

Instructions for use

HCV ELITe MGB® Kit

Reagenzien für die reverse RNA-Transkription und die Real-Time-PCR



REF RTK601ING

UDI 08033891487072

CE **IVD**
0123

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM. JJ)
10-R	Verwendung des Produkts in Verbindung mit dem Gerät MyGenius PRO (Art.-Nr. INT050) mit EDTA- oder ACD-Plasma und Serum-Matrizes erweitert. Assay-Protokolle für die Geräte ELITE InGenius® (REF INT030) und ELITE BeGenius® (REF INT040) auf „Model 2 Version 4.0.2“ aktualisiert. Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung.	16/09/26
09-R	Aktualisierung des Kreuzreaktivitätstests	10/04/26
08-R	Ersetzung von 2-ml-Röhrchen 953-217 und weißer Verschluss 953-223 durch 2-ml-Röhrchen 953-065 in Bezug auf Röhrchen der PCR Mix-Komponente	01/08/25
07-R	Aktualisierung zur Einhaltung der Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Aktualisierung der verbesserten analytischen und diagnostischen Leistungen im Abschnitt „LEISTUNGSMERKMALE“. HINWEIS! Die Produktzusammensetzung bleibt unverändert.	06/06/25
04	Weitere erforderliche Produkte: Hinweis zur Verfügbarkeit von HCV ELITE Standard (Art.-Nr. STD601ING) und HCV - ELITE Positive Control (Art.-Nr. CTR601ING) als separate Produkte ELITE BeGenius Verfahren: Detaillierte Anleitung zur Zubereitung des kompletten Reaktionsgemisches für mehr als 12 Proben in Verbindung mit dem Gerät ELITE BeGenius. ELITE BeGenius Verfahren: Korrektur eines Tippfehlers in der Beschreibung des Assay-Protokolls („Assay Protocol“). Spezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Komponenten: Verlängerung der Verwendungsdauer jedes Reagenzröhrchens auf bis zu 60 Tage ab dem ersten Öffnen.	07/06/24
00 — 03	Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen	-

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERWENDUNGSZWECK.....	4
2 TESTPRINZIP	4
3 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	4
4 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN.....	6
5 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN	6
6 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE	7
7 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	7
8 PROBEN UND KONTROLLEN bei ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius UND MyGenius PRO.....	9
9 VERFAHREN BEI ELiTe InGenius	12
10 VERFAHREN BEI ELiTe BeGenius	20
11 VERFAHREN BEI MyGenius PRO	26
12 LEISTUNGSMERKMALE BEI ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius und MyGenius PRO.....	32
13 REFERENZEN.....	49
14 GRENZEN DES VERFAHRENS	49
15 FEHLERBEHEBUNG	50
16 SYMBOLE	56
17 ANWENDERHINWEISE.....	57
18 HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ.....	57
Appendix A QUICK START GUIDE.....	58
Appendix B QUICK START GUIDE.....	64

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **HCV ELiTe MGB® Kit** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als quantitativer Nukleinsäure-RT- (reverse Transkription) und Real-Time-PCR-Assay zum Nachweis und zur Quantifizierung der RNA des Hepatitis-C-Virus (HCV), die aus klinischen Proben extrahiert wurde, bestimmt ist.

Dieser Assay ist in Verbindung mit den Geräten **ELiTe InGenius®**, **ELiTe BeGenius®** und **MyGenius PRO®** (Handelsname ELIVERSE), automatisierten und integrierten Systemen zur Extraktion, reversen Transkription, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation mit menschlichen Plasmaproben, die in EDTA oder in ACD und Serum entnommen wurden, validiert.

Das Produkt ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Behandlung von HCV-infizierten Personen, die sich einer antiviralen Therapie unterziehen, vorgesehen.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

Das Produkt ist nicht zum Screening oder zum Nachweis des Vorhandenseins von oder die Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben, Organen oder deren Derivaten bestimmt, um deren Eignung für Transfusionen, Transplantationen oder Zellverabreichung zu beurteilen. Das Produkt ist nicht zur Verwendung als diagnostischer Test zum Nachweis einer HCV-Infektion bestimmt.

2 TESTPRINZIP

Bei dem Assay handelt es sich um eine quantitative Ein-Schritt-Real-Time-PCR mit reverser Transkription, mit der aus Proben isolierte HCV-RNA nachgewiesen, revers transkribiert und dann unter Verwendung eines kompletten Reaktionsgemischs amplifiziert wird, das Primer und Sonden mit ELiTe MGB®-Technologie enthält.

Die ELiTe MGB-Sonden werden aktiviert, wenn sie mit den jeweiligen PCR-Produkten hybridisieren. **ELiTe InGenius**, **ELiTe BeGenius** und **MyGenius PRO** überwachen den Fluoreszenzanstieg und berechnen die Schwellenwertzyklen (Ct) und die Schmelztemperaturen (Tm). Die Berechnung der HCV-Menge erfolgt auf der Grundlage einer gespeicherten Kalibrationskurve.

Bei den ELiTe MGB-Sonden werden die Fluorophore im spiralförmig gefalteten, einzelsträngigen Zustand der Sonde gequencht. Die Fluorophore sind in der Sonden/Amplicon-Duplex aktiv, da der Quencher räumlich von dem Fluorophor getrennt ist. Es ist zu beachten, dass das Fluorophor während der PCR nicht abgespalten wird und für die Dissoziationsanalyse und die Berechnung der Schmelztemperatur verwendet werden kann.

3 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt **HCV ELiTe MGB Kit** umfasst die folgenden Komponenten:

- **HCV ELiTe MGB Mix**

Diese Komponente enthält die folgenden zwei Unterkomponenten:

- **HCV PCR Mix** ein optimiertes und stabilisiertes PCR Mixture (PCR-Gemisch), das Folgendes enthält:
 - spezifische Primer und Sonden für die 5'-UTR-Region von **HCV**, nachgewiesen im Kanal **HCV**; die Sonde ist durch MGB® stabilisiert, durch Eclipse Dark Quencher® gequencht und mit einem FAM-Farbstoff markiert.®, and labeled by FAM dye.
 - spezifische Primer und Sonde für die Internal Control (**IC**), die für eine Region der genomischen RNA des Phagen **MS2** spezifisch ist, nachgewiesen in Kanal **IC**; die Sonde ist durch den MGB® stabilisiert, mit Eclipse Dark Quencher gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor® AP525 markiert.
 - Puffer, Magnesiumchlorid, Nukleotidtriphosphate und „Hot-start“-DNA-Polymerase.
- **RT EnzymeMix**, ein optimiertes und stabilisiertes Gemisch aus Enzymen zur reversen Transkription.

Das **HCV ELiTe MGB Mix** enthält ausreichend Reagenzien für **96 Tests** auf **ELiTe InGenius**, **ELiTe BeGenius** und **MyGenius PRO**, wobei 20 µl **HCV PCR Mix** und 0,3 µl **RT EnzymeMix** pro Reaktion verwendet werden.

- **HCV ELiTe Standard**

Diese Komponente enthält die Unterkomponenten **HCV Q-PCR Standard**, vier stabilisierte Lösungen von Plasmid-DNA mit der amplifizierten HCV 5' UTR-Region in **bekanntem Titer**. Der **HCV ELITE Standard** muss mit **HCV ELITE MGB Mix** auf **ELITE InGenius**, **ELITE BeGenius** und **MyGenius PRO** zur Berechnung der Kalibrationskurve des Systems (Produktcharge und Gerät) für die HCV-Quantifizierung verwendet werden.

HINWEIS!

Die Plasmid-DNA-Konzentration wurde im UV-Spektrophotometer in Kopien/ml ermittelt und mittels eines Umrechnungsfaktors mit dem „WHO International Standard 6th HCV International Standard“ (NIBSC code 18/184, Vereinigtes Königreich) in Bezug gesetzt, der eine HCV-Quantifizierung in internationalen Einheiten pro ml (IU/ml) ermöglicht.

Der **HCV ELITE Standard** enthält ausreichend Reagenzien für **2 Läufe auf ELITE InGenius, ELITE BeGenius und MyGenius PRO**, wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

- **HCV - ELITE Positive Control**

Diese Komponente enthält die Unterkomponente **HCV Positive Control**, eine stabilisierte Lösung von Plasmid-DNA mit der amplifizierten 5'-UTR-Region in **bekanntem Titer**. Die **HCV Positive Control** muss mit **HCV ELITE MGB Mix** auf **ELITE InGenius**, **ELITE BeGenius** und **MyGenius PRO** verwendet werden, um Kontrolldiagramme zur Verifizierung des Systems (Produktcharge und Gerät) zu erstellen.

Das **HCV Positive Control** enthält ausreichend Reagenzien für **8 Läufe auf ELITE InGenius, ELITE BeGenius und MyGenius PRO (4 Tests pro Röhrchen)**, wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

- **HCV Internal Control**

Diese Komponente enthält die Unterkomponente **HCV CPE** (exogene Internal Control), eine stabilisierte Lösung der genomischen RNA des MS2-Phagen. Der **HCV Internal Control** ist auf **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** zu verwenden und wird zu den Extraktionsreagenzien hinzugefügt, um die Ergebnisse der HCV-negativen Proben zu bestätigen.

Das **HCV Internal Control** enthält ausreichend Reagenzien für **96 Tests** auf dem **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius (12 Tests pro Röhrchen)**, wobei 10 µl pro Extraktion verwendet werden.

Die **HCV Internal Control** wird **NICHT** in Verbindung mit **MyGenius PRO** verwendet; **hierfür** ist das Produkt Internal Control Maxi (Art.-Nr. ICMAXI) (nicht im Lieferumfang des Kits enthalten) zu verwenden.

4 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Unterkomponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
HCV ELiTe MGB Mix Art.-Nr. RTS601ING	HCV PCR Mix Art.-Nr. RTS601ING	Gemisch aus Reagenzien für die reverse Transkription und Real-Time-PCR in Röhrchen mit NATURFARBENEM Verschluss	4 x 600 µl	-
	RT EnzymeMix Art.-Nr. RTS003-RT	Enzyme zur reversen Transkriptase in Röhrchen mit Verschluss mit SCHWARZEM Einsatz	2 x 20 µl	-
HCV ELiTe Standard Art.-Nr. STD601ING	HCV Q-PCR Standard 10 ⁵ , Art.-Nr. STD601ING-5:	Plasmidlösung in Röhrchen mit ROTEM Verschluss	1 x 160 µl	-
	HCV Q-PCR Standard 10 ⁴ , Art.-Nr. STD601ING-4:	Plasmidlösung in Röhrchen mit BLAUEM Verschluss	1 x 160 µl	
	HCV Q-PCR Standard 10 ³ , Art.-Nr. STD601ING-3:	Plasmidlösung in Röhrchen mit GRÜNEM Verschluss	1 x 160 µl	
	HCV Q-PCR Standard 10 ² , Art.-Nr. STD601ING-2:	Plasmidlösung in Röhrchen mit GELBEM Verschluss	1 x 160 µl	
HCV ELiTe Positive Control Art.-Nr. CTR601ING	HCV Positive Control Art.-Nr. CTR601ING	Plasmidlösung in Röhrchen mit SCHWARZEM Verschluss	2 x 160 µl	-
HCV Internal Control Art.-Nr. CPE601ING	HCV Internal Control Art.-Nr. CPE601ING	Lösung mit Plasmid-DNAs und genomischer RNA des MS2-Phagen in Röhrchen mit NATURFARBENEM Verschluss	8 x 160 µl	-

