



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  
WEB site: www.elitechgroup.com

## NOTICE of CHANGE dated 05/02/18

### IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCTS:

# «ESBL - ELITe Positive Control» Ref. CTR201ING

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



REF CTR201ING

## ESBL - ELITe Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour analyse qualitative

## ESBL - ELITe Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour analyse qualitative

REF CTR201ING



### 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 «**ESBL - ELITe Positive Control**» est destiné à être utilisé comme contrôle positif dans des analyses qualitatives d'amplification d'acides nucléiques pour la détection de l'ADN des gènes de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) **CTX-M-1, CTX-M-14, CTX-M-15** et **CTX-M-9** de *Enterobacteriaceae* à l'aide du produit «**ESBL 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 d'ADN plasmidique stabilisée, aliquotée dans **trois tubes à essai prêts à l'emploi**. Chaque tube à essai contient 160 µl de solution – une quantité suffisante pour effectuer 4 sessions analytiques.

L'ADN plasmidique contient une région du gène CTX-M-15 de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE). La détection de l'ADN cible résultant de l'analyse à l'aide du produit «**ESBL ELITe MGB® Kit**» en association avec l'instrument «**ELITe InGenius**» confirme la capacité du système à détecter l'ADN des gènes de bêta-lactamases à spectre étendu.

Noter que les cibles CTX-M-1, CTX-M-9 et CTX-M-14 ne sont pas incluses dans le réactif du contrôle positif. La capacité du système à détecter ces cibles est vérifiée lors du contrôle qualité du produit.

Le produit permet d'effectuer **12 sessions analytiques distinctes**, à raison de 20 µl par réaction.

### MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification du risque
ESBL Positive Control	Solution d'ADN plasmidique	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 (12000 – 14000 tr/min).
- 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 l'amplification en temps réel, le produit «**ESBL ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A, réf. RTS201ING) 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., réf. INT030) est requis avec le protocole d'analyse spécifique «**ESBL ELITe PC**» (ELITechGroup S.p.A.), les paramètres pour l'amplification et l'interprétation des résultats du contrôle positif.

Lorsque l'instrument «**ELITe InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., réf. INT030) est utilisé, les produits génériques suivants sont requis:

- cartouches d'amplification «**ELITe InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, réf. INT035PCR),
- embouts «**300 µL Universal Filter Tips**» (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 exclusivement réservé à une utilisation *in vitro*.**

#### Avvertissements 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 l'analyse 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 l'analyse.  
Lors de l'exécution de l'analyse, 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 doivent être utilisées avec des embouts dotés d'un filtre pour les aérosols. Les embouts 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** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum.

### PROCÉDURE

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

Avant utilisation, sortir et décongeler les tubes de **ESBL Positive Control**. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace.

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

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 fourni avec le produit «**ESBL ELITe MGB® Kit**».

Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure d'analyse complète pour la détection de l'ADN des gènes de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE), les gènes **CTX-M-1**, **CTX-M-14**, **CTX-M-15** et **CTX-M-9**, sont décrites en détail dans le mode d'emploi fourni avec le produit «**ESBL ELITe MGB® Kit**».

**N.B.:** 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 «**ESBL ELITe MGB® Kit**». Les résultats de l'amplification du contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

### BIBLIOGRAPHIE

Cantón R. et al., Front Microbiol. 2012 Apr 2;3:110

### LÉGENDE DES SYMBOLES

	Numéro de référence.
	Limite supérieure de température.
	Code de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
	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.

ELITe MGB® et le logo ELITe MGB® sont des marques déposées au sein de l'Union européenne.

ELITe InGenius® est une marque déposée de ELITeTechGroup.