °C

TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION	**page 1**
DESCRIPTION DU PRODUIT	**page 1**
MATÉRIEL FOURNI	**page 2**
MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	**page 2**
AUTRES PRODUITS REQUIS	**page 2**
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	**page 2**
PROCÉDURE	**page 3**
BIBLIOGRAPHIE	**page 4**
LÉGENDE DES SYMBOLES	**page 4**

APPLICATION

Le produit « **Respiratory Viral PLUS - ELITe Positive Control** »est destiné à être utilisé comme un contrôle positif dans un test qualitatif de transcription inverse et d'amplification des acides nucléiques multiplexe pour la détection et l'identification de l'ARN du virus de la grippe A (FluA), virus de la grippe B (FluB), virus respiratoire syncytial (RSV) et métapneumovirus humain (hMPV) en association avec le produit « **Respiratory Viral PLUS ELITe MGB® Kit** » et l'instrument « **ELITe InGenius®** » (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **contrôle positif**, une solution stabilisée de plasmides, aliquotée dans **trois tubes à essai prêts à l'emploi**. Chaque tube à essai contient 160 µl de solution, un volume suffisant pour effectuer 4 sessions d'analyse.

Les plasmides contiennent les régions des gènes suivants : **le gène de la protéine de matrice** pour le virus de la grippe A **(FluA)**, **le gène de la protéine de matrice** pour pour le virus de la grippe B **(FluB)**, **le gène de la protéine de matrice** pour le **RSV** et **le gène de la protéine de fusion** pour le **hMPV**. La détection des ADN cibles résultant de l'analyse avec le produit « **Respiratory Viral PLUS ELITe MGB® Kit** » en association avec l'instrument « **ELITe InGenius** » atteste de la capacité du système à détecter l'ADNc des gènes cibles.

Le produit permet d'effectuer **12 sessions analytiques distinctes**, à raison de 10 µl pour la réaction.

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification du risque
RV PLUS Positive Control	Solution d'ADN plasmidique, capuchon NOIR	**3 x 160 µl**	-

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12 000 - 14 000 tr/min).
- Micropipettes et cônes stériles avec filtre pour les aérosols ou à déplacement positif (2-20 µl, 5-50 µl, 50-200 µl).
- Eau de qualité biologie moléculaire.

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour la transcription inverse et l'amplification en temps réel, ainsi que les consommables, ne sont **pas** inclus dans ce produit.

Pour effectuer la transcription inverse et l'amplification en temps réel, le produit « **Respiratory Viral PLUS ELITe MGB® Kit** » (ELITechGroup S.p.A, code RTS160ING) est requis. Le produit fournit les mélanges réactionnels pour la transcription inverse de l'ARN et l'amplification en temps réel de l'ADNc par une méthode en un seule étape.

Pour la transcription inverse, l'amplification en temps réel et l'interprétation des résultats, l'instrument « **ELITe InGenius** » (ELITechGroup S.p.A., code INT030) est requis avec le protocole de test spécifique « **RV PLUS ELITe_PC** » (ELITechGroup S.p.A.), contenant les paramètres pour l'amplification et l'interprétation des résultats du contrôle positif.

Les produits génériques suivants sont requis avec l'instrument « **ELITe InGenius** » :

- cassettes d'amplification « **ELITe InGenius® PCR Cassette** » (ELITechGroup S.p.A, réf. INT035PCR),
- cônes « **300 µL Filter tips Axygen** » (Axygen BioScience Inc., CA, réf. TF-350-L-R-S),
- conteneurs « **ELITe InGenius® Waste Box** » (ELITechGroup S.p.A, réf. F2102-000).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est réservé à une utilisation *in vitro*.

Avertissements et précautions d'ordre général

Manipuler et mettre au rebut tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Le matériel qui a été en contact avec les échantillons biologiques doit être traité pendant au moins 30 minutes avec de l'hypochlorite de sodium à 3 % ou autoclavé pendant une (1) heure à 121 °C avant d'être mis au rebut.

Manipuler et mettre au rebut tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les réactifs. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Les déchets doivent être manipulés et éliminés dans le respect des normes de sécurité adéquates. Le matériel combustible jetable doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant d'être éliminés.

