ELITechGroup
MOLECULAR DIAGNOSTICS
ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY
Bureaux : Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail : emd.support@elitechgroup.com
site Internet : www.elitechgroup.com

Respiratory Bacterial-ELITe Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF CTR553ING

CE
0344

-20 °C

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**
LÉGENDE DES SYMBOLES	**Page 4**

APPLICATION

Le produit **«Respiratory Bacterial-ELITe Positive Control»** est utilisé comme contrôle positif dans les tests qualitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la détection de l'ADN de *Legionella pneumophila*, de *Mycoplasma pneumoniae* et de *Chlamydia pneumoniae* avec le produit **«Respiratory Bacterial ELITe MGB® Panel»** en association avec l'instrument **«ELITe InGenius®»** (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **RB Positive Control**, une solution stabilisée de plasmides, aliquotée dans **deux tubes prêts à l'emploi**. Chaque tube contient **120 µl** de solution, une quantité suffisante pour 6 réactions.

Les plasmides contiennent les régions amplifiées spécifiques des gènes de *Legionella pneumophila*, de *Mycoplasma pneumoniae* et de *Chlamydia pneumoniae*. La détection des ADN cibles après l'analyse avec le produit **«Respiratory Bacterial ELITe MGB® Panel»** en association avec l'instrument **«ELITe InGenius»** confirme la capacité du système de déceler la présence de l'ADN des gènes des pathogènes.

Le produit permet d'effectuer **12 réactions analytiques distinctes** en utilisant 10 µl par réaction.

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification des dangers
RB Positive Control	solution d'ADN plasmidique	**2 x 120 µl**	**-**

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants sans poudre 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 (2-20 µl, 5-50 µl, 50-200 µl).
- Eau ultra-pure pour biologie moléculaire.

AUTRES PRODUITS REQUIS

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

Pour exécuter l'amplification en temps réel, il est nécessaire d'utiliser le produit **«Respiratory Bacterial ELITe MGB® Panel»** (ELITechGroup S.p.A., code RTS553ING), réactifs pour l'amplification en temps réel dans une solution stabilisée.

Pour exécuter automatiquement l'amplification en temps réel et interpréter les résultats, il est nécessaire d'utiliser l'instrument **«ELITe InGenius»** (ELITechGroup S.p.A., code INT030) et l'*Assay protocol* spécifique **«RB ELITe_PC»** (ELITechGroup S.p.A.), paramètres pour le contrôle positif d'amplification.

Pour exécuter automatiquement le test avec l'instrument **«ELITe InGenius»**, l'utilisation des produits génériques suivants est également nécessaire:

- 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 uniquement à l'usage *in vitro*.

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 pipetter 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.
Faire référence à la version courante de cette notice disponible en ligne.
Lire attentivement toutes les instructions fournies avec le produit avant de procéder au test.
Respecter scrupuleusement les consignes fournies avec 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 fabricant.
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 ayant reçu une formation appropriée et qualifié 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 disposer de blouses, gants et instruments dédiés à la préparation des sessions 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 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, RNAse, d'ADN et d'ARN.

Les cartouches d'amplification doivent être manipulées de façon à réduire le plus possible la dispersion dans l'environnement de produits d'amplification et éviter tout risque de contamination.

Avertissements et précautions concernant les composants

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

PROCÉDURE

Le produit **«Respiratory Bacterial-ELITe Positive Control»** doit être utilisé avec le mélange de réaction complet du produit **«Respiratory Bacterial ELITe MGB® Panel».**

Avant l'utilisation, prélever et décongeler les tubes de **RB 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 **RB Positive Control** est prêt à l'emploi. Il est utilisé dans l'instrument en ajoutant **10 µl** directement au mélange de réaction.

La procédure complète, qui prévoit la préparation et l'exécution d'une session d'amplification en temps réel est décrite de manière détaillée dans la Notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit **«Respiratory Bacterial ELITe MGB® Panel»**.

Les caractéristiques des performances et les limites de la procédure du test complet pour la recherche de l'ADN des gènes de *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* et *Chlamydia pneumoniae* sont décrites de manière détaillée dans la Notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit **«Respiratory Bacterial ELITe MGB® Panel»**

Remarque: Associé à l'instrument **«ELITe InGenius»**, le résultat de l'amplification du contrôle positif sera mémorisé par l'instrument et utilisé pour créer une carte de contrôle. Chaque lot de produit **«Respiratory Bacterial ELITe MGB® Panel»** requiert une amplification du contrôle positif qui expirera après **15 jours**.

Respiratory Bacterial-ELITe Positive Control
ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs
REF CTR553ING

LÉGENDE DES SYMBOLES

REF	Référence du catalogue.
	Seuil supérieur de température.
LOT	Numéro de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
CE 0344	Conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 98\79\CE concernant le diagnostic *in vitro*. Certification délivrée par DEKRA Certification B.V., Pays-Bas.
	Contenu suffisant pour « N » tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
CONT	Contenu.
	Fabriqué par.

ELITe MGB® et le logo ELITe MGB® sont des marques commerciales enregistrées par ELITechGroup pour l'Union européenne.

ELITe InGenius® est une marque commerciale d'ELITechGroup.