



ELITechGroup S.p.A.  
C.so Svizzera, 185  
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11  
E. mail: [emd.support@elitechgroup.com](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
WEB site: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

## NOTICE of CHANGE dated 12/06/18

### IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCTS:

# «CRE - ELITE Positive Control» Ref. CTR200ING

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

- *Formal Correction.*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

### PLEASE NOTE



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



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



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



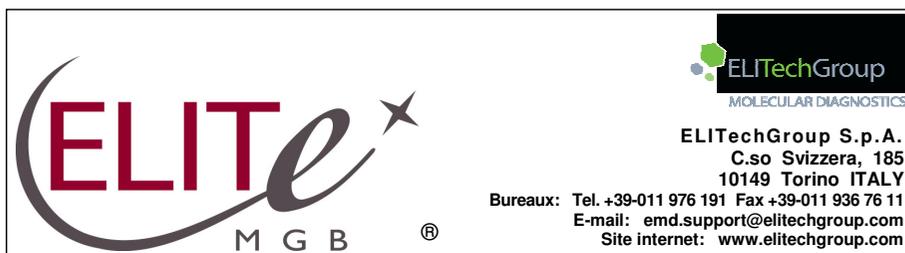
LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



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



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



## CRE - ELITE Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF CTR200ING



### TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION  
DESCRIPTION DU PRODUIT  
MATÉRIEL FOURNI  
MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI  
AUTRES PRODUITS REQUIS  
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS  
PROCÉDURE  
BIBLIOGRAPHIE  
LÉGENDE DES SYMBOLES

Page 1  
Page 1  
Page 2  
Page 2  
Page 2  
Page 3  
Page 4  
Page 4

### APPLICATION

Le produit «**CRE - ELITE Positive Control**» est utilisé comme contrôle positif dans les tests qualitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la détection de l'ADN des gènes impliqués dans la résistance aux antibiotiques carbapénèmes (**KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48-like**) des *Enterobacteriaceae* dans des échantillons d'ADN issus de prélèvement rectaux. Il doit être utilisé avec le produit «**CRE ELITE MGB® Kit**» en association avec l'instrument «**ELITE InGenius®**», (ELITechGroup S.p.A.).

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le contrôle positif «**Positive Control**». Il est composé d'une solution stabilisée de plasmides contenant la séquence recherchée. La solution est répartie en **trois tubes et est prête à l'emploi**. Chaque tube contient 160 µL de solution, une quantité suffisante pour 4 sessions.

Le plasmide contient la région du gène pour la résistance aux antibiotiques carbapénèmes **KPC, NDM, et OXA**. La révélation de l'ADN cible pendant la réaction d'amplification en temps réel avec le produit **CRE ELITE MGB® Kit** en association avec l'instrument «**ELITE InGenius**» confirme la capacité du système à détecter la présence de l'ADN d'*Enterobacteriaceae*.

Remarque: Les cibles VIM et IMP ne sont pas incluses dans les réactifs de contrôle positif. La capacité du système à détecter l'ADN de VIM et IMP est contrôlée pendant le contrôle qualité du produit.

Le produit permet d'effectuer **12 réactions d'amplification** en utilisant 20µL par réaction

**CRE - ELITE Positive Control**  
ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF CTR200ING

### MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification et étiquetage
CRE - Positive Control	Solution d'ADN plasmidique	3 x 160 µL	-

### MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants sans poudre, jetables en nitrile ou équivalent.
- Vortex.
- Microcentrifugeuse (12.000 - 14.000 Tr/min).
- Eau ultra pure pour la biologie.

### AUTRES PRODUITS REQUIS

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

Pour effectuer l'amplification en temps réel, il est requis d'utiliser le produit «**CRE ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., code RTS200ING), mélange de réaction complet, prêt à l'emploi et stabilisé pour l'amplification en temps réel.

Pour l'exécution automatique de l'amplification en temps réel et l'interprétation des résultats l'instrument «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT030) est requis, ainsi que les protocoles spécifiques «**CRE ELITE\_PC**» (ELITechGroup S.p.A.) contenant les paramètres d'amplification et de l'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 «**300 µL Universal Fit Filter Tips**» (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 3% 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.

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 protocoles de biologie moléculaire doivent être effectués par du personnel qualifié afin d'éviter les risques d'erreur notamment liés à la dégradation des acides nucléiques contenus dans les échantillons ou la contamination des échantillons par les 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 dans les produits d'amplification pour éviter la contamination des échantillons et des réactifs.

#### Avertissements et précautions concernant les composants

Le **Positive Control** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **quatre fois**.

### PROCÉDURE

Le contrôle positif «**CRE - ELITE Positive Control**» doit être utilisé en association avec le produit «**CRE ELITE MGB® Kit**».

Avant l'utilisation, prélever et décongeler les tubes **CRE - 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 contrôle positif **CRE - Positive Control** est prêt à l'emploi. Il suffit d'ajouter **20 µL** directement au mélange de la 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'instruction et d'utilisation jointe au produit «**CRE ELITE MGB® Kit**».

Les caractéristiques et les limites concernant la procédure du test complet pour la détection de l'ADN des gènes pour la résistance aux antibiotiques carbapénèmes (**KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48-like**) sont décrites de façon détaillée dans la notice d'instruction et d'utilisation jointe au produit «**CRE ELITE MGB® Kit**».

**Remarque:** Les résultats concernant le succès de l'amplification du contrôle positif obtenus avec l'instrument «**ELITE InGenius**», seront enregistrés et utilisés pour créer une carte de contrôle. Pour chaque lot de produit «**CRE ELITE MGB® Kit**» l'**amplification du contrôle positif est requise**. Les résultats enregistrés de l'amplification du contrôle positif expireront au bout de **15 jours**.

### BIBLIOGRAPHIE

L. S. Tzouvelekis et al. (2012) *Clin. Microbiol. Rev.* 25(4): 682 - 707.

### LÉGENDE DES SYMBOLES

	Référence du catalogue.
	Seuil supérieur de température.
	Numéro de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
	Diagnostic <i>in vitro</i> .
	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.
	Contenus.
	Fabricant.

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

ELITE InGenius® est une marques commerciales enregistrées de ELITechGroup S.p.A.