



Bordetella - ELITE Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif

REF CTR140ING



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 « **Bordetella - ELITE Positive Control** » est destiné à être utilisé comme un contrôle positif dans des tests qualitatifs d'amplification des acides nucléiques multiplexes pour la détection et l'identification de l'ADN de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* et *Bordetella holmesii* avec le produit « **Bordetella 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 les régions des gènes suivants : **IS481** pour *Bordetella pertussis* et *Bordetella holmesii*, **ptxA** pour *Bordetella pertussis*, **recA** pour *Bordetella holmesii* et **IS1001** pour *Bordetella parapertussis*. La détection des ADN cibles résultant de l'analyse avec le produit « **Bordetella ELITE MGB® Kit** » en association avec l'instrument « **ELITE InGenius** » atteste de la capacité du système à détecter l'ADN des gènes cibles.

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

Bordetella - ELITE Positive Control
contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif

REF CTR140ING

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification du risque
BORD 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).

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs d'amplification et les consommables ne sont **pas** inclus dans ce produit.

Pour effectuer l'amplification en temps réel, le produit « **Bordetella ELITE MGB® Kit** » (ELITechGroup S.p.A. code RTS140ING) est requis. Il s'agit d'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 et l'interprétation des résultats, l'instrument « **ELITE InGenius** » (ELITechGroup S.p.A., code INT030) est requis avec le protocole de test spécifique « **BORD ELITE_PC** » (ELITechGroup S.p.A.), contenant les paramètres pour l'amplification et l'interprétation des résultats du contrôle positif.

Les produits génériques suivants sont requis avec l'instrument « **ELITE InGenius** » :

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est réservé à une utilisation *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, ni boire, ni fumer, ni 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. Il est nécessaire de disposer de zones distinctes pour le test de biologie moléculaire et le test de culture microbiologique. Ne jamais manipuler la culture liquide ou solide dans la zone dédiée aux réactions d'extraction/d'amplification.

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 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 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 **Positive Control** doit être conservé à -20 °C.

Le **Positive Control** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum.

Le **Positive Control** 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]).

PROCÉDURE

Le produit « **Bordetella - ELITE Positive Control** » doit être utilisé avec le mélange réactionnel complet du produit « **Bordetella ELITE MGB® Kit** ».

Avant utilisation, décongeler le tube **BORD Positive Control** à température ambiante (+18/25 °C) pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver le tube sur de la glace.

Le **BORD Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **20 µl** est directement ajouté au mélange réactionnel (BORD PCR Mix, composant du « **Bordetella ELITE MGB® Kit** ») par l'instrument.

La procédure complète, qui comprend le paramétrage et l'exécution d'une réaction d'amplification en temps réel, est décrite en détail dans le mode d'emploi du produit « **Bordetella ELITE MGB® Kit** ».

Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure du test complet pour la détection de l'ADN de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* et *Bordetella holmesii* sont décrites en détail dans le mode d'emploi fourni avec le produit « **Bordetella 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 « **Bordetella ELITE MGB® Kit** ». Les résultats de l'amplification du contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

Remarque : le **BORD Positive Control** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum. Le **BORD Positive Control** 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

U. Reischl et al. (2001) J Clin Microbiol. 39: 1963–1966.
N. K. Fry et al. (2009) J Med Microbiol. 58: 1023–9.
A. Van der Zee (1993) J Bacteriol. 175: 141–7.
J. L. Guthrie et al. (2010) J Clin Microbiol. 48: 1435-7
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

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> .
	Contenu suffisant pour « N » tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
	Contenu.
	Fabricant.