

Instructions for use

HHV7 — ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays



REF CTR037PLD

UDI 08033891484583



ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM. JJ)
06	Aktualisierung der Abschnitte: „Sonstige benötigte Produkte“, „Erforderliche Materialien (nicht im Kit enthalten)“, „Symbole“. Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung.	31/10/25
05	Erweiterung der Verwendung des Produkts in Verbindung mit dem Gerät „ELITe BeGenius®“ (REF INT040).	23/01/24
04	Die Anzahl der in Zusammenhang mit dem ELITe InGenius System oder mit den anderen validierten Systemen durchführbaren Analyseläufe wurde spezifiziert.	01/08/19
00 — 03	Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen	-

HINWEIS!

Die Revision dieser Gebrauchsanweisung ist auch mit der vorangehenden Version des Kits kompatibel

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERWENDUNGSZWECK.....	4
2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS.....	4
3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN.....	4
4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN	4
5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE	4
6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	5
7 VERFAHREN	6
8 REFERENZEN	6
9 SYMBOLE	7

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **HHV7 — ELITE Positive Control** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als DNA-Positivkontrolle in Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assays zum **Nachweis und zur Quantifizierung der DNA des humanen Herpesvirus 7 (HHV7)** mit **HHV7 ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®, ELITE BeGenius®, 7300 Real-Time PCR System und 7500 Real-Time PCR System** bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält die **HHV7 Positive Control**, Plasmid-DNA mit bekanntem Titer in einer stabilisierenden Lösung auf Basis von Tris-HCl und EDTA, die in **einem gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert ist.

Die Plasmid-DNA enthält eine Region des **Kapsidproteingens (U57) von HHV7**. Der Nachweis und die Quantifizierung von Ziel-DNA mithilfe des Produkts **HHV7 ELITE MGB Kit** in Kombination mit den Geräten **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA der Zielgene und dient somit zur Verifizierung des Systems (Produktcharge und Gerät).

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **4 separate Läufe** auf **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius**, sowie für **12 separate Läufe** zusammen mit den anderen Systemen, wobei 10 µl pro Reaktion verwendet werden.

HINWEIS!

* Die Plasmid-DNA-Konzentration in Kopien/ml wurde im Spektrophotometer mittels Extinktionsmessung ermittelt. Es gibt keine von der WHO anerkannten Standards für die genomischen Ziel-DNAs.

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
HHV7 Positive Control Art.-Nr. CTR037PLD	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit schwarzem Verschluss	1 x 160 µl	-

4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Laminar-Flow-Haube.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen (Volumenbereich: 0,5–1000 µl).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie

5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Echtzeit-Amplifikationsreaktion und das Verbrauchsmaterial **sind nicht** im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Tabelle 2

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) ELITE InGenius Software Version 1.3.0.19 (oder später) HBV ELITE_PC , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS037PLD) ELITE InGenius und ELITE BeGenius Verbrauchsmaterialien (siehe ELITE InGenius und ELITE BeGenius Gebrauchsanweisung)
ELITE BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040) ELITE BeGenius Software Version 2.3.0 (oder später) HHV7 ELITE_Be_PC , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, Art.-Nr. 4351101)	HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS037PLD) MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (Life Technologies, Art.-Nr. N8010560)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, Art.-Nr. 4406985)	HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS037PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, Art.-Nr. 4346906)

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

6.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Saurer und basischer Flüssigabfall muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.
- Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.
- Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
- Das Essen, Trinken, Rauchen oder die Verwendung von Kosmetika ist in den Arbeitsbereichen untersagt.
- Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.
- Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Vor der Durchführung des Assays alle bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.
- Bei der Durchführung des Tests die bereitgestellten Produkthanweisungen befolgen.
- Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.
- Nur die mit dem Produkt mitgelieferten bzw. vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.
- Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.
- Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

6.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Molekularbiologische Verfahren dürfen nur von qualifizierten und geschulten Fachkräften durchgeführt werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, insbesondere im Hinblick auf den Nukleinsäureabbau in den Proben oder die Probenkontamination durch PCR-Produkte.

Bei manueller Einrichtung des Amplifikationslaufs ist eine räumliche Trennung von Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten zu beachten. Niemals ein Amplifikationsprodukt in den für die Extraktion/Vorbereitung von Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich einführen.

Es werden Laborkittel, Handschuhe und Werkzeuge benötigt, die speziell für den jeweiligen Arbeitslauf vorgesehen sind.

Die Reagenzien müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Die Pipetten, die für die Handhabung der Reagenzien verwendet werden, dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosol-Filterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Die PCR-Kassette (PCR Cassette) muss vorsichtig behandelt werden und darf niemals geöffnet werden, um eine Diffusion von PCR-Produkten in die Umgebung und eine Verschleppungskontamination zu verhindern.

6.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen	On-Board-Stabilität (ELITe InGenius und ELITe BeGenius)
HHV7 Positive Control	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu zwölf	bis zu vier separate Läufe* von jeweils zwei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

7 VERFAHREN

Das Produkt **HHV7 — ELITe Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **HHV7 ELITe MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **HHV7 Positive Control** ist gebrauchsfertig: Ein Volumen von **10 µl** wird von dem Gerät ELITe InGenius bzw. ELITe BeGenius direkt zum Reaktionsgemisch (**HHV7 PCR Mix**, Komponente von **HHV7 ELITe MGB Kit**) hinzugefügt, bzw. manuell bei Verwendung anderer Geräte.

Vor dem Gebrauch das **HHV7 Positive Control**-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur (+16 bis +26 °C) auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

Das vollständige Testverfahren ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts **HHV7 ELITe MGB Kit** beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Produkt **HHV7 ELITe MGB Kit** beiliegt.

HINWEIS!

Die Ergebnisse der Positive Control werden von den Geräten **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** gespeichert und zum Einrichten der Regelkarten zur Überwachung der Leistung der Amplifikationsstufen verwendet. Bei jeder Charge des Produkts **HHV7 ELITe MGB Kit** ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

8 REFERENZEN

F. Drago et al. (1997) Lancet 349: 1367 - 1368 (annex n° 1, 2 pages);

C. N. Kotton et al. (2024) Transplantation 00: 00 - 00

9 SYMBOLE



Katalognummer.



Temperaturobergrenze.



Chargenbezeichnung.



Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).



In-vitro-Diagnostikum.



Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.



Unique Device Identification, eindeutige Geräteerkennung



Ausreichend für „N“ Tests



Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Hersteller.

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITALIEN
Tel. +39-011 976 191
Fax +39-011 936 76 11
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com

