

Instructions for use

Pneumocystis ELITE Standard

Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays



REF STD150ING

UDI 08033891486747

CE IVD
0123

ÄNDERUNGSVERLAUF

Revision	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM.JJJJ)
04-R	Aktualisierung zur Einhaltung der Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Aktualisierung des Verwendungszwecks.	09/03/2026
03	Aktualisierung des Abschnitts „Sonstige benötigte Produkte“ Aktualisierung des Abschnitts „Hinweis an die Benutzer“ Aktualisierung des Abschnitts „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ Aktualisierung des Abschnitts „Symbole“ mit dem Symbol „Gebrauchsanweisung beachten“	09/09/2025
02	Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung	25.07.2024
01	Für die Verwendung des Produkts in Verbindung mit „ELITE BeGenius®“ (REF INT040) aktualisiert	15.05.2023
00	Neuproduktentwicklung	09.11.2019

HINWEIS!

Die Produktchargen mit den folgenden Chargennummern werden gemäß Artikel 110 der IVD-Verordnung bis zu ihrem Verfallsdatum weiterhin gemäß IVDD auf dem Markt angeboten. Wenn Sie diese Produktchargen haben, kontaktieren Sie bitte die Mitarbeiter der ELITechGroup, um die entsprechende vorherige, überarbeitete Version der Gebrauchsanweisungen anzufordern.

Diese Chargen des Standards sind technisch mit der neuen IVDR-Version des Amplifikationskits kompatibel und können in Verbindung mit der neuen IVDR-Version des Amplifikationskits und gemäß dessen Verwendungszweck verwendet werden, bis sie aufgebraucht sind.

PRODUKTREF.	Chargennummer	Verfallsdatum
STD150ING	U0425-107	30/04/2027
STD150ING	U0725-064	31/07/2027
STD150ING	U1125-073	31/07/2027

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	5
6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	5
7 VERFAHREN	6
8 REFERENZEN	6
9 SYMBOLE	7
10 ANWENDERHINWEISE.....	7

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **Pneumocystis ELITE Standard** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als Standard mit bekannter DNA-Menge in Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis und zur Quantifizierung der genomischen DNA von **Pneumocystis jirovecii (PJ)** in Verbindung mit dem **Pneumocystis ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®** bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält den **PJ Q - PCR Standard**, vier Konzentrationen von mit Tris-HCl und EDTA, stabilisierten Plasmid-DNA-Lösungen mit bekanntem Titer, die jeweils in **zwei gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert sind.

Die Plasmid-DNA enthält die Region des **mtLSU**-Gens von PJ. Der Nachweis und die Quantifizierung von Ziel-DNA mit dem Produkt **Pneumocystis ELITE MGB Kit** zusammen mit den Geräten **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** ermöglicht die Berechnung der Kalibrationskurve des Systems (Produktcharge und Gerät) für die Quantifizierung von PJ-DNA.

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **8 separate Läufe** auf **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** (4 Läufe pro Röhrchen), wobei 20 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

Komponenten	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
PJ Q - PCR Standard 10⁵ Art.-Nr. STD150ING-5	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit ROTEM Verschluss	2 x 200 µl	-
PJ Q - PCR Standard 10⁴ Art.-Nr. STD150ING-4	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit BLAUEM Verschluss	2 x 200 µl	-
PJ Q - PCR Standard 10³ Art.-Nr. STD150ING-3	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit GRÜNEM Verschluss	2 x 200 µl	-
PJ Q - PCR Standard 10² Art.-Nr. STD150ING-2	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit GELBEM Verschluss	2 x 200 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).

5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Real-Time-PCR-Reaktion und die Verbrauchsmaterialien **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) PJ ELITE_STD , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse.	Pneumocystis ELITE MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS150ING) 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) PJ ELITE_Be_STD , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse.	

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.

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

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)
PJ Q – PCR Standard	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu vier	bis zu vier separate Läufe* von jeweils zwei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

7 VERFAHREN

Das Produkt **Pneumocystis ELITE Standard** muss zusammen mit dem Produkt **Pneumocystis ELITE MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponenten **PJ Q – PCR Standard** sind gebrauchsfertig: Das Gerät ELITE InGenius bzw. ELITE BeGenius fügt ein Volumen von **jeweils 20 µl** direkt zum Reaktionsgemisch (**PJ PCR Mix**, Komponente von **Pneumocystis ELITE MGB Kit**) hinzu.

Vor dem Gebrauch die **PJ Q – PCR Standard** Röhrchen 30 Minuten bei 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 **Pneumocystis ELITE MGB Kit** beschrieben.

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

HINWEIS!

Die Geräte ELITE InGenius und ELITE BeGenius speichern die Ergebnisse des **Pneumocystis ELITE Standard** und verwenden sie zur Berechnung der Kalibrationskurve. Für jede Charge von **Pneumocystis ELITE MGB Kit** wird die Kalibrationskurve benötigt. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation des Q-PCR Standard laufen nach **60 Tagen** ab.

8 REFERENZEN

C. Valero et al. (2016) *Front. Microbiol.* 7:1413

M. Maillot et al. (2014) *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 33(3):331-6

9 SYMBOLE



Katalognummer.



Temperaturobergrenze.



Chargenbezeichnung.



Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).



In-vitro-Diagnostikum.



Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR). Zertifizierung ausgestellt von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Deutschland.



Unique Device Identification, eindeutige Geräteerkennung



Ausreichend für „N“ Tests



Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Hersteller.

10 ANWENDERHINWEISE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden. Um den Hersteller dieses Geräts zu informieren, verwenden Sie bitte die folgende E-Mail-Adresse: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

Eine „Zusammenfassung der Unbedenklichkeit und der Leistung“ wird der Öffentlichkeit über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zur Verfügung gestellt, sobald dieses Informatiksystem funktionsfähig ist. Vor der Veröffentlichung des Hinweises über die vollständige Funktionsfähigkeit von Eudamed wird die „Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung“ der Öffentlichkeit auf Anfrage per E-Mail an emd.support@elitechgroup.com ohne unnötige Verzögerung zur Verfügung gestellt.

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

