



Meningitis Viral -ELITE Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF CTR507ING



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 3
PROCÉDURE	Page 4
LÉGENDE DES SYMBOLES	Page 4

APPLICATION

Le produit «**Meningitis Viral -ELITE Positive Control**» est utilisé comme contrôle positif dans les tests qualitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la détection des ADN des gènes de l'herpès simplex virus de type 1, de l'herpès simplex virus de type 2 et du virus varicella zoster avec le produit «**Meningitis Viral ELITE MGB® Panel**» associé au système «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le contrôle positif **MV Positive Control**. Il est composé d'une solution stabilisée de plasmides contenant la séquence recherchée. La solution est répartie en **deux tubes et est prête à l'emploi**. Chaque tube contient **120 µL** de solution, une quantité suffisante pour 6 sessions.

Les plasmides contiennent les régions amplifiées des gènes de l'herpès simplex virus de type 1, de l'herpès simplex virus de type 2 et du virus varicella zoster. La détection de l'ADN cible du produit «**Meningitis Viral ELITE MGB® Panel**» en association avec l'instrument «**ELITE InGenius®**» confirme la capacité du système à détecter la présence d'ADN de l'herpès simplex virus de type 1 et de type 2 et du virus varicelle-zona.

En utilisant 10 µL par réaction, le produit permet d'effectuer **12 réactions d'amplification**.

Meningitis Viral-ELITE Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF CTR507ING

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification et étiquetage
MV Positive Control	Solution d'ADN plasmidique	2 x 120 µL	-

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants sans poudre, à usage unique en nitrile ou équivalent.
- Vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12.000 - 14.000 tr/min).
- Micro pipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou à distribution positive (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).
- eau ultra-pure pour la biologie

AUTRES PRODUITS REQUIS

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

Pour effectuer l'amplification en temps réel, il est requis d'utiliser les produits «**Meningitis Viral ELITE MGB® Panel**» (ELITechGroup S.p.A., code RTS507ING), mélange de réaction complet, prêt à l'emploi et stabilisé pour l'amplification en temps réel.

Pour l'exécution automatique d'amplification en temps réel et l'interprétation des résultats est requis l'instrument «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., code INT030), ainsi que les protocoles spécifiques «**MV ELITE_PC**» (ELITechGroup S.p.A.) contenant les paramètres d'amplification et d'interprétation des résultats du contrôle positif d'amplification.

L'exécution de l'essai avec l'instrument «**ELITE InGenius®**» nécessite aussi des produits génériques suivants:

- cartouches d'amplification «**ELITE InGenius PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., code INT035PCR),
- embouts «**Filter tips 300 Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, code TF-350-L-R-S),
- collecteur «**ELITE InGenius Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A., code F2102-000).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné à l'usage *in vitro* uniquement.

Avertissements et précautions

Manipuler et éliminer tous les échantillons biologiques comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Éviter le contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Le matériel qui entre en contact avec les échantillons biologiques doit être décontaminé à l'hypochlorite de sodium à 10% pendant au moins 30 minutes ou autoclavé à 121 °C pendant une heure avant d'être éliminé.

Manipuler et éliminer tous les réactifs et tous les matériaux utilisés pour le test comme s'il s'agissait de matériel potentiellement infectieux. Éviter le contact direct avec les réactifs. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément aux normes de sécurité. Le matériel jetable combustible doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant leur élimination.

Meningitis Viral-ELITE Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF CTR507ING

Porter des vêtements de protection et des gants et protéger les yeux et le visage.
Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.
Ne pas manger, boire, fumer ou se maquiller dans l'environnement de travail.
Se laver parfaitement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
Éliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.
Lire attentivement toutes les instructions fournies dans le produit avant de procéder au test.
Respecter scrupuleusement les consignes fournies dans le produit pendant l'exécution du test.
Respecter la date de péremption du produit.
N'utiliser que les réactifs présents dans le produit et ceux conseillés par le producteur.
Ne pas utiliser des réactifs provenant de lots différents.
Ne pas utiliser de réactifs provenant d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, doivent être exécutées par un personnel compétent et ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques ou à la contamination des échantillons par des produits d'amplification.

Il est nécessaire de porter une blouse, des gants et utiliser des instruments dédiés pour l'organisation des sessions d'analyses.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les tubes contenant des échantillons différents ne doivent jamais être ouverts simultanément. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase et RNase, d'ADN et d'ARN.

Les cartouches d'amplification doivent être manipulées de manière à éviter le rejet des produits d'amplification dans l'environnement pour éviter la contamination des échantillons et des réactifs.

Avertissements et précautions concernant les composants

Le **MV Positive Control** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **six fois**. Tout cycle de congélation / décongélation supplémentaire risque d'entraîner une perte du titre.

Le produit doit être conservé à -20°C.

PROCÉDURE

Le produit «**Meningitis Viral -ELITE Positive Control**» doit être utilisé conjointement au produit «**Meningitis Viral ELITE MGB® Panel**».

Décongeler les tubes de **MV Positive Control**. Agiter délicatement les tubes, les centrifuger pendant 5 secondes pour en reporter le contenu au fond et les conserver dans la glace.

Le produit **MV Positive Control** est prêt à l'emploi. Il suffit d'ajouter **10 µL** directement au mélange de réaction.

La procédure complète, qui prévoit la préparation et l'exécution d'une réaction d'amplification en temps réel est décrite de façon détaillée dans la notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit «**Meningitis Viral ELITE MGB® Panel**».

Les caractéristiques des prestations et les limites de la procédure du test pour la détection des herpes simplex virus de type 1 et 2 et du virus varicelle-zona sont décrites de façon détaillée dans la notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit «**Meningitis Viral ELITE MGB® Panel**».

Remarque : En association avec l'instrument «**ELITE InGenius®**», le succès de l'amplification du contrôle positif sera enregistrée par l'instrument et utilisé pour créer une carte de contrôle. Pour chaque lot de produit «**Meningitis Viral ELITE MGB® Panel**» l'amplification de contrôle positif est requise. Les résultats enregistrés concernant l'amplification du contrôle positif expireront après **15 jours**.

Remarque : Le contrôle positif **MV Positive Control** peut être congelé et décongelé pour un maximum de **6 fois**.

Meningitis Viral-ELITE Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF CTR507ING

LÉGENDE DES SYMBOLES

REF	Référence du catalogue.
	Seuil supérieur de température.
LOT	Numéro de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
IVD	Diagnostic <i>in vitro</i> .
CE	Conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 98/79/CE concernant le diagnostic <i>in vitro</i> .
	Contenu suffisant pour "x" tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
CONT	Contenus.
	Fabricant.

"ELITE MGB®" et le logo "ELITE MGB®" sont des marques commerciales enregistrées pour l'Union européenne.

ELITE InGenius® est une marque enregistrée d' ELITechGroup.