5 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Laminar-Flow-Haube.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tischzentrifuge (~5.000 U/min).
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen (Volumenbereich: 0,5–1000 µl).
- Sterile 2,0-ml-Röhrchen mit Schraubverschluss (Sarstedt, Deutschland, Art.-Nr. 72.694.005).
- Sterile 0,5-ml-Röhrchen mit Schraubverschluss (Sarstedt, Deutschland, Art.-Nr. 72.730.005)
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

6 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Extraktion von Proben-RNA und die Verbrauchsmaterialien sind nicht im Lieferumfang dieses Produkts enthalten. Für die automatisierte Nukleinsäureextraktion, reverse Transkription, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation von Proben werden die folgenden Produkte benötigt:

Tabelle 2

Gerät und Software	Produkt und Reagenzien
ELiTe InGenius (ELiTechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) ELiTe InGenius Software Version 1.4.0 (oder später) HCV ELiTe_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse HCV ELiTe_NC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Negative Control-Analyse HCV ELiTe_STD , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse HCV ELiTe_PL_600_50 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Plasmaproben-Analyse HCV ELiTe_Se_600_50 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Serumproben-Analyse	ELiTe InGenius SP 1000 (EG SpA, Art.-Nr. INT033SP1000) 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) HCV ELiTe_Be_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse HCV ELiTe_Be_NC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Negative Control-Analyse HCV ELiTe_Be_STD , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse HCV ELiTe_Be_PL_600_50 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Plasmaproben-Analyse HCV ELiTe_Be_Se_600_50 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Serumproben-Analyse	
MyGenius PRO (EG SpA Art.-Nr.: INT050). MyGenius PRO Software, Version BB—04 (oder später) HCV ELiTe_My_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse. HCV ELiTe_My_NC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Negative Control-Analyse HCV ELiTe_Be_STD , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse HCV ELiTe_My_PL_IU_600_50 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Plasmaproben-Analyse HCV ELiTe_My_PL_cmL_600_50 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Plasmaproben-Analyse und Ergebnissen in Kopien/ml HCV ELiTe_My_Se_IU_600_50 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Plasmaproben-Analyse HCV ELiTe_My_Se_cmL_600_50 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Serumproben-Analyse und Ergebnissen in Kopien/ml	Internal Control Maxi (EG SpA, Art.-Nr. ICMAXI) Negative Control (EG SpA, Art.-Nr. CTRNEG) MyGenius PRO Verbrauchsmaterialien (siehe MyGenius PRO Gebrauchsanweisung),

7 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

7.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie infektiös. Direkten Kontakt mit biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Röhrchen, Spitzen und andere Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten lang mit 3% igem Natriumhypochlorit (Bleiche) behandelt oder eine Stunde lang bei 121 ° C autoklaviert werden.
- 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. Extraktionsreagenzien dürfen nicht mit Natriumhypochlorit (Bleiche) in Kontakt kommen.
- 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 Produktanweisungen 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.

7.2 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 Proben müssen geeignet und möglichst für diese Art der Analyse bestimmt sein. Proben müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril und sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

Die Reagenzien müssen unter einer Sicherheitswerkbank 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 Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril und sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

Die Extraktionsprodukte müssen so verwendet werden, dass eine Freisetzung in die Umgebung verhindert und eine Kontamination des Arbeitsbereichs des Geräts vermieden wird.

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.

7.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

Komponente (Unterkomponente)	Umgebungs- temperatur bei Lagerung	Haltbar- keit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyk- len	On-Board-Stabilität (ELITE InGenius und ELITE BeGenius)	On-Board-Stabilität (MyGenius PRO)
HCV ELITE MGB Mix (HCV PCR Mix)	-20°C oder darunter (licht- geschützt)	60 Tage	bis zu fünf	—	—
HCV ELITE MGB Mix (RT EnzymeMix)	-20°C oder darunter	60 Tage	bis zu zehn Mal jeweils für zehn Minuten bei 2 bis +8 °C	—	—
HCV ELITE Standard (HCV Q-PCR Standard)	-20°C oder darunter	60 Tage	bis zu zwei	2 separate Läufe von jeweils 2 Stunden	4-mal bis zu 2 Stunden*
HCV ELITE – Positive Control (HCV Positive Control)	-20°C oder darunter	60 Tage	bis zu vier	4 separate Läufe von jeweils 3 Stunden	4-mal bis zu 3 Stunden*
HCV ELITE Internal Control (HCV Internal Control)	-20°C oder darunter	60 Tage	bis zu sechs	6 separate Läufe von jeweils 3 Stunden	—

* mit zwischenzeitlichen Gefrier- und Auftauzyklen

8 PROBEN UND KONTROLLEN bei ELITE InGenius, ELITE BeGenius UND MyGenius PRO

8.1 Proben und Assay-Protokolle

Dieses Produkt ist zur Verwendung mit dem **ELITE InGenius**, **ELITE BeGenius** und **MyGenius PRO** mit den relevanten validierten klinischen Proben, die gemäß den Laborrichtlinien identifiziert und gehandhabt und unter den folgenden Bedingungen entnommen, transportiert und aufbewahrt wurden, bestimmt:

Tabelle 4

Probe	Anforderungen an die Entnahme	Transport-/Lagerbedingungen			
		+16 / +26 °C (Raumtemperatur)	+2 / +8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Plasma	EDTA oder ACD	≤ 1 Tag	≤ 3 Tage	≤ 1 Monat	≤ 6 Monate
Serum	-	≤ 1 Tag	≤ 5 Tage	≤ 1 Monat	≤ 6 Monate

EDTA, Ethylendiamintetraessigsäure; ACD, Säure-Citrat-Dextrose

Es wird empfohlen, die Proben vor dem Einfrieren in Aliquote aufzuteilen, um wiederholten Gefrier- und Auftauzyklen vorzubeugen. Bei Verwendung von gefrorenen Proben müssen die Proben vor der Extraktion aufgetaut werden, um einen möglichen Nukleinsäureabbau zu vermeiden.

Zum Testen von Proben mit dem **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** müssen die folgenden Assay-Protokolle (Assay Protocol) verwendet werden. Diese IVD-Protokolle wurden speziell mit ELITE MGB Kits und **ELITE InGenius** bzw. **ELITE BeGenius** mit den angegebenen Matrices validiert.

Tabelle 5 Assay-Protokoll für HCV ELITE MGB Kit

Probe	Gerät	Assayprotokoll	Bericht	Eigenschaften
Plasma	ELITE InGenius	HCV ELITE_PL_600_50	Kopien/ml / IU/ml	Extraktionseingangsvolumen: 600 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 50 µl Internal Control: 10 µl Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1,7 PCR Mix-Volumen: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl
	ELITE BeGenius	HCV ELITE_Be_PL_600_50	Kopien/ml / IU/ml	Extraktionseingangsvolumen: 600 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 50 µl Internal Control: 10 µl Verdünnungsfaktor: 1 PCR Mix-Volumen: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl
Serum	ELITE InGenius	HCV ELITE_Se_600_50	Kopien/ml / IU/ml	Extraktionseingangsvolumen: 600 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 50 µl Internal Control: 10 µl Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1,7 PCR Mix-Volumen: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl
	ELITE BeGenius	HCV ELITE_Be_Se_600_50	Kopien/ml / IU/ml	Extraktionseingangsvolumen: 600 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 50 µl Internal Control: 10 µl Verdünnungsfaktor: 1 PCR Mix-Volumen: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl

Zum Testen von Proben mit dem **MyGenius PRO** müssen die folgenden Assay-Protokolle (Assay Protocol) verwendet werden. Diese IVD-Protokolle wurden speziell mit ELITE MGB Kits und **MyGenius PRO** mit den angegebenen Matrices validiert.

Tabelle 6 Assay-Protokolle (Assay Protocols) für HCV ELITE MGB Kit und MyGenius PRO

Probe	Instrument	Name des Assay-Protokolls	Melden Sie	Eigenschaften
ACD- oder EDTA-Plasma	My Genius PRO	HCV ELITE_My_PL_IU_600_50	IU/ml	Extraktionseingangsvolumen: 600 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 50 µl Internal Control: 10 µl Verdünnungsfaktor: 1
		HCV ELITE_My_PL_cmL_600_50	Kopien/ml	Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl
Serum	My Genius PRO	HCV ELITE_My_Se_IU_600_50	IU/ml	Extraktionseingangsvolumen: 600 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 50 µl Internal Control: 10 µl Verdünnungsfaktor: 1
		HCV ELITE_My_Se_cmL_600_50	Kopien/ml	Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl

HINWEIS!

Überprüfen Sie, ob das Primärröhrchen und das Probenvolumen mit ELITE InGenius, ELITE BeGenius oder MyGenius PRO kompatibel sind, und befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisung des Geräts.

Das Volumen der Probe in einem Primärröhrchen variiert je nach Art des geladenen Röhrchens. Weitere Informationen zur Einrichtung und Durchführung des Extraktionsverfahrens sind der Gebrauchsanweisung des Extraktionskits zu entnehmen.

Falls erforderlich, müssen 600 µl Probe in ein Extraction Tube (Extraktionsröhrchen) (bei ELITE InGenius) oder ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen (bei ELITE BeGenius) und 660 µl Probe in ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen (bei MyGenius PRO) überführt werden.

HINWEIS!

Das Pipettieren aus dem Abstrich-Primärröhrchen in das **Extraktionsröhrchen** oder das **2-ml-Sarstedt-Röhrchen** kann **Kontamination verursachen**. Die geeigneten Pipetten verwenden und alle im Abschnitt „7 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN page 7“ aufgeführten Empfehlungen befolgen.

Aufgereinigte Nukleinsäuren können bei Raumtemperatur 16 Stunden und bei -20 °C oder darunter höchstens einen Monat aufbewahrt werden.

Daten zu störenden Substanzen sind unter „Potenziell interferierende Substanzen“ im [12 LEISTUNGSMERKMALE BEI ELITE InGenius, ELITE BeGenius und MyGenius PRO page 32](#) aufgeführt.

Verwenden Sie kein Plasma, das in Heparin entnommen wurde, da dieses bekanntlich die PCR hemmt.

Verwenden Sie kein hämolytisches Plasma, da Hämoglobin die PCR-Reaktion hemmt.

8.2 PCR-Kalibratoren und -Kontrollen

Für jede Charge des PCR-Reagenzes muss die Kalibrationskurve erstellt und genehmigt werden.

Für die Kalibrationskurve die vier Konzentrationen des im Lieferumfang dieses Kits enthalten Produkts HCV ELITE Standard mit dem Assay-Protokoll **HCV ELITE_STD**, **HCV ELITE_Be_STD** oder **HCV ELITE_My_STD** verwenden.

HINWEIS!

Die Konzentrationen der Q – PCR Standards sind in Kopien/Reaktion (10^5 Kopien/Reaktion, 10^4 Kopien/Reaktion, 10^3 Kopien/Reaktion, 10^2 Kopien/Reaktion) ausgedrückt. Siehe „Unsicherheit der Standardkurve“ unter [12 LEISTUNGSMERKMALE BEI ELITE InGenius, ELITE BeGenius und MyGenius PRO page 32](#)

Die Ergebnisse der PCR-Kontrollen müssen für jede Charge des PCR-Reagenzes erstellt und genehmigt werden.

