

Instructions for use

ESBL - ELITe Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif



REF CTR201ING

UDI 08033891486211

IVD

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aa)
02	Extension de l'utilisation du produit en association avec le ELITe BeGenius®	27/05/25
01	Corrections formelles	02/02/18
00	Développement de nouveaux produits	30/01/17

NOTE!

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

SOMMAIRE

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 **ESBL - 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 bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) **CTX-M-1**, **CTX-M-9**, **CTX-M-14** et **CTX-M-15** d'*Enterobacteriaceae* avec le **ESBL ELITe MGB® Kit** et les instruments **ELITe InGenius®** et **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

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

L'ADN plasmidique contient une région de la bêta-lactamase à spectre étendu (BLSE) CTX-M-15. La détection de l'ADN cible à l'aide du produit **ESBL 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 CTX-M-1, CTX-M-9 et CTX-M-14 ne sont pas incluses dans le réactif du Contrôle positif.

La capacité du système à détecter ces cibles 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
ESBL Positive Control réf. CTR201ING	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).
- Tubes stériles à capuchon vissant de 2,0 mL (Sarstedt, Allemagne, réf. 72.694.005).
- Tubes stériles à capuchon vissant de 0,5 mL (Sarstedt, Allemagne, réf. 72.730.005).
- Eau de qualité biologie moléculaire.

5 AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour la réaction d'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

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030) ELITe InGeniusSoftware version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures) ESBL ELITe_PC , protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.	Produit ESBL ELITe MGB Kit (EG SpA, réf. RTS201ING) ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, réf. INT035PCR) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., réf. TF-350-L-R-S), avec le ELITe InGenius uniquement 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Suisse, réf. 30180118), avec le ELITe BeGenius uniquement ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, réf. F2102-000)
ELITe BeGenius (EG SpA, réf. INT040) ELITe BeGenius Software version 2.2.1 (ou versions ultérieures) ESBL ELITe_Be_PC , protocole de test (Assay Protocol) 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 réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les pipettes utilisées pour la manipulation des réactifs doivent être utilisées exclusivement à cette fin. 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 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)
ESBL 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 **ESBL - ELITe Positive Control** doit être utilisé en association avec le **ESBL ELITe MGB Kit**.

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

Avant utilisation, décongeler le tube de **ESBL 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 **ESBL 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 **ESBL ELITe MGB Kit**.

NOTE!

Les résultats du Contrôle positif seront stockés par les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius**, et utilisés pour paramétriser 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 **ESBL ELITe MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

8 BIBLIOGRAPHIE

Cantón R. et al., Front Microbiol. 2012 Apr 2;3:110

9 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*.



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

UDI

Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour << N >> tests.



Consulter le mode d'emploi.

CONT

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