

Instructions for use

CRE - ELITe Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif



REF CTR200ING

UDI 08033891486



HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aa)
02	Extension de l'utilisation du produit en association avec l'instrument « ELITe BeGenius® » (RÉF INT040). Mise à jour du paragraphe « Autres produits requis ». Mise à jour du paragraphe « Symboles » avec le symbole « Consulter le mode d'emploi » Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi.	24/11/25
00-01	Développement de nouveaux produits et modifications ultérieures	—

NOTE!

La révision du présent mode d'emploi est également compatible avec les versions précédentes du kit

1 APPLICATION	4
2 DESCRIPTION DU PRODUIT	4
3 MATÉRIEL FOURNI.....	4
4 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	4
5 AUTRES PRODUITS REQUIS.....	4
6 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	5
7 PROCÉDURE.....	6
8 BIBLIOGRAPHIE	6
9 LÉGENDE DES SYMBOLES	7

1 APPLICATION

Le produit **CRE - ELITe Positive Control** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé comme un contrôle positif d'ADN dans les tests de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection de l'ADN des gènes de résistance aux carbapénèmes d'*Enterobacteriaceae* (**KPC**, **NDM**, **VIM**, **IMP**, **OXA-48-like**) en association avec le **CRE ELITe MGB® Kit** et les instruments **ELITe InGenius®** et **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **CRE Positive Control**, des ADN plasmidiques ayant un titre connu contenus dans une solution de stabilisation basée sur du Tris-HCl et de l'EDTA, aliquotée dans **trois tubes à essai prêts à l'emploi**.

Les ADN plasmidiques contiennent des régions des gènes de résistance aux carbapénèmes **KPC**, **NDM** et **OXA**. La détection des ADN cibles à l'aide du produit **CRE ELITe MGB Kit** en association avec les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius** atteste de la capacité du système à détecter l'ADN des gènes cibles et, en conséquence, de la vérification du système (lot du produit et instrument).

NOTE!

Les cibles VIM et IMP ne sont pas incluses dans le réactif du Contrôle positif. La capacité du système à détecter l'ADN de VIM et IMP est vérifiée lot par lot pendant le contrôle qualité du produit.

Le produit contient suffisamment de réactifs pour effectuer **12 sessions d'analyse distinctes** sur les **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius** (4 sessions d'analyse avec chaque tube), en utilisant 20 µL par réaction.

3 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
CRE — Positive Control réf. CTR200ING	solution d'ADN plasmidiques dans un tube doté d'un capuchon noir	3 x 160 µL	-

4 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 (~13 000 tr/min).
- Micropipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosols ou embouts stériles à déplacement positif (plage de volumes : 0,5-1000 µL).
- Eau de qualité biologie moléculaire

5 AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'amplification en temps réel et les consommables ne sont pas inclus dans ce produit.

Les produits suivants sont requis pour effectuer le test :

Tableau 2

Instrument et logiciel	Produit et réactifs
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030) ELITe InGeniusSoftware version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures) CRE ELITe_PC , Assay Protocol (protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.	Produit CRE ELITe MGB Kit (EG SpA, réf. RTS200ING) Consommables pour les ELITe InGenius et ELITe BeGenius (se reporter au mode d'emploi des instruments ELITe InGenius et ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, réf. INT040) ELITe BeGenius Software version 2.3.0 (ou versions ultérieures) CRE ELITe_Be_PC , Assay Protocol (protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.	

6 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est exclusivement réservé à une utilisation in vitro.

6.1 Avertissements et précautions d'ordre général

- Manipuler et éliminer tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient 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, boire, fumer ou 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 indiquées 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.

6.2 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 des échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits de PCR.
- Il est nécessaire d'utiliser des blouses de laboratoire, des gants et des instruments dédiés à la session de travail.
- Les PCR Cassettes (Cassettes de PCR) doivent être manipulées avec précaution et ne doivent jamais être ouvertes afin d'éviter la diffusion des produits de PCR dans l'environnement, et toute contamination des échantillons et des réactifs.

6.3 Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Tableau 3

Composant	Température de stockage	Utilisation après la première ouverture	Cycles de congélation/décongélation	Stabilité à bord de l'instrument (ELITe InGenius et ELITe BeGenius)
CRE — Positive Control	-20°C ou température plus basse	un mois	jusqu'à quatre	jusqu'à quatre sessions d'analyse distinctes* de trois heures chacune

*avec congélation intermédiaire

7 PROCÉDURE

Le produit **CRE - ELITe Positive Control** doit être utilisé en association avec le produit **CRE ELITe MGB Kit**.

Le composant **CRE Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **20 µL** est directement ajouté au mélange réactionnel (**CRE PCR Mix**, composant du **CRE ELITe MGB Kit**) par l'instrument.

Avant utilisation, décongeler le tube de **CRE Positive Control** à température ambiante (+16/+26 °C) pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver le tube sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.

La procédure complète du test est décrite en détail dans le mode d'emploi fourni avec le produit **CRE ELITe MGB Kit**.

Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure du test complet sont décrites en détail dans le mode d'emploi du produit **CRE ELITe MGB Kit**.

NOTE!

Les résultats du Contrôle positif seront stockés par les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius**, et utilisés pour paramétrer les « Control Charts » (Graphiques de contrôle) surveillant les performances des étapes d'amplification. L'amplification du Contrôle positif est requise pour chaque lot de produit **CRE ELITe MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

8 BIBLIOGRAPHIE

L. S. Tzouvelekis et al. (2012) *Clin. Microbiol. Rev.* 25(4): 682 - 707.

9 LÉGENDE DES SYMBOLES



Numéro de référence.



Limite supérieure de température.



Code de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.



Conforme aux exigences de la directive européenne 98\79\CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour << N >> tests.



Consulter le mode d'emploi.



Contenu.



Fabricant.



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