

Instructions for use

***C. difficile* - ELITE Positive Control**

contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif



REF M800373

UDI 08033891486570



HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aa)
05	Extension de l'utilisation avec le ELITe BeGenius Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi.	22/11/24
04	Nouveau conditionnement.	10/05/19
00-03	Nouveau document et modifications ultérieures	-

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 **C. difficile - 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 un test de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection et l'identification de l'ADN des **gènes de la toxine A et la toxine B de Clostridium difficile toxigène (C. difficile)** en association avec le **C. difficile ELITE MGB® Kit** et les instruments **ELITE InGenius®, ELITE BeGenius®** et **7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

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

Les ADN plasmidiques contiennent les régions des gènes de la toxine A et la toxine B spécifiques de *C. difficile*. La détection des ADN cibles à l'aide du **C. difficile ELITE MGB Kit** 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).

Le produit contient suffisamment de réactifs pour effectuer **8 sessions d'analyse distinctes** sur les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius**, et **16 sessions d'analyse distinctes** en association avec d'autres systèmes, en utilisant 10 µL par réaction.

NOTE!

La concentration des ADN plasmidiques en copies/mL a été déterminée par une mesure de l'absorbance à l'aide d'un spectrophotomètre. Il n'existe aucun étalon approuvé par l'OMS pour les ADN génomiques cibles.

3 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
C. difficile Positive Control réf. M800373	solution d'ADN plasmidiques dans un tube doté d'un capuchon ROUGE	2 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 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.

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
<p>ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030)</p> <p>ELITE InGenius Software version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures)</p> <p>Cdiff_ELITE_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.</p>	<p>C. difficile ELITE MGB Kit (EG SpA, réf. M800358).</p> <p>ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, réf. INT035PCR)</p> <p>ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, réf. F2102-000)</p> <p>300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., réf. TF-350-L-R-S), avec le ELITE InGenius uniquement</p> <p>1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Suisse, réf. 30180118), avec le ELITE BeGenius uniquement</p>
<p>ELITE BeGenius (EG SpA, réf. INT040)</p> <p>ELITE BeGenius Software version 2.2.1. (ou versions ultérieures)</p> <p>Cdiff_ELITE_Be_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.</p>	
<p>7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, réf. 4406985)</p>	<p>C. difficile ELITE MGB Kit (EG SpA, réf. M800358).</p> <p>MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, réf. 4346906)</p>

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.

Lorsque la session d'amplification est paramétrée manuellement, il est nécessaire de disposer de zones distinctes pour l'extraction/la préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification/la détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone réservée à l'extraction/la préparation des réactions d'amplification.

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)
C. difficile Positive Control	-20 °C ou température plus basse	un mois	jusqu'à neuf	jusqu'à quatre sessions d'analyse distinctes* de trois heures chacune

*avec congélation intermédiaire

7 PROCÉDURE

Le produit **C. difficile - ELITE Positive Control** doit être utilisé en association avec le produit **C. difficileELITE MGB Kit**.

Le composant **C. difficilePositive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **10 µL** est directement ajouté au mélange réactionnel (**C. difficilePCR Mix**, composant du **C. difficileELITE MGB Kit**) par l'instrument ELITE InGenius ou ELITE BeGenius, ou manuellement lorsque d'autres instruments sont utilisés.

Avant utilisation, décongeler le tube **C. difficilePositive 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 **C. difficileELITE 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 **C. difficileELITE MGB Kit**.

NOTE!

Les résultats du **C. difficile - ELITE Positive Control** seront stockés par les instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius, et utilisés pour paramétrer les graphiques de contrôle surveillant les performances des étapes d'amplification. L'amplification du Contrôle positif est requise pour chaque lot de produit **C. difficileELITE MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

8 BIBLIOGRAPHIE

Cloud J. and Kelly C. P. (2007) Cur. Opin. Gastroenterology 23: 4 - 9.

Cohen, S. H. et al. (1998) Clin. Infect. Diseases 26: 410 - 412.

Kuijper, E. J. et al. (2006) Clin. Microb. and Infection 12: 2 - 18.

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 <i>in vitro</i> .
	Conforme aux exigences de la directive européenne 98\79\CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Identifiant unique de dispositif
	Contenu suffisant pour « N » tests.
	Attention, 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