Porter des vêtements et des gants de protection appropriés et se protéger les yeux et le visage.
Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.
Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de produits cosmétiques dans les zones de travail.
Se laver soigneusement les mains après toute manipulation des échantillons et des réactifs.
Éliminer les réactifs restants et les déchets conformément aux réglementations en vigueur.
Lire attentivement toutes les instructions fournies avec le produit avant d'exécuter le test.
Lors de l'exécution du test, suivre les instructions fournies avec le produit.
Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
Utiliser uniquement les réactifs fournis avec le produit et ceux recommandés par le fabricant.
Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.
Ne pas utiliser de réactifs commercialisés par d'autres fabricants.

Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire exigent du personnel qualifié et dûment formé pour éviter tout risque de résultats erronés, en particulier ceux dus à la dégradation des acides nucléiques contenus dans les échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits d'amplification.

Il est nécessaire d'utiliser des blouses de laboratoire, des gants et des instruments dédiés à la session de travail.

Les échantillons doivent être adaptés et, si possible, dédiés à ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons doivent être exclusivement utilisées à cette fin spécifique. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou doivent être utilisées avec des cônes dotés d'un filtre pour les aérosols. Les cônes utilisés doivent être stériles, exempts de DNases et de RNases, et exempts d'ADN et d'ARN.

Les cassettes de PCR doivent être manipulées de sorte à réduire au maximum la diffusion des produits d'amplification dans l'environnement, afin d'éviter toute contamination des échantillons et des réactifs.

Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Le **contrôle positif** doit être conservé à -20 °C.
Le **contrôle positif** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum : des cycles de congélation/décongélation supplémentaires risquent d'entraîner une réduction des performances du produit.
Le **contrôle positif** peut être utilisé pendant un maximum de **quatre sessions de travail de trois heures chacune** (mode d'analyse « Extraction + PCR » [Extract + PCR]).

PROCÉDURE

Le produit **« Respiratory Viral PLUS - ELITe Positive Control »** doit être utilisé avec le mélange réactionnel complet du produit **« Respiratory Viral PLUS ELITe MGB® Kit »**.

Avant utilisation, sortir et décongeler le tube de **RV PLUS Positive Control** à température ambiante (+18/25 °C) pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver le tube sur de la glace.

Le **RV PLUS Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **10 µl** est ajouté directement au mélange réactionnel complet par l'instrument.

La procédure complète, qui comprend le paramétrage et l'exécution d'une réaction d'amplification en temps réel, est décrite en détail dans le mode d'emploi du produit **« Respiratory Viral PLUS ELITe MGB® Kit »**

Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure du test complet pour la détection de l'ARN du virus de la grippe A (FluA), virus de la grippe B (FluB), RSV et hMPV sont décrites en détail dans le mode d'emploi du produit **« Respiratory Viral PLUS ELITe MGB® Kit »**.

Remarque : les résultats de l'amplification du contrôle positif seront stockés par l'instrument **« ELITe InGenius »** et utilisés pour créer un graphique de contrôle. L'amplification du contrôle positif est requise pour chaque lot de produit **« Respiratory Viral PLUS ELITe MGB® Kit »**. Les résultats de l'amplification du contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

Remarque : le **RV PLUS Positive Control** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum. Le **RV PLUS Positive Control** peut être utilisé pendant un maximum de **quatre sessions de travail de trois heures chacune** (mode d'analyse « Extraction + PCR » [Extract + PCR]).

Respiratory Viral PLUS - ELITe Positive Control
contrôle d'ADN plasmidique pour analyse qualitative

REF **CTR160ING**

BIBLIOGRAPHIE

W. Zhang et al. (1991) *J. Virol. Methods* 33: 165 – 189
J. Stockton et al. (1998) *J. Clin. Microbiol.* 36: 2990- 2995
E. J. Kuypers et al. (2005) *J. Clin. Virology* 33: 299-305
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

LÉGENDE DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence.
	Limite supérieure de température.
LOT	Code de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
CE	Conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
	Contenu suffisant pour « N » tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
CONT	Contenu.
	Fabricant.

ELITe MGB®, le logo ELITe MGB® et ELITe InGenius® sont des marques déposées d'ELITechGroup au sein de l'Union européenne.