



NOTICE of CHANGE dated 19/01/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«COLISTIN-R - ELITe Positive Control» Ref. CTR202ING

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Update to be in compliance with the Regulation (EU) 2017/746 and the Standard ISO 15223-1:2021 requirements.*
- *Composition, use and performance of the product remain unchanged.*
- *The following lot numbers still on the market have been commercialized as IVDD. According to Article 110 of the IVDR they will not be recalled and they will still be commercialized as per their expiration dates:*

PRODUCT REF	Lot Number	Expiry date
RTS202ING-48	U1222-035	December 2024
CTR202ING	U0123-014	January 2025
CTR202ING	U0821-030	March 2023

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET C'EST COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU É COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT



COLISTIN-R - ELITe Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif

REF CTR202ING



IVD



UDI 08033891486402

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 **COLISTIN-R - ELITe Positive Control** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé comme contrôle positif dans des tests qualitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la détection de l'ADN des gènes **mcr-1** et **mcr-2** responsables de la résistance à la colistine transférables des *Enterobacteriaceae* dans des échantillons cliniques, avec le produit **COLISTIN-R ELITe MGB® Kit** en association avec 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 des régions des gènes **mcr-1** et **mcr-2** responsables de la résistance transmissible à la colistine. Le produit contient une solution stabilisante à base de Tris et d'EDTA. La détection de l'ADN cible résultant de l'analyse à l'aide du produit **COLISTIN-R ELITe MGB Kit** en association avec l'instrument **ELITe InGenius** confirme la capacité du système à détecter l'ADN des gènes responsables de la résistance transmissible à la colistine.

Le produit permet d'effectuer **12 sessions analytiques distinctes**, en utilisant 20 µl pour la réaction.

COLISTIN - ELITe Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif

REF CTR202ING

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification du risque
COL 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 l'amplification en temps réel et les consommables ne sont **pas** inclus dans ce produit.

Pour effectuer cette étape analytique, il est nécessaire d'utiliser le produit **COLISTIN-R ELITe MGB Kit** (ELITechGroup S.p.A., réf. RTS202ING-48), qui est un mélange réactionnel complet et prêt à l'emploi pour l'amplification en temps réel dans une solution de stabilisation.

Pour l'amplification en temps réel automatique et l'interprétation des résultats, l'instrument **ELITe InGenius** (ELITechGroup S.p.A., réf. INT030) est requis avec le protocole de test spécifique **COLISTIN-R ELITe_PC** (ELITechGroup S.p.A.), contenant les paramètres pour l'amplification du contrôle positif.

- Avec l'instrument **ELITe InGenius**, les produits génériques suivants sont également nécessaires :
- cartouches d'amplification « **ELITe InGenius® PCR Cassette** (ELITechGroup S.p.A., réf. INT035PCR),
 - cônes **300 µL Filter Tips Axygen** (Axygen BioScience Inc., CA, États-Unis, réf. TF-350-L-R-S),
 - conteneurs **ELITe InGenius® Waste Box** (ELITechGroup S.p.A., réf. F2102-000).

Matériel de référence certifié

Le produit **COLISTIN-R - ELITe Positive Control** consiste en un ADN plasmidique contenant les séquences cibles **mcr-1** et **mcr-2**, dilué dans un tampon stabilisateur. Les concentrations d'ADN plasmidique sont déterminées dans un spectrophotomètre par mesure de l'absorbance.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est réservé à une utilisation diagnostique *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, 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 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 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 conservé dans la zone d'extraction pendant un maximum de **quatre sessions de travail de trois heures chacune** (mode d'analyse « Extraction + PCR » [Extract + PCR]).

Le **contrôle positif** doit être utilisé dans un délai d'un mois après la première ouverture du tube.

PROCÉDURE

Le produit **COLISTIN-R - ELITe Positive Control** doit être utilisé avec le mélange réactionnel complet du produit **COLISTIN-R ELITe MGB Kit**.

Avant utilisation, décongeler le tube de **COL Positive Control** à température ambiante (entre +18 et +25 °C) pendant 30 minutes. Mélanger délicatement et centrifuger le contenu des tubes pendant 5 secondes.

Le produit **COL Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **20 µl** est directement ajouté au mélange réactionnel par l'instrument.

La procédure complète, les caractéristiques de performance et les limites de la procédure de test complet pour la détection des gènes **mcr-1** et **mcr-2** responsables de la résistance à la colistine sont décrites en détail dans le mode d'emploi du produit **COLISTIN-R 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 **COLISTIN-R ELITe MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

Remarque : le **contrôle positif** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum. Le **contrôle positif** peut être conservé dans la zone d'extraction pendant un maximum de **quatre sessions de travail de trois heures chacune** (mode d'analyse « Extraction + PCR » [Extract + PCR]).

BIBLIOGRAPHIE

Y. Y. Liu et al. (2016) Lancet Infect Dis. **16** (2): 161 – 168
B. B. Xavier et al. (2016) Euro Surveill. **21**(27): doi 10.2807/1560-7917
H. Giamarellou (2016) Int. J. Antimicrob. Agents. **48** (6): 614 - 621

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Numéro de référence.
	Limite supérieure de température.
	Code de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
	<i>in vitro</i> diagnostic medical device.
	Conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Certification délivrée par DEKRA Certification B.V., Pays-Bas.
	Identification unique du dispositif
	Contenu suffisant pour « N » tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
	Contenu.
	Fabricant.

AVIS AUX UTILISATEURS

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient. Au moment de la révision actuelle de la notice d'utilisation (mode d'emploi), aucun incident grave ou rappel du dispositif n'a eu lieu.

Un « Résumé de la sécurité et des performances » sera mis à la disposition du public via la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) lorsque ce système informatique sera fonctionnel.