Für die Positive Control das in diesem Kit enthaltene Produkt **HCV – ELITE Positive Control** mit dem Assay-Protokoll **HCV ELITE_PC**, **HCV ELITE_Be_PC** oder **HCV ELITE_My_PC** verwenden.

Für die Negative Control hochreines Wasser für die Molekularbiologie (nicht in diesem Kit enthalten) mit **HCV ELITE_NC** oder **HCV ELITE_Be_NC** verwenden oder **Negative Control** (nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten) mit den Assay-Protokollen **HCV ELITE_My_NC** verwenden.

HINWEIS!

ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius und MyGenius PRO ermöglichen die Erstellung und Speicherung der Kalibrationskurve und die Validierung der PCR-Kontrollen für jede PCR-Reagenziencharge.

Kalibrierungskurven verfallen nach **60 Tagen**, danach muss die Kalibration erneut durchgeführt werden.

Die Ergebnisse der PCR-Kontrollen verfallen nach **15 Tagen**, danach müssen die Positive Control und die Negative Control erneut durchgeführt werden.

Die Kalibratoren und PCR-Kontrollen müssen erneut generiert werden, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:

- eine neue Reagenziencharge wird verwendet,
- die Ergebnisse der Qualitätskontrollanalyse (siehe nächster Abschnitt) liegen außerhalb der Spezifikation,
- eine größere Wartungs- oder Instandhaltungsmaßnahme an den Geräten **ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius und MyGenius PRO** durchgeführt wird.

8.3 Qualitätskontrollen

Es wird empfohlen, das Extraktions- und PCR-Verfahren zu überprüfen. Es können archivierte Proben oder zertifiziertes Referenzmaterial verwendet werden. Externe Kontrollen sind gemäß den einschlägigen Anforderungen der lokalen, staatlichen und föderalen Akkreditierungsorganisationen zu verwenden.

9 VERFAHREN BEI ELiTe InGenius

Das beim Gebrauch des **HCV ELiTe MGB Kit** mit dem **ELiTe InGenius** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

Tabelle 7

SCHRITT 1	Prüfung der Systembereitschaft	
SCHRITT 2	Einrichtung des Laufs	A) Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])
		B) Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
		C) Kalibrationslauf (PCR Only [nur PCR])
		D) Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
SCHRITT 3	Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse	1) Validierung der Kalibrationskurve
		2) Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control
		3) Validierung der Probenergebnisse
		4) Ausgabe des Probenergebnisberichts

9.1 SCHRITT 1 – Prüfung der Systembereitschaft

Vor Beginn des Laufs:

- **ELiTe InGenius** einschalten und den Modus „**CLOSED**“ (geschlossen) auswählen,
- auf der Startseite im Menü „Calibration“ (Kalibration) bestätigen, dass die Kalibratoren (**Q - PCR Standard**) für die zu verwendende Charge des **PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen Kalibratoren für die Charge **PCR Mix** verfügbar sind, Kalibration wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen,
- auf der Startseite im Menü „Controls“ (Kontrollen) bestätigen, dass die PCR-Kontrollen (**Positive Control, Negative Control**) für die zu verwendende Charge des **PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn

keine gültigen PCR-Kontrollen für die Charge **PCR Mix** verfügbar sind, die PCR-Kontrollen wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen,

- Den Typ des Laufs auswählen, dazu die Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche zur Einrichtung des Laufs befolgen und die von EG SpA bereitgestellten Assay-Protokolle verwenden (siehe „Proben und Kontrollen“).

Falls das betreffende Assay Protokoll nicht im System geladen ist, wenden Sie sich an Ihren ELiTechGroup Kundendienstvertreter vor Ort.

9.2 SCHRITT 2 - Einrichtung des Laufs

Das **HCV ELiTe MGB Kit** kann mit **ELiTe InGenius** für die Durchführung der folgenden Läufe verwendet werden:

- A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR]),
- B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR]),
- C. Kalibrationslauf (PCR Only [nur PCR]),
- D. Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR]).

Alle benötigten Parameter sind in den auf dem Gerät verfügbaren Assay Protokollen enthalten und werden bei Auswahl des Assay Protokolls automatisch geladen.

HINWEIS!

ELiTe InGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

Vor dem Einrichten eines Laufs:

1. Die benötigten **HCV PCR Mix**-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Jedes Röhrchen reicht aus für **24 Tests** (mindestens 5 Tests pro Lauf). Dreimal durch Vortexen bei niedriger Drehzahl 10 Sekunden lang mischen, dann den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Den **PCR Mix** lichtgeschützt auftauen lassen, da dieses Reagenz lichtempfindlich ist.

2. Die benötigten **RT EnzymeMix** Röhrchen herausnehmen. Jedes Röhrchen reicht aus für **48 Tests**. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Der **RT EnzymeMix** darf nicht länger als 10 Minuten Temperaturen über -20 °C ausgesetzt werden.

3. Ein 2-ml-Röhrchen (Sarstedt Art.-Nr. 72.694.005, nicht im Lieferumfang des Kits enthalten) für das **komplette Reaktionsgemisch** zubereiten und mit einem Permanentmarker beschriften.
4. Die benötigten Volumina von **HCV PCR Mix** und **RT EnzymeMix** für die Zubereitung des **kompletten Reaktionsgemischs** auf Grundlage der Anzahl (N) an zu analysierenden Proben berechnen, wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Tabelle 8

Probenanzahl (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 1) \times 0,3 \mu\text{l}$
$6 \leq N \leq 11$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 2) \times 0,3 \mu\text{l}$
$N = 12$	290 μl	4,4 μl

5. Das **komplette Reaktionsgemisch** zubereiten: dazu die errechneten Volumina der zwei Komponenten in das beschriftete 2-ml-Röhrchen überführen. Dreimal durch Vortexen bei niedriger Drehzahl 10 Sekunden lang mischen, dann den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Das **komplette Reaktionsgemisch** kann innerhalb von **7 Stunden** verwendet werden, wenn es in einem gekühlten Block aufbewahrt wird (für 2 Läufe von je 3 Stunden und für die Zeit, die zum Starten eines dritten Laufs benötigt wird). Das komplette Reaktionsgemisch **darf nicht** zur Wiederverwendung aufbewahrt werden.

HINWEIS!

Das **komplette Reaktionsgemisch** ist lichtempfindlich und darf daher keinem direkten Licht ausgesetzt werden.

Zum Einrichten eines der vier Lauftypen die folgenden Schritte unter Beachtung der grafischen Benutzeroberfläche ausführen:

Tabelle 9

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
1	Proben identifizieren und, falls erforderlich, auf Raumtemperatur auftauen, vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Falls erforderlich, 600 µl Probe in ein zuvor etikettiertes Extraction Tube (Extraktionsröhrchen) überführen. ELiTe InGenius behält überschüssiges Volumen im Extraktionsröhrchen. Die benötigten CPE-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.	Elutionsröhrchen mit den extrahierten Nukleinsäuren auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.
2	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.
3	Sicherstellen, dass „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 1000 µl und „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 50 µl beträgt.	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 1000 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 50 µl beträgt.
4	Für jede Probe eine Spur zuweisen und unter „SampleID“ (SID) die Proben-ID eingeben oder den Barcode einscannen.	Für jede Probe eine Spur zuweisen und unter „SampleID“ (SID) die Proben-ID eingeben oder den Barcode einscannen.
5	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).
6	Sicherstellen, dass unter „Protocol“ (Protokoll) Folgendes angezeigt wird: „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR).	In der Spalte „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (nur PCR) auswählen.
7	Als Proben-Ladeposition „Primary Tube“ (Primärröhrchen) oder „Extraction Tube“ (Extraktionsröhrchen) in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) auswählen. Sicherstellen, dass der Verdünnungsfaktor („Dilution factor“) 1,7 beträgt.	Sicherstellen, dass die Ladeposition der Probe in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube (bottom row)“ (Elutionsröhr [untere Reihe]) lautet. Sicherstellen, dass der Verdünnungsfaktor („Dilution factor“) 1,7 beträgt.
8	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.

Tabelle 9 (continued)

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
9	CPE und das komplette Reaktionsgemisch gemäß der „Load List“ (Liste Laden) auf den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des CPE und PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.	Das komplette Reaktionsgemisch gemäß der „Load List“ (Liste Laden) auf den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des CPE und PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.
10	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
11	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
12	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
13	PCR Cassette (PCR-Kassette), Elution Tubes (Elutionsröhrchen) ELITE InGenius SP 1000 Extraktionskartuschen und alle benötigten Verbrauchsmaterialien und zu extrahierenden Proben laden .	PCR Cassette und Elution Tubes (Elutionsröhrchen) mit extrahierten Proben laden
14	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
15	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
16	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.

Tabelle 10

	C. Kalibrationslauf (nur PCR)	D. Positive Control und Negative Control-Lauf (PCR Only [nur PCR])
1	Die erforderlichen Q-PCR Standard tubes (Q-PCR-Standard-Röhrchen) (Cal1: Q-PCR Standards 10^2 , Cal2: Q-PCR Standards 10^3 , Cal3: Q-PCR Standards 10^4 , Cal4: Q-PCR Standards 10^5) 30 Minuten bei Raumtemperatur. Dreimal durch Vortexen bei niedriger Drehzahl 10 Sekunden lang mischen, dann den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.	Positive Control-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Dreimal durch Vortexen bei niedriger Drehzahl 10 Sekunden lang mischen, dann den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Die Negative Control vorbereiten : dazu mindestens 50 µl hochreines Wasser für die Molekularbiologie in ein „Elution Tube“ (Elutionsröhr.) überführen, das im Lieferumfang des ELITE InGenius SP 1000 Consumable Set enthalten ist.
2	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.
3	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktionseingangsvolumen) 1000 µl und das „Extracted Elute Volume“ (extrahierte Elutionsvolumen) 50 µl betragen.	Sicherstellen, dass „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 1000 µl und „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 50 µl beträgt.
4	Für den Q-PCR Standard die Spur („Track“) zuweisen, das Assay Protocol (Assay-Protokoll) (siehe „Proben und Kontrollen“) in der Spalte „Assay“ auswählen und die Reagenzien-Chargennummer und das Verfallsdatum eingeben.	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“). Die Chargennummer und das Ablaufdatum der Positive Control und des hochreinen Wassers für die Molekularbiologie eingeben.
5	Sicherstellen, dass in der Spalte „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (nur PCR) ausgewählt ist.	Sicherstellen, dass in der Spalte „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (nur PCR) ausgewählt ist.
6	Sicherstellen, dass die Ladeposition der Probe in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube (bottom row)“ (Elutionsröhr [untere Reihe]) lautet.	Sicherstellen, dass die Ladeposition der Probe in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube (bottom row)“ (Elutionsröhr [untere Reihe]) lautet.

Tabelle 10 (continued)

	C. Kalibrationslauf (nur PCR)	D. Positive Control und Negative Control-Lauf (PCR Only [nur PCR])
7	Das komplette Reaktionsgemisch gemäß der „Load List“ (Ladeliste) auf den „Inventory Block“ (Bestandsblock) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.	Das komplette Reaktionsgemisch gemäß der „Load List“ (Liste Laden) auf den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.
8	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
9	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
10	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
11	Die PCR Cassette (PCR-Kassette) und die Q-PCR-Standard-Röhrchen laden.	PCR Cassette (PCR-Kassette), Positive Control und Negative Control laden.
12	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
13	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
14	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.

Nach Beendigung des Laufs ermöglicht **ELITE InGenius** es dem Benutzer, die Ergebnisse anzuzeigen, zu genehmigen und zu speichern und den Bericht auszudrucken und zu speichern.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs muss die übrige extrahierte Probe im **Elutionsröhrchen** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen, gekennzeichnet und maximal einen Monat bei -20 ± 10 °C gelagert werden. Ein Verschütten der extrahierten Probe vermeiden.

HINWEIS!

Das **komplette Reaktionsgemisch** kann bis zu 7 Stunden (für 2 Läufe von jeweils 3 Stunden und für die Zeit, die zum Starten eines dritten Laufs benötigt wird) im gekühlten Block des Geräts verbleiben. Vorsichtig mischen und den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren, bevor der nächste Lauf beginnt. Das komplette Reaktionsgemisch **darf nicht** zur Wiederverwendung aufbewahrt werden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann die übrige **Q-PCR Standards** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. Verschütten des **Q - PCR Standards** vermeiden.

HINWEIS!

Der **Q - PCR Standard** kann für 2 separate Läufe von jeweils 2 Stunden verwendet werden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann die übrige **Positive Control** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. Verschütten des Positive Control vermeiden. Die übrige Negative Control muss entsorgt werden.

HINWEIS!

Die **Positive Control** kann für 4 separate Läufe von jeweils 3 Stunden verwendet werden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs müssen die **PCR Cassette** (PCR-Kassette) und die anderen Verbrauchsmaterialien unter Berücksichtigung sämtlicher gesetzlicher und umweltrechtlicher Vorschriften entsorgt werden. Ein Verschütten der Reaktionsprodukte vermeiden.

9.3 SCHRITT 3 – Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse

ELiTe InGenius überwacht die Fluoreszenzsignale der Zielsequenz und der Internal Control für jede Reaktion und wendet die Assay-Protokoll-Parameter automatisch an, um PCR-Kurven zu erstellen, anhand derer anschließend die Ergebnisse interpretiert werden.

At the end of the run, the “Results Display” screen is automatically shown. Auf diesem Bildschirm werden die Ergebnisse und Laufdaten angezeigt. Über diesen Bildschirm können die Ergebnisse genehmigt und die Berichte („Sample Report“ (Probenbericht) oder „Track Report“ (Spurbericht)) ausgedruckt oder gespeichert werden. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

HINWEIS!

ELiTe InGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

ELiTe InGenius generiert Ergebnisse mithilfe des **HCV ELiTe MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

1. Validierung der Kalibrationskurve,
2. Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control,
3. Validierung der Probenergebnisse,
4. Ausgabe des Probenergebnisberichts.

9.3.1 Validierung der Kalibrationskurve

Die **ELiTe InGenius Software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenzen der Kalibratorreaktionen mit den **ELiTe_STD** Assay-Protokoll-Parametern. Die Kalibrationskurve ergibt sich aus dem resultierenden Ct-Wert bei der jeweiligen Konzentration.

Die für die PCR-Reagenziencharge spezifischen Kalibrationskurven werden in der Datenbank („Calibration“) gespeichert. Sie können von Mitarbeitern mit der Qualifikation „Administrator“ oder „Analyst“ unter Befolgung der Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche angezeigt und genehmigt werden.

Die Kalibrationskurve läuft **nach 60 Tagen** ab.

HINWEIS!

Erfüllt die Kalibrationskurve nicht die Annahmekriterien, wird die Meldung „Failed“ (nicht bestanden) auf dem Bildschirm „Calibration“ angezeigt. In diesem Fall können die Ergebnisse nicht genehmigt werden und die Kalibrator-Amplifikationsreaktionen müssen wiederholt werden. Außerdem werden Proben, die nicht in den Lauf einbezogen wurden, nicht quantifiziert und müssen ebenfalls wiederholt werden, um quantitative Ergebnisse zu generieren.

9.3.2 Validierung der Ergebnisse des Amplifikationslaufs für die Positivkontrolle und Negativkontrolle

Die **ELiTe InGenius software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenzen der Reaktionen der Positive Control und der Negative Control mit den Parametern der Assay-Protokolle (Assay Protocols) **ELiTe_PC** und **ELiTe_NC**. Die resultierenden Ct-Werte werden in Konzentrationswerte umgerechnet und zur Überprüfung des Systems (Reagenziencharge und Gerät) herangezogen.

Die Ergebnisse der Positive Control und Negative Control, die für die PCR-Reagenziencharge spezifisch sind, werden in der Datenbank („Controls“) gespeichert. Sie können vom „Administrator“ oder „Analyst“ unter Befolgung der Anweisung auf der grafischen Benutzeroberfläche angezeigt und genehmigt werden.

Die Ergebnisse der Positive Control und der Negative Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

Die **ELiTe InGenius Software** verarbeitet die Ergebnisse der Positive Control und Negative Control und generiert Kontrollendiagramme („Control Charts“). Die Genehmigung der Positive Control basiert auf der Auswertung der erhaltenen logarithmischen Größe, die innerhalb des erwarteten logarithmischen Größenbereichs (PC-Diagramm) liegen sollte. Dies stellt sicher, dass die Systemleistung innerhalb der Akzeptanzkriterien liegt. Das zweite Diagramm (L-J-Diagramm) dient ausschließlich der Überwachung des Trends der Positive Control im Zeitverlauf. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

HINWEIS!

Erfüllt das Ergebnis der Positive Control bzw. Negative Control nicht die Annahmekriterien, wird die Meldung „Failed“ (nicht bestanden) im Bildschirm „Controls“ angezeigt. In diesem Fall können die Ergebnisse nicht genehmigt werden und die Läufe der Positive Control oder Negative Control müssen wiederholt werden.

HINWEIS!

Ist das Ergebnis der Positive Control bzw. Negative Control ungültig und wurden die Proben in denselben Lauf einbezogen, können die Proben genehmigt werden; ihre Ergebnisse werden jedoch nicht validiert. In diesem Fall müssen alle fehlgeschlagenen Kontrollen und Proben wiederholt werden.

9.3.3 Validierung der Probenergebnisse

Die **ELiTe InGenius-Software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenz (Kanal **HCV**) und die Internal Control (Kanal **IC**) mit den Assay-Protokoll-Parametern **HCV ELiTe_PL_600_50** und „**HCV ELiTe_Se_600_50**“. Die resultierenden Ct-Zielwerte werden in Konzentrationswerte umgerechnet.

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) angezeigt.

Die Probenergebnisse können genehmigt werden, wenn die drei Bedingungen in der nachfolgenden Tabelle erfüllt sind.

Tabelle 11

1) Kalibrationskurve	Status
HCV Q-PCR Standards	APPROVED (Genehmigt)
2) Positive Control	Status
HCV Positive Control	APPROVED (Genehmigt)
3) Negative Control	Status
HCV Negative Control	APPROVED (Genehmigt)

Die Probenergebnisse werden von der **ELiTe InGenius-Software** anhand der Assay-Protocol-Parameter automatisch interpretiert. Die möglichen Ergebnismeldungen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Für jede Probe meldet das System eine Kombination aus den folgenden Meldungen, die angeben, ob die Pathogen-RNAs nachgewiesen wurden oder nicht.

Tabelle 12

Ergebnis des Probenlaufs	Interpretation
HCV:RNA Detected, quantity equal to „XXX“ copies / mL or IU / mL (HCV:RNA erkannt, Menge gleich „XXX“ Kopien/ml oder IU/ml)	In der Probe wurde HCV RNA innerhalb des Messbereichs des Assays nachgewiesen , ihre Konzentration wird angezeigt.
HCV:RNA Detected, quantity below „LLOQ“ copies / mL or IU / mL (HCV:RNA erkannt, Menge unter „LLOQ“ Kopien/ml oder IU/ml)	In der Probe wurde HCV-RNA nachgewiesen , ihre Konzentration liegt unterhalb der unteren Bestimmungsgrenze des Assays.

Tabelle 12 (continued)

Ergebnis des Probenlaufs	Interpretation
HCV:RNA Detected, quantity beyond „ULoQ“ copies / mL or IU / mL (HCV:RNA erkannt, Menge über „ULoQ“ Kopien/ml oder IU/ml)	In der Probe wurde HCV-RNA nachgewiesen , ihre Konzentration liegt oberhalb der oberen Bestimmungsgrenze des Assays.
HCV:RNA Not Detected or below „LoD“ copies / mL or IU / mL (HCV:RNA nicht erkannt oder Menge unter „LoD“ Kopien/ml oder IU/ml)	In der Probe wurde keine HCV-RNA nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf die Ziel-RNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
Invalid-Retest Sample (Ungültig – Probe erneut testen)	Ungültiges Testergebnis durch fehlerhafte Internal Control (z. B. aufgrund von falscher Extraktion, Verschleppung von Inhibitoren). Der Test sollte wiederholt werden.

Als „Invalid-Retest Sample“ (Ungültig - Probe erneut testen) ausgegebene Proben sind für die Ergebnisinterpretation nicht geeignet. In diesem Fall wurde die Internal Control-RNA möglicherweise aufgrund von Problemen bei der reversen Transkription bzw. beim PCR- oder Extraktionsschritt nicht effizient erkannt (Abbau oder Verlust von RNA während der Extraktion oder Inhibitoren im Eluat), was zu falschen Ergebnissen führen kann.

Wenn ausreichend Eluatvolumen übrig bleibt, kann das Eluat (verdünnt oder unverdünnt) mithilfe eines Amplifikationslaufs im Modus „PCR Only“ (nur PCR) erneut getestet werden. Ist das zweite Ergebnis ungültig, muss die Probe beginnend mit der Extraktion einer neuen Probe im Modus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) erneut getestet werden (siehe [15 FEHLERBEHEBUNG page 50](#)).

Als „HCV:RNA Not Detected or below „LoD“ copies / mL or IU / mL“ (HCV:RNA nicht erkannt oder unter „LoD“ Kopien/ml oder IU/ml) ausgegebene Proben sind für die Analyse geeignet, HCV-RNA wurde jedoch nicht nachgewiesen. In diesem Fall kann entweder die Probe für HCV-RNA negativ sein oder

HCV-RNA ist bei einer Konzentration unter der Nachweisgrenze des Assays vorhanden (siehe [12 LEISTUNGSMERKMALE BEI ELITE InGenius, ELITE BeGenius und MyGenius PRO page 32](#)).

HCV RNA-positive Proben mit einer Konzentration unter der Nachweisgrenze (und der unteren Bestimmungsgrenze) des Assays werden, falls nachgewiesen, als „HCV:RNA Detected, quantity below LLoQ copies/mL or IU/mL“ (HCV:RNA erkannt, Menge unter „LLoQ“ Kopien/ml oder IU/ml) ausgegeben (siehe [12 LEISTUNGSMERKMALE BEI ELITE InGenius, ELITE BeGenius und MyGenius PRO page 32](#)).

HCV RNA-positive Proben innerhalb des linearen Messbereichs (siehe [12 LEISTUNGSMERKMALE BEI ELITE InGenius, ELITE BeGenius und MyGenius PRO page 32](#)) werden erkannt und als „HCV:RNA Detected, quantity equal to „XXX“ copies/mL or IU/mL“ (HCV:RNA erkannt, Menge gleich „XXX“ Kopien/ml oder IU/ml) ausgegeben.

HCV-RNA-positive Proben, die oberhalb der oberen Bestimmungsgrenze liegen, werden als „HCV:RNA Detected, quantity beyond „ULoQ“ copies / mL or IU / mL“ (HCV:RNA erkannt, Menge über „ULoQ“ Kopien/ml oder IU/ml) ausgegeben und sind nicht zur Quantifizierung geeignet. Falls erforderlich muss die Probe vor der Extraktion oder dem PCR-Test verdünnt und erneut getestet werden, um Ergebnisse innerhalb des linearen Messbereichs des Assays zu erzielen.

HINWEIS!

Bei der Interpretation der mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

Die Probenergebnisse werden in der Datenbank gespeichert und können, falls gültig, vom „Administrator“ oder „Analyst“ unter Befolgung der Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche unter „Results Display“ (Ergebnisanzeige) genehmigt werden. Über das Fenster „Results Display“ können die Ergebnisse des Probenlaufs als „Sample Report“ (Probenbericht) und „Track Report“ (Spurbericht) ausgedruckt und gespeichert werden.

9.3.4 Ausgabe des Probenergebnisberichts

Die Probenergebnisse werden in der Datenbank gespeichert, und Berichte können als „Sample Report“ (Probenbericht) und „Track Report“ (Spurbericht) exportiert werden.

Der „Sample Report“ zeigt die Ergebnisdetails sortiert nach ausgewählter Probe (SID, „Sample ID“) an.

Der „Track Report“ zeigt die Ergebnisdetails nach ausgewählter Spur an.

Der „Sample Report“ und der „Track Report“ können ausgedruckt und von autorisiertem Personal unterschrieben werden.

10 VERFAHREN BEI ELITE BeGenius

Das beim Gebrauch des **HCV ELITE MGB Kit** mit dem **ELITE BeGenius** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

Tabelle 13

SCHRITT 1	Prüfung der Systembereitschaft		
SCHRITT 2	Einrichtung des Laufs	A) Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	
		B) Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])	
		C) Kalibrationslauf (PCR Only [nur PCR])	
		D) Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])	
SCHRITT 3	Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse	1) Validierung der Kalibrationskurve	
		2) Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control	
		3) Validierung der Probenergebnisse	
		4) Ausgabe des Probenergebnisberichts	

10.1 SCHRITT 1 – Prüfung der Systembereitschaft

Vor Beginn des Laufs:

- **ELITE BeGenius** einschalten und den Modus „**CLOSED**“ (geschlossen) auswählen,
- auf der Startseite im Menü „Calibrations“ (Kalibrationen) bestätigen, dass die Kalibratoren (**Q - PCR Standard**) für die zu verwendende Charge des **PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen Kalibratoren für die Charge **PCR Mix** verfügbar sind, Kalibration wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen,
- auf der Startseite im Menü „Controls“ (Kontrollen) bestätigen, dass die PCR-Kontrollen (**Positive Control, Negative Control**) für die zu verwendende Charge des **PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen PCR-Kontrollen für die Charge **PCR Mix** verfügbar sind, die PCR-Kontrollen wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen,
- den Typ des Laufs auswählen, dazu die Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche zur Einrichtung des Laufs befolgen und die von EG SpA bereitgestellten Assay-Protokolle verwenden (siehe „Proben und Kontrollen“).

Falls das betreffende Assay Protokoll nicht im System geladen ist, wenden Sie sich an Ihren ELITechGroup Kundendienstvertreter vor Ort.

10.2 SCHRITT 2 – Einrichtung des Laufs

Das **HCV ELITE MGB Kit** kann auf **ELITE BeGenius** für die folgenden Läufe verwendet werden:

- Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR]),
- Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR]),
- Kalibrationslauf (PCR Only [nur PCR]),
- Positive Control und Negative Control-Lauf (PCR Only [nur PCR])

Alle für den Lauf benötigten Parameter sind in dem auf dem Gerät verfügbaren Assay-Protokoll enthalten und werden bei Auswahl des Assay-Protokolls automatisch geladen.

HINWEIS!

ELITE BeGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

Vor dem Einrichten eines Laufs:

1. Die benötigten **PCR Mix**-Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur auftauen. Jedes Röhrchen reicht aus für **24 Tests** unter optimalen Bedingungen (mindestens 5 Tests pro Lauf). Dreimal durch Vortexen bei niedriger Drehzahl 10 Sekunden lang mischen, dann den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Den **PCR Mix** lichtgeschützt auftauen lassen, da dieses Reagenz lichtempfindlich ist.

2. Die benötigten **RT EnzymeMix** Röhrchen herausnehmen. Jedes Röhrchen reicht aus für **48 Tests** unter optimalen Bedingungen (mindestens 5 Tests pro Lauf). Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Der **RT EnzymeMix** darf nicht länger als 10 Minuten Temperaturen über -20 °C ausgesetzt werden.

3. Ein 2-ml-Röhrchen (Sarstedt Art.-Nr. 72.694.005, nicht im Lieferumfang des Kits enthalten) für das **komplette Reaktionsgemisch** zubereiten und mit einem Permanentmarker beschriften.
4. Die benötigten Volumina von **PCR Mix** und **RT EnzymeMix** für die Zubereitung des **kompletten Reaktionsgemischs** auf Grundlage der Anzahl (N) an zu analysierenden Proben berechnen, wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Tabelle 14

Probenanzahl (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 1) \times 0,3 \mu\text{l}$
$6 \leq N \leq 11$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 2) \times 0,3 \mu\text{l}$
$N = 12$	290 μl	4,4 μl
$13 \leq N \leq 18$	$(N + 3) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 3) \times 0,3 \mu\text{l}$
$19 \leq N \leq 23$	$(N + 4) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 4) \times 0,3 \mu\text{l}$
$N = 24$	580 μl	8,7 μl

5. Das **komplette Reaktionsgemisch** zubereiten: dazu die errechneten Volumina der zwei Komponenten in das beschriftete 2-ml-Röhrchen überführen. Dreimal durch Vortexen bei niedriger Drehzahl 10 Sekunden lang mischen, dann den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Das **komplette Reaktionsgemisch** kann innerhalb von **7 Stunden** verwendet werden, wenn es in einem gekühlten Block aufbewahrt wird (für 2 Läufe von je 3 Stunden und für die Zeit, die zum Starten eines dritten Laufs benötigt wird). Das komplette Reaktionsgemisch **darf nicht** zur Wiederverwendung aufbewahrt werden.

HINWEIS!

Das **komplette Reaktionsgemisch** ist lichtempfindlich und darf daher keinem direkten Licht ausgesetzt werden.

Zum Einrichten eines der vier Lauftypen die folgenden Schritte unter Beachtung der grafischen Benutzeroberfläche ausführen.

Tabelle 15

	A. Probenlauf (Extract and PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
1	Proben identifizieren und, falls erforderlich, auf Raumtemperatur auftauen, vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Falls erforderlich, 600 µl Probe in ein zuvor etikettiertes 2-ml-Sarstedt-Röhrchen (nicht im Lieferumfang enthalten) überführen. ELiTe BeGenius behält überschüssiges Volumen im 2-ml-Sarstedt-Röhrchen. Die benötigten CPE-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.	Falls erforderlich, die Elutionsröhrchen mit den extrahierten Nukleinsäuren auf Raumtemperatur auftauen. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.
2	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.
3	Alle Racks aus der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.	Die „Racks“ aus „Lane 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3) der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.
4	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „Extract and PCR“ (Extraktion + PCR). Hinweis: Wenn als Sekundärröhrchen „2 mL Tubes“ (2-ml-Röhrchen) geladen werden, verwenden Sie die blauen Adapter für das „Sample Rack“.	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „PCR Only“ (Nur PCR).
5	Die Proben in den Probenständer („Sample Rack“) laden .	Die Proben in die Elutionsablage (Elution Rack) laden.
6	Das „Sample Rack“ in die „Cooler Unit“ einsetzen, beginnend mit „Lane 5“ (L5). Falls erforderlich, für jede „Position“ eine „Sample ID“ (SID; Proben-ID) eingeben. Beim Laden von Sekundärröhrchen „2-ml-Röhrchen“ angeben. Bei Sekundärröhrchen ohne Barcode die Proben-ID manuell eingeben.	Das „Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ einsetzen, beginnend mit „Lane 3“ (L3). Falls erforderlich, für jede „Position“ die Proben-ID („Sample ID“), die Probenmatrix („Sample Matrix“), das Extraktionskit („Extraction Kit“) und das extrahierte Eluatvolumen („Extracted eluate vol.“) eingeben.
7	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
8	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 600 µl und Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 50 µl beträgt.	nicht anwendbar
9	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“)	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“)
10	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
11	Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben das Verfahren ab Punkt 6 unter Verwendung von „Lane 4“ (L4) wiederholen.	Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben das Verfahren ab Punkt 6 unter Verwendung von „Lane 4“ (L4) wiederholen.
12	Die „ Elution tubes “ (Elutionsröhrchen) in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden (Elutionsröhrchen können zur Verbesserung der Rückverfolgbarkeit mit einem Barcode etikettiert werden).	nicht anwendbar

Tabelle 15 (continued)

	A. Probenlauf (Extract and PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
13	Das „Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ einsetzen, beginnend mit „Lane 3“ (L3). Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben das Verfahren wiederholen und dabei „Lane 2“ (L2) verwenden.	nicht anwendbar
14	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	nicht anwendbar
15	CPE und das komplette Reaktionsgemisch in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden .	Das komplette Reaktionsgemisch in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden .
16	Das „Reagent/Elution Rack“ (Elutionsablage) in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. Falls erforderlich, für jedes PCR Mix-Reagenz und/oder CPE unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.	Das „Reagent/Elution Rack“ (Elutionsablage) in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. Falls erforderlich, für jedes PCR Mix-Reagenz unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.
17	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
18	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
19	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
20	Das „ PCR Rack “ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Inventory Area (Inventarbereich) laden .	Das „ PCR Rack “ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Inventory Area (Inventarbereich) laden .
21	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
22	Das „ Extraction Rack “ (Extraktionsrack) mit den „ELiTe InGenius SP 1000“ Extraktionskartuschen und die für die Extraktion erforderlichen Verbrauchsmaterialien laden .	nicht anwendbar
23	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
24	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.

Tabelle 16

	C. Kalibrationslauf (nur PCR)	D. Lauf für Positive Control und Negative Control (nur PCR).
1	Die erforderlichen Q-PCR Standard tubes (Q-PCR-Standard-Röhrchen) (CA11: Q-PCR Standards 10^2 , Cal2: Q-PCR Standards 10^3 , Cal3: Q-PCR Standards 10^4 , Cal4: Q-PCR Standards 10^5) 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Dreimal durch Vortexen bei niedriger Drehzahl 10 Sekunden lang mischen, dann die Inhalte 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.	Die Positive Control- Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Die Negative Control vorbereiten: dazu mindestens 50 µl hochreines Wasser für die Molekularbiologie in ein Elutionsröhrchen überführen, das im Lieferumfang des ELiTe InGenius SP 1000 Consumable Set enthalten ist.
2	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.
3	Die „Racks“ aus „Lane 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3)“ der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.	Die „Racks“ aus „Lane 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3)“ der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.
4	Den Rund Mode („run mode“) wählen: „PCR Only“ (Nur PCR).	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „PCR Only“ (Nur PCR)

Tabelle 16 (continued)

	C. Kalibrationslauf (nur PCR)	D. Lauf für Positive Control und Negative Control (nur PCR).
5	Die Q-PCR Standard-Röhrchen in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden .	Die Röhrchen für Positive Control und Negative Control in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden.
6	Das „ Elution Rack “ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 3“ (L3). Falls erforderlich, für jede „Position“ unter „Reagent name“ den Reagenznamen, unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.	Das „ Elution Rack “ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 3“ (L3). Falls erforderlich, für jede „Position“ unter „Reagent name“ den Reagenznamen, unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.
7	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
8	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).
9	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
10	Das komplette Reaktionsgemisch in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden .	Das komplette Reaktionsgemisch in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden .
11	Das „ Reagent/Elution Rack “ (Elutionsablage) in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. Falls erforderlich, für jedes PCR Mix unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.	Das „ Reagent/Elution Rack “ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2) einsetzen. Falls erforderlich, für jedes PCR Mix unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.
12	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
13	Die Spitzen in den Spitzenständern („Tip Racks“) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den Spitzenständern („Tip Racks“) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
14	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
15	Das „ PCR Rack “ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Inventory Area (Inventarbereich) laden .	Das „ PCR Rack “ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Inventory Area (Inventarbereich) laden .
16	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
17	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
18	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.

Nach Beendigung des Laufs ermöglicht **ELite BeGenius** es dem Benutzer, die Ergebnisse anzuzeigen, zu genehmigen und zu speichern und den Bericht auszudrucken und zu speichern.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs muss die übrige extrahierte Probe im **Elution Tube** (Elutionsröhr.) aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen, gekennzeichnet und maximal einen Monat bei -20 ± 10 °C gelagert werden. Ein Verschütten der extrahierten Probe vermeiden.

HINWEIS!

Das **komplette Reaktionsgemisch** kann bis zu 7 Stunden (für 2 Läufe von jeweils 3 Stunden und für die Zeit, die zum Starten eines dritten Laufs benötigt wird) im gekühlten Block des Geräts verbleiben. Vorsichtig mischen und den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren, bevor der nächste Lauf beginnt. Das komplette Reaktionsgemisch **darf nicht** zur Wiederverwendung aufbewahrt werden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann die übrige **Q-PCR Standards** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. Verschütten des Q-PCR Standards vermeiden.

HINWEIS!

Der **Q-PCR Standard** kann für 2 separate Läufe von jeweils 2 Stunden verwendet werden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann die übrige **Positive Control** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. Verschütten des Positive Control vermeiden. Die übrige Negative Control muss entsorgt werden.

HINWEIS!

Die **Positive Control** kann für 4 separate Läufe von jeweils 3 Stunden verwendet werden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs müssen die **PCR Cassette** und die Verbrauchsmaterialien unter Berücksichtigung sämtlicher gesetzlicher und umweltrechtlicher Vorschriften entsorgt werden. Ein Verschütten der Reaktionsprodukte vermeiden.

10.3 SCHRITT 3 – Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse

ELiTe BeGenius überwacht die Fluoreszenzsignale der Zielsequenz und der Internal Control für jede Reaktion und wendet die Assay-Protokoll-Parameter automatisch an, um PCR-Kurven zu erstellen, anhand derer anschließend die Ergebnisse interpretiert werden.

At the end of the run, the “Results Display” screen is automatically shown. Auf diesem Bildschirm werden die Ergebnisse und Laufdaten angezeigt. Über diesen Bildschirm können die Ergebnisse genehmigt und die Berichte („Sample Report“ (Probenbericht) oder „Track Report“ (Spurbericht)) ausgedruckt oder gespeichert werden. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

HINWEIS!

ELiTe BeGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

ELiTe BeGenius generiert die Ergebnisse mithilfe des **HCV ELiTe MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

1. Validierung der Kalibrationskurve,
2. Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control,
3. Validierung der Probenergebnisse,
4. Ausgabe des Probenergebnisberichts.

HINWEIS!

Einzelheiten sind dem entsprechenden Abschnitt unter **Verfahren bei ELiTe InGenius** zu entnehmen.

11 VERFAHREN BEI MyGenius PRO

Das beim Gebrauch des **HCV ELiTe MGB Kit** mit dem **MyGenius PRO** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

Tabelle 17

SCHRITT 1	Prüfung der Systembereitschaft	
SCHRITT 2	Einrichtung des Laufs	A) Probenestlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])
		B) Kalibrationstestlauf (PCR Only [nur PCR])
		C) Testlauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
SCHRITT 3	Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse	1) Validierung der Kalibrationskurve
		2) Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control
		3) Validierung der Probenergebnisse
		4) Ausgabe des Probenergebnisberichts

11.1 SCHRITT 1 – Prüfung der Systembereitschaft

Vor Beginn des Testlaufs:

- MyGenius PRO einschalten und einloggen; das Gerät startet im Standby-Modus.
- auf dem Bildschirm „Home“ (Start) im Menü „Calibrations“ (Kalibrationen) bestätigen, dass die Kalibratoren (**Q - PCR Standard**) für die zu verwendende Charge des **PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen Kalibratoren für die Charge **PCR Mix** verfügbar sind, Kalibration wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen,
- auf dem Bildschirm „Home“ (Start) im Menü „Controls“ (Kontrollen) bestätigen, dass die PCR-Kontrollen (**Positive Control, Negative Control**) für die zu verwendende Charge des **PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen PCR-Kontrollen für die Charge **PCR Mix** verfügbar sind, die PCR-Kontrollen wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen,
- die Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche zur Einrichtung des Laufs befolgen und die von EG SpA bereitgestellten Assay-Protokolle verwenden (siehe „Proben und Kontrollen“).

Falls das betreffende Assay Protokoll nicht im System geladen ist, wenden Sie sich an Ihren ELiTechGroup Kundendienstvertreter vor Ort.

11.2 SCHRITT 2 – Einrichten des Arbeitsablaufs auf dem System

Das **HCV ELiTe MGB Kit** kann auf **MyGenius PRO** für die folgenden Läufe verwendet werden:

- Probenestlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR]),
- Kalibrationstestlauf (PCR Only [nur PCR]),
- Testlauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR]).

Alle benötigten Parameter sind in den auf dem Gerät verfügbaren Assay-Protokollen enthalten und werden bei Auswahl des Assay-Protokolls automatisch geladen.

HINWEIS!

MyGenius PRO kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Informationen für den Arbeitsablauf heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

Vor der Einrichtung eines Testlaufs:

1. Die benötigten **PCR Mix**-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Jedes Röhrchen reicht aus für **24 Tests** (mindestens 5 Tests pro Lauf). Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.
2. Die benötigten **RT EnzymeMix II**-Röhrchen herausnehmen. Jedes Röhrchen reicht aus für **48 Tests**. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.
3. Ein 2-ml-Röhrchen (Sarstedt, Art.-Nr. 72.694.005, nicht im Lieferumfang des Kits enthalten) für das **komplette Reaktionsgemisch** zubereiten und mit einem Permanentmarker beschriften.
4. Die benötigten Volumina von **PCR Mix** und **RT EnzymeMix II** für die Zubereitung des **kompletten Reaktionsgemischs** auf Grundlage der Anzahl (N) an zu analysierenden Proben berechnen, wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Probenanzahl (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 1) \times 0,3 \mu\text{l}$
$6 \leq N \leq 11$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 2) \times 0,3 \mu\text{l}$
$N = 12$	290 μl	4,4 μl
$13 \leq N \leq 18$	$(N + 3) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 3) \times 0,3 \mu\text{l}$
$19 \leq N \leq 23$	$(N + 4) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 4) \times 0,3 \mu\text{l}$
$N = 24$	580 μl	8,7 μl

HINWEIS!

Übersteigt die Anzahl der Reaktionen 24 Tests, ist ein zusätzliches 2-ml-Röhrchen vorzubereiten, das die erforderliche Anzahl an Reaktionen enthält, gemäß den Anweisungen in der obigen Tabelle.

5. Das **komplette Reaktionsgemisch** zubereiten: dazu die errechneten Volumina der zwei Komponenten in das beschriftete 2-ml-Röhrchen überführen. Dreimal durch Vortexen bei niedriger Drehzahl 10 Sekunden lang mischen, dann den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Das **komplette Reaktionsgemisch** kann für bis zu 7 Stunden im gekühlten Block des Geräts verbleiben. Das komplette Reaktionsgemisch **darf nicht** zur Wiederverwendung aufbewahrt werden.

HINWEIS!

Den **PCR Mix** lichtgeschützt auftauen lassen, da dieses Reagenz lichtempfindlich ist.

HINWEIS!

Der **RT EnzymeMix** darf nicht länger als 10 Minuten Temperaturen über -20 °C ausgesetzt werden.

Zum Einrichten einer der drei Arten von Testläufen die folgenden Schritte unter Beachtung der grafischen Benutzeroberfläche ausführen.

	A. Probentestlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Kalibrationstestlauf (PCR Only [nur PCR])	C. Testlauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
1	Proben identifizieren und, falls erforderlich, auf Raumtemperatur auftauen, vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Wenn das Primärröhrchen mit MyGenius PRO-Racks kompatibel ist, Röhrchen mit Proben in die Racks einsetzen; ist dies nicht möglich, 660 µl Probe in ein zuvor etikettiertes Sekundärröhrchen (2 ml) überführen. Die benötigten Internal Control Maxi IC MAXI-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren. Jedes Röhrchen reicht aus für 72 Tests.	Die Q-PCR Standard-Röhrchen auftauen (Cal1: Q-PCR Standard 102, Cal2: Q-PCR Standard 103, Cal3: Q-PCR Standard 104, Cal4: Q-PCR Standard 105) 30 Minuten bei Raumtemperatur. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.	Positive Control-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Die Negative Control-Röhrchen 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren.
2	Wenn das Gerät mit dem LIS verbunden ist, werden die Proben-Barcodes automatisch gelesen und von MyGenius PRO erkannt, wenn sie in den Probenbereich geladen werden. Wenn das Gerät nicht mit dem LIS verbunden ist, die Proben vor dem Laden in das Gerät manuell mithilfe der Funktion ASSIGN TEST („Test zuweisen“) oder ASSIGN SAMPLE („Probe zuweisen“) auf der Seite „Sample List“ (Probenliste) der Benutzeroberfläche zuweisen. Außerdem kann über diese Funktionen jeder Probe das korrekte Testprotokoll zugewiesen werden.	Die PCR Mix- und die Q-PCR Standard-Röhrchen in das gekühlte Reagenzienkarussell laden.	Die PCR Mix- und die Positive und Negative Control-Röhrchen in das gekühlte Reagenzienkarussell laden.
3	Im STANDBY-Modus kontrollieren, dass eine ausreichende Menge an Verbrauchsmaterialien für die Durchführung des Tests vorhanden ist und die Fest- und Flüssigkeitsabfallstände den Betrieb des Geräts erlauben. Falls erforderlich, die benötigten Verbrauchsmaterialien in die entsprechenden Schubladen einsetzen und den Festabfallbehälter und den Flüssigabfalltank leeren. Die detaillierten Ladevorgänge sind dem Benutzerhandbuch des Geräts zu entnehmen.	Im STANDBY-Modus kontrollieren, dass eine ausreichende Menge an Verbrauchsmaterialien für die Durchführung des Tests vorhanden ist und die Fest- und Flüssigkeitsabfallstände den Betrieb des Geräts erlauben. Falls erforderlich, die benötigten Verbrauchsmaterialien in die entsprechenden Schubladen einsetzen und den Festabfallbehälter und den Flüssigabfalltank leeren. Die detaillierten Ladevorgänge sind dem Benutzerhandbuch des Geräts zu entnehmen.	Im STANDBY-Modus kontrollieren, dass eine ausreichende Menge an Verbrauchsmaterialien für die Durchführung des Tests vorhanden ist und die Fest- und Flüssigkeitsabfallstände den Betrieb des Geräts erlauben. Falls erforderlich, die benötigten Verbrauchsmaterialien in die entsprechenden Schubladen einsetzen und den Festabfallbehälter und den Flüssigabfalltank leeren. Die detaillierten Ladevorgänge sind dem Benutzerhandbuch des Geräts zu entnehmen.
4	Auf der Seite „Home“ (Startseite) auf „Start“ (Starten) drücken und warten, bis das Gerät in den Status „Preparation“ (Vorbereitung) und dann nach „Operation“ (Betrieb) wechselt.	Auf der Seite „Home“ (Startseite) auf „Start“ (Starten) drücken und warten, bis das Gerät in den Status „Preparation“ (Vorbereitung) und dann nach „Operation“ (Betrieb) wechselt.	Auf der Seite „Home“ (Startseite) auf „Start“ (Starten) drücken und warten, bis das Gerät in den Status „Preparation“ (Vorbereitung) und dann nach „Operation“ (Betrieb) wechselt.
5	Den PCR Mix in das gekühlte Reagenzienkarussell laden.	Auf der Startseite die Schaltfläche „Calibration“ (Kalibration) auswählen.	Auf der Startseite die Schaltfläche „Controls“ (Kontrollen) auswählen.

	A. Proben testlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Kalibrationstestlauf (PCR Only [nur PCR])	C. Testlauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
6	Das Öffnen der Tür des Auto-Sampler-Bereichs anmelden und die Proben und IC MAXI laden.	Auf der Seite „Calibration“ (Kalibration) das in Schritt 2 geladene Q-PCR-Standard-Röhrchen auswählen und dann auf „Order“ (Auftrag) drücken.	Auf der Seite „Control“ (Kontrolle) die in Schritt 2 geladene Positive Control und Negative Control auswählen und dann auf „Order“ (Auftrag) drücken.
7	Die Auto-Sampler-Tür schließen, damit der Testlauf starten kann.		

Sobald ein Ergebnis vorliegt, ermöglicht **MyGenius PRO** es dem Benutzer, die Ergebnisse anzuzeigen, zu genehmigen und zu speichern und den Endbericht zu speichern.

HINWEIS!

Am Ende des Testlaufs kann der übrige **Q - PCR Standard** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. Verschütten des Q - PCR Standard vermeiden.

HINWEIS!

Der **Q- PCR Standard** kann für 2 Kalibrationen verwendet werden, wobei er für jede Kalibration maximal 2 Stunden im Gerät verbleiben darf.

HINWEIS!

Am Ende des Testlaufs kann die übrige **Positive Control** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. Ein Verschütten der **Positive Control** vermeiden. Die übrige **Negative Control** muss entsorgt werden.

HINWEIS!

Die **Positive Control** kann für 4 Kalibrationen verwendet werden, wobei sie für jede Kalibration maximal 3 Stunden im Gerät verbleiben darf.

HINWEIS!

Bei Bedarf oder wenn das Gerät es verlangt, die **PCR Cassette** aus der Schublade des Geräts entfernen; die anderen Verbrauchsmaterialien müssen unter Berücksichtigung sämtlicher gesetzlicher und umweltrechtlicher Vorschriften entsorgt werden. Ein Verschütten der Reaktionsprodukte vermeiden.

HINWEIS!

MyGenius PRO kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

11.3 SCHRITT 3 – Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse

MyGenius PRO überwacht die Fluoreszenzsignale der Zielsequenz und der Internal Control für jede Reaktion und wendet die Assay-Protokoll-Parameter automatisch an, um PCR-Kurven zu erstellen, anhand derer anschließend die Ergebnisse interpretiert werden.

Wenn die Analyse einer Probe abgeschlossen ist, können die Ergebnisse auf dem Bildschirm „Results“ (Ergebnisse) angezeigt werden, auf dem die Ergebnisse und Informationen zu den Proben erscheinen. Über diesen Bildschirm können die Ergebnisse genehmigt und Berichte gespeichert werden. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

MyGenius PRO generiert die Ergebnisse mithilfe des **HCV ELiTe MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

1. Validierung der Kalibrationskurve,

2. Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control,
3. Validierung der Probenergebnisse,
4. Ausgabe des Probenergebnisberichts.

Validierung der Kalibrationskurve

Die **MyGenius PRO Software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenzen der Kalibratorreaktionen mit den **HCV ELITE_My_STD** Assay-Protokoll-Parametern. Die Kalibrationskurve ergibt sich aus dem resultierenden Ct-Wert bei der jeweiligen Konzentration.

Die für die PCR-Reagenziencharge spezifischen Kalibrationskurven werden in der Datenbank („Calibrations“) gespeichert. Sie können vom Benutzer durch Auswahl der gewünschten Kalibration und des Bereichs „View chart“ (Diagramm anzeigen) angezeigt und genehmigt werden.

Die Kalibrationskurve läuft **nach 60 Tagen** ab.

HINWEIS!

Erfüllt die Kalibrationskurve nicht die Annahmekriterien, wird die Meldung „Error“ (Fehler) auf dem Bildschirm „Calibrations“ angezeigt. In diesem Fall können die Ergebnisse nicht genehmigt werden und die Kalibrator-Amplifikationsreaktionen müssen wiederholt werden. Außerdem werden Proben, die nicht in den Testlauf einbezogen wurden, nicht quantifiziert. In diesem Fall müssen alle Ergebnisse nach Wiederholung der Kalibration interpretiert und genehmigt werden (siehe Bereich für Probenergebnisse).

Validierung der Ergebnisse des Amplifikationslaufs für die Positivkontrolle und Negativkontrolle

Die **MyGenius PRO Software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenzen der Reaktionen der Positive Control und der Negative Control mit den Parametern der Assay-Protokolle (Assay Protocols) **HCV ELITE_My_PC** und **HCV ELITE_My_NC**. Die resultierenden Ct-Werte werden in Konzentrationswerte umgerechnet und zur Überprüfung des Systems (Reagenziencharge und Gerät) herangezogen.

Die Ergebnisse der Positive Control und Negative Control, die für die PCR-Reagenziencharge spezifisch sind, werden in der Datenbank („Controls“) gespeichert. Sie können vom Benutzer durch Auswahl der gewünschten Kontrolle und des Bereichs „View chart“ (Diagramm anzeigen) angezeigt und genehmigt werden.

Die Ergebnisse der Positive Control und der Negative Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

Die **MyGenius PRO Software** verarbeitet die Ergebnisse der Positive Control und Negative Control und generiert Kontrollendiagramme („Control Charts“). Die Ergebnisse werden von der Software analysiert, um sicherzustellen, dass die Systemleistungen innerhalb der Akzeptanzkriterien liegen, die in den Kontrollendiagrammen angezeigt sind. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

HINWEIS!

Erfüllt das Ergebnis der Positive Control bzw. Negative Control nicht die Annahmekriterien, wird die Meldung „Error“ (Fehler) im Bildschirm „Controls“ (Kontrollen) angezeigt. In diesem Fall können die Ergebnisse nicht genehmigt werden und die Positive Control bzw. Negative Control muss wiederholt werden.

HINWEIS!

Ist das Ergebnis der Positive Control bzw. Negative Control ungültig und wurden die Proben in denselben Testlauf einbezogen, können die Proben nicht genehmigt werden. In diesem Fall müssen alle Ergebnisse nach Wiederholung der Kontrollen interpretiert und genehmigt werden (siehe Bereich für Probenergebnisse).

Validierung der Probenergebnisse

Die **MyGenius PRO Software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenz (Kanal **HCV**) und die Internal Control (Kanal **IC**) mit den Assay-Protokoll-Parametern **HCV ELITE_My_PL_IU_600–50**, **HCV ELITE_My_PL_cmi_600–50**, **HCV ELITE_My_Se_IU_600–50** und **HCV ELITE_My_Se_cmi_600–50**. Die resultierenden Ct-Zielwerte werden in Konzentrationswerte umgerechnet.

Die Ergebnisse werden im Bereich „Results“ (Ergebnisse) angezeigt.

Die Probenergebnisse können genehmigt werden, wenn die drei Bedingungen in der nachfolgenden Tabelle erfüllt sind.

1) Kalibrationskurve	„Status“
HCV Q-PCR Standard	APPROVED (Genehmigt)
2) Positivkontrolle	„Status“
HCV Positive Control	APPROVED (Genehmigt)
3) Negativkontrolle	„Status“
HCV Negative Control	APPROVED (Genehmigt)

Die Probenergebnisse werden von der **MyGenius PRO Software** automatisch anhand der Assay-Protokoll-Parameter interpretiert, wenn die Ergebnisse der zugehörigen Kalibration und Kontrollen genehmigt wurden. Wenn beim Erhalt der Probenergebnisse keine gültigen Kalibrationen und Kontrollen vorliegen und genehmigt wurden, können die Proben nicht interpretiert und genehmigt werden. In diesem Fall müssen die Kalibrationen und Kontrollen genehmigt und anschließend jede Probe im Bereich „Sample List“ (Probenliste) interpretiert und im Bereich „Results“ (Ergebnisse) über die entsprechenden Schaltflächen genehmigt werden.

Die möglichen Ergebnismeldungen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Für jede Probe meldet das System eine Kombination aus den folgenden Meldungen, die angeben, ob die Pathogen-DNA nachgewiesen wurden oder nicht.

Ergebnis des Probenlaufs	Interpretation
HCV:RNA DETECTED, QUANTITY EQUAL TO „XXX“ COPIES / ML OR IU / ML (HCV:RNA ERKANNT, MENGE GLEICH „XXX“ KOPIEN/ ML ODER IU/ML)	In der Probe wurde HCV-RNA innerhalb des Messbereichs des Assays nachgewiesen , ihre Konzentration wird angezeigt.
HCV:RNA DETECTED, QUANTITY BELOW „LLOQ“ COPIES / ML OR IU / ML (HCV:RNA ERKANNT, MENGE UNTER „LLOQ“ KOPIEN/ ML ODER IU/ML)	In der Probe wurde HCV-RNA nachgewiesen , ihre Konzentration liegt unterhalb der unteren Bestimmungsgrenze des Assays.
HCV:RNA DETECTED, QUANTITY BEYOND „ULOQ“ COPIES / ML OR IU / ML (HCV:RNA ERKANNT, MENGE ÜBER „ULOQ“ KOPIEN/ ML ODER IU/ML)	In der Probe wurde HCV-RNA nachgewiesen , ihre Konzentration liegt oberhalb der oberen Bestimmungsgrenze des Assays.
HCV:RNA NOT DETECTED OR BELOW „LOD“ COPIES/ML OR IU/ML (HCV:RNA NICHT ERKANNT ODER UNTER „LOD“ KOPIEN/ML ODER IU/ML)	In der Probe wurde keine HCV-RNA nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf HCV-RNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
INVALID - RETEST SAMPLE (Ungültig – Probe erneut testen)	Ungültiges Testergebnis durch fehlerhafte Internal Control (z. B. aufgrund von falscher Extraktion oder Verschleppung von Inhibitoren). Der Test sollte wiederholt werden.

Als „INVALID-RETEST SAMPLE“ (Ungültig – Probe erneut testen) ausgegebene Proben: In diesem Fall wurde die Internal-Control-DNA möglicherweise aufgrund von Problemen beim Probenentnahme-, Extraktions- oder PCR-Schritt nicht effizient erkannt (z. B. falsche Probenahme, Abbau oder Verlust von RNA während der Extraktion oder Inhibitoren im Eluat), was zu falschen Ergebnissen führen kann. In diesem Fall muss die Probe ab der Extraktion einer neuen Probe erneut getestet werden.

Als „HCV: RNA NOT DETECTED OR BELOW „LOD“ COPIES/ML OR IU/ML“ (HCV: RNA NICHT ERKANNT ODER UNTER „LOD“ KOPIEN/ML ODER IU/ML) ausgegebene Proben sind für die Analyse geeignet, HCV wurde jedoch nicht nachgewiesen. In diesem Fall kann entweder die Probe für HCV-RNA negativ sein oder die HCV-RNA ist bei einer Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests vorhanden (siehe [12 LEISTUNGSMERKMALE BEI ELITE InGenius, ELITE BeGenius und MyGenius PRO page 32](#)).

HCV RNA-positive Proben mit einer Konzentration unter der Nachweisgrenze (und der unteren Bestimmungsgrenze) des Assays werden, falls nachgewiesen, als „HCV:RNA DETECTED, QUANTITY BELOW LLOQ COPIES/ML OR IU/ML“ (HCV: RNA ERKANNT, MENGE UNTER „LLOQ“ KOPIEN/ML ODER IU/ML) ausgegeben (siehe [12 LEISTUNGSMERKMALE BEI ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius und MyGenius PRO page 32](#)).

HCV-RNA-positive Proben innerhalb des linearen Messbereichs werden erkannt und als „HCV:RNA DETECTED, QUANTITY EQUAL TO „XXX“ COPIES/ML OR IU/ML“ (HCV:RNA ERKANNT, MENGE GLEICH „XXX“ KOPIEN/ML ODER IU/ML) ausgegeben (siehe [12 LEISTUNGSMERKMALE BEI ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius und MyGenius PRO page 32](#)).

HCV-RNA-positive Proben, die oberhalb der oberen Bestimmungsgrenze liegen, werden als „HCV: RNA DETECTED, QUANTITY BEYOND „ULOQ“ COPIES/ML OR IU/ML“ (HCV: RNA ERKANNT, MENGE ÜBER „ULOQ“ KOPIEN/ML ODER IU/ML) ausgegeben (siehe [12 LEISTUNGSMERKMALE BEI ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius und MyGenius PRO page 32](#)) und sind nicht zur Quantifizierung geeignet. Falls erforderlich muss die Probe vor der Extraktion verdünnt und erneut getestet werden, um Ergebnisse innerhalb des linearen Messbereichs des Assays zu erzielen.

HINWEIS!

Bei der Interpretation der mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

Die Probenergebnisse werden in der Datenbank gespeichert und können, falls gültig, vom „Administrator“ oder „Analyst“ unter Befolgung der Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche unter „Results Display“ (Ergebnisanzeige) genehmigt werden. Über das Fenster „Results Display“ können die Ergebnisse des Probenlaufs als „Sample Report“ (Probenbericht) und „Track Report“ (Spurbericht) ausgedruckt und gespeichert werden.

Ausgabe des Probenergebnisberichts

Die Probenergebnisse werden in der Datenbank gespeichert, und Berichte können als „Summary Report“ (zusammenfassender Bericht) und „Details Report“ (Detailbericht) exportiert werden.

Der „Details Report“ zeigt die detaillierten Ergebnisse für jede ausgewählte Probe (SID, „Sample ID“) an.

Der „Summary Report“ zeigt die Interpretationsergebnisse für alle ausgewählten Proben (SID, „Sample ID“) an.

Der „Details Report“ und der „Summary Report“ können ausgedruckt und von autorisiertem Personal unterschrieben werden.

12 LEISTUNGSMERKMALE BEI ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius und MyGenius PRO

12.1 Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des Assays wurde auf dem Gerät ELiTe InGenius. Hierfür wurde eine Reihe von HCV-negativem ACD-Plasma verwendet, das mit zertifiziertem Referenzmaterial von HCV (6th WHO International Standard, NIBSC) dotiert war. Es wurde eine Probit-Regressionsanalyse der Ergebnisse durchgeführt und die LoD als die Konzentration geschätzt, bei der eine 95 %-ige Wahrscheinlichkeit eines positiven Ergebnisses vorliegt.

Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle 18

Nachweisgrenze (IU/ml) bei ACD-Plasmaproben und ELiTe InGenius			
Zielsequenz	LoD	95 % Konfidenzintervall	
		Untergrenze	Obergrenze
HCV	26	19	48

Die Nachweisgrenze in Kopien/ml wurde für ACD-Plasma unter Anwendung des spezifischen Umrechnungsfaktors (2,4 IU/Kopie) berechnet, der unter [12.13 Faktor für die Umrechnung in internationale Einheiten page 44](#). angegeben ist. Die analytische Sensitivität als Kopien/ml ist nachfolgend angegeben.

Tabelle 19

Nachweisgrenze (Kopien/ml) bei ACD-Plasmaproben und ELITE InGenius			
Zielsequenz	LoD	95 % Konfidenzintervall	
		Untergrenze	Obergrenze
HCV	11	8	20

Zur Bestätigung des berechneten LoD-Werts wurden auf ELITE InGenius und ELITE BeGenius ein Pool aus ACD-Plasmaproben, ein Pool aus EDTA-Plasmaproben und ein Pool aus Serumproben, die mit zertifiziertem HCV-Referenzmaterial in der angegebenen Konzentration dotiert waren, getestet.

Die erhaltenen Ergebnisse bestätigten die behauptete Konzentration für das Zielgen des HCV ELITE MGB Kit sowohl bei ELITE InGenius als auch bei ELITE BeGenius.

Der auf ELITE InGenius berechnete LoD-Wert ist auch für MyGenius PRO gültig.

12.2 Matrixäquivalenz: EDTA-Plasma vs. ACD-Plasma und Serum

Die Matrixäquivalenz des HCV ELITE MGB Kit wurde anhand von gepaarten Proben (desselben Spenders) von EDTA- und ACD-Plasma sowie EDTA-Plasma und Serum auf ELITE InGenius überprüft.

Für 30 Proben, die mit einem CE-IVD-gekennzeichneten Immunoassay negativ auf HCV getestet wurden, wurden die negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) und der Variationskoeffizient (VK %) der Ct-Werte der Internal Control bewertet.

Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle 20

Probe	Anzahl	Positiv	Negativ	NPA	IC Ct VK %	Gesamt-IC Ct VK %
EDTA-Plasma	30	0	30	100 %	0,89	0,95
ACD-Plasma	30	0	30		1,02	

Tabelle 21

Probe	Anzahl	Positiv	Negativ	NPA	HCV Ct VK %	Gesamt HCV Ct VK %
EDTA-Plasma	30	30	0	100 %	0,90	1,11
Serum	30	30	0		1,28	

Für 30 Proben, die mit zertifiziertem Referenzmaterial (6th WHO HCV International Standard, NIBSC) dotiert waren, wurden die positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) und der Variationskoeffizient (VK %) der HCV-Ct-Werte bewertet.

Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle 22

Probe	Anzahl	Positiv	Negativ	PPA	HCV Ct VK %	Gesamt HCV Ct VK %
EDTA-Plasma	30	30	0	100 %	1,96	1,79
ACD-Plasma	30	30	0		1,60	
EDTA-Plasma	30	30	0	100 %	1,84	1,81
Serum	30	30	0		1,77	

In diesen Tests wiesen sowohl die 30 gepaarten EDTA-Plasma- und ACD-Plasmaproben als auch die 30 gepaarten EDTA-Plasma- und Serumproben bei der Analyse mit dem HCV ELITE MGB® Kit in Kombination mit ELITE InGenius gleichwertige Leistungen auf.

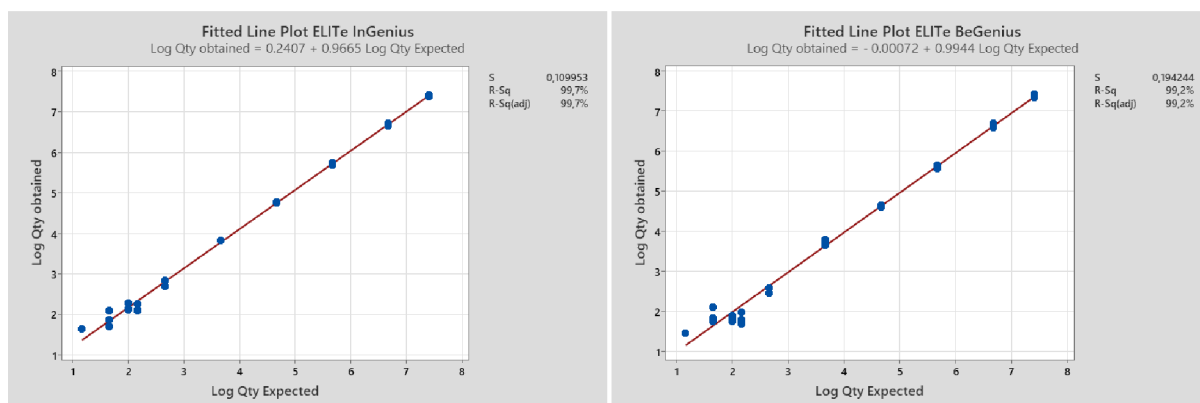
Weitere Matrixäquivalenz-Tests wurden bei der im folgenden Abschnitt angegebenen Untersuchung des linearen Messbereichs durchgeführt.

Die in Verbindung mit ELITE InGenius überprüfte Matrixäquivalenz gilt auch für ELITE BeGenius und MyGenius PRO.

12.3 Linearer Messbereich

Der lineare Messbereich des Assays wurde zusammen mit Plasmaproben auf ELITE InGenius und ELITE BeGenius mithilfe einer Reihe von Verdünnungen von HCV-Referenzmaterial (AcroMetrix) in negativen EDTA-Plasmaproben bestimmt.

Die Ergebnisse sind in den folgenden Abbildungen aufgeführt.

**Bild 1**

Der lineare Messbereich als Kopien/ml für EDTA-Plasma wird unter Anwendung des spezifischen Umrechnungsfaktors berechnet, der im folgenden Abschnitt angegeben ist.

Die endgültigen Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 23

Linearer Messbereich für HCV ELITE MGB Kit und ELITE InGenius und ELITE BeGenius	
Untere Grenze	Obere Grenze
26 IU/ml	25.000.001 IU/ml
11 Kopien/ml	10.416.667 Kopien/ml

Für die wichtigsten HCV-Genotypen (1, 2, 3, 4, 5, 6) wurde die Linearität der Quantifizierung durch Analyse von negativem EDTA-Plasma, das mit HCV-Referenzmaterial (SeraCare) dotiert war, verifiziert.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Abbildung aufgeführt.

