

NOTICE of CHANGE dated 05/07/18

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«MRSA / SA - ELITe Positive Control» Ref. M800356

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

- *The number of tubes and the volume of Positive Control has been modified from 4 x 65 µL to 2 x 160 µL.*

All the changes introduced are detailed in the Instruction for Use Manual (IFU).

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



MRSA/SA - ELITE Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF M800356

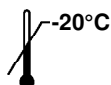


TABLE DES MATIÈRES

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 «MRSA/SA - 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 *Staphylococcus aureus* (SA) résistant à la méthicilline (MRSA, incluant la souche LGA251) avec le produit «MRSA/SA ELITE MGB® Kit» de ELITechGroup S.p.A.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit contient deux ensembles de solutions plasmidiques stabilisées de contrôle positif. Chaque ensemble est divisé en **deux tubes prêts à l'emploi**. Chaque tube contient 160 µl de solution, ce qui est suffisant pour **5 essais** en combinaison avec ELITE InGenius® et **12 essais** en combinaison avec les autres systèmes.

La première solution de plasmides contient une région du gène spécifique de *Staphylococcus aureus* et une région du gène mecA; l'autre solution de plasmides contient la même région du gène spécifique de *Staphylococcus aureus* et une région du gène mecC. Les deux gènes mecA et mecC (anciennement mecALGA251) sont responsables de la résistance à la méthicilline et à d'autres antibiotiques bêta-lactamines. Ces plasmides sont détectés par une réaction d'amplification en temps réel, ce qui confirme la capacité du test à détecter l'ADN de SA et des souches résistantes SARM, y compris la souche LGA251.

En utilisant 10 µL par réaction, le produit permet d'effectuer **10 réactions d'amplification** en association avec «ELITE InGenius» et **24 réactions d'amplification** en association avec d'autres systèmes.

MRSA/SA - ELITE Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF M800356

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification et étiquetage
MRSA/SA Positive Control	Solution d'ADN plasmidique	2 x 160 µL	-
LGA251/SA Positive Control	Solution d'ADN plasmidique	2 x 160 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 (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 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. Les produits suivants fabriqués par ELITechGroup S.p.A sont nécessaires:

«MRSA/SA ELITE MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A, code M800351), 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), et les cartouches d'amplification «ELITE InGenius PCR Cassette» (ELITechGroup S.p.A., code INT035PCR);

«Q - PCR Microplates Fast» (ELITechGroup S.p.A., code RTSACC02), microplaques avec des puits de 0,1 ml et des feuilles d'étanchéité pour une amplification en temps réel.

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.

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.

MRSA/SA - ELITe Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF M800356

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, comme l'extraction, la transcription inverse, l'amplification et la détection d'acides nucléiques 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.

Pour la préparation manuel est nécessaire de disposer de locaux distincts pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone d'extraction / préparation des réactions d'amplification.

Pour la préparation manuel est nécessaire de disposer de blouses, gants et instruments dédiés pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais transférer les blouses, gants et instruments de la zone dédiée à l'amplification/détection des produits d'amplification vers la zone dédiée à l'extraction/préparation des réactions d'amplification.

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, RNase, d'ADN et d'ARN.

Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les réactifs nécessaires à l'amplification doivent être préparés de façon à être utilisés au cours d'une seule étape. Les pipettes utilisées pour manipuler les réactifs ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être de 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 produits d'amplification doivent être manipulés de façon à en limiter le plus possible la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination. Les pipettes utilisées pour manipuler les produits d'amplification ne doivent servir qu'à cet usage.

Avertissements et précautions concernant les composants

Les **MRSA/SA Positive Control** e **LGA251/SA Positive Control** doivent être conservés à -20°C.

Les **MRSA/SA Positive Control** e **LGA251/SA Positive Control** ne doivent pas être congelés et décongelés plus de **cinq fois**. Tout cycle de congélation / décongélation supplémentaire risque d'entraîner une perte du titre.

PROCÉDURE

Le produit «**MRSA/SA - ELITe Positive Control**» doit être utilisé conjointement au produit «**MRSA/SA ELITe MGB® Panel**».

Décongeler les tubes de **MRSA/SA Positive Control** et de **LGA251/SA Positive Control**. Agiter délicatement les tubes, les centrifuger pendant 5 secondes pour en reporter le contenu au fond et les conserver dans la glace jusqu'à quatre heures.

Les deux solutions de **Positive Control** sont prêtes à l'emploi. Il suffit d'ajouter **10 µL** directement au mélange de réaction. Un mélange réactionnel distinct doit être utilisé pour chaque solution de plasmide.

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 «**MRSA/SA ELITe MGB® Panel**».

Les caractéristiques des prestations et les limites de la procédure du test pour la détection de l'ADN de SA et de MRSA sont décrites de façon détaillée dans la notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit «**MRSA/SA 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 «**MRSA/SA ELITe MGB® Panel**» l'amplification de contrôle positif est requise. Les résultats enregistrés

MRSA/SA - ELITe Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF M800356

concernant l'amplification du contrôle positif expireront après **15 jours**.

Remarque: Le **Positive Control** peut être congelé et décongelé pour un maximum de **douze fois**.

BIBLIOGRAPHIE

Garcia-Alvarez, L. et al. Methicillin-resistant Staphylococcus aureus with a novel mecA homologue in human and bovine populations in the UK and Denmark: a descriptive study. Lancet Infect Dis 2011, 11:595-603.

Ito T. et al. Guidelines for reporting novel *mecA* gene homologues. Antimicrob Agents Chemother. 2012 October; 56(10): 4997-4999.

LÉGENDE DES SYMBOLES

REF

Référence du catalogue.



Seuil supérieur de température.

LOT

Numéro de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).

IVD

Diagnostic *in vitro*.



Conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 98/79/CE concernant le diagnostic *in vitro*.



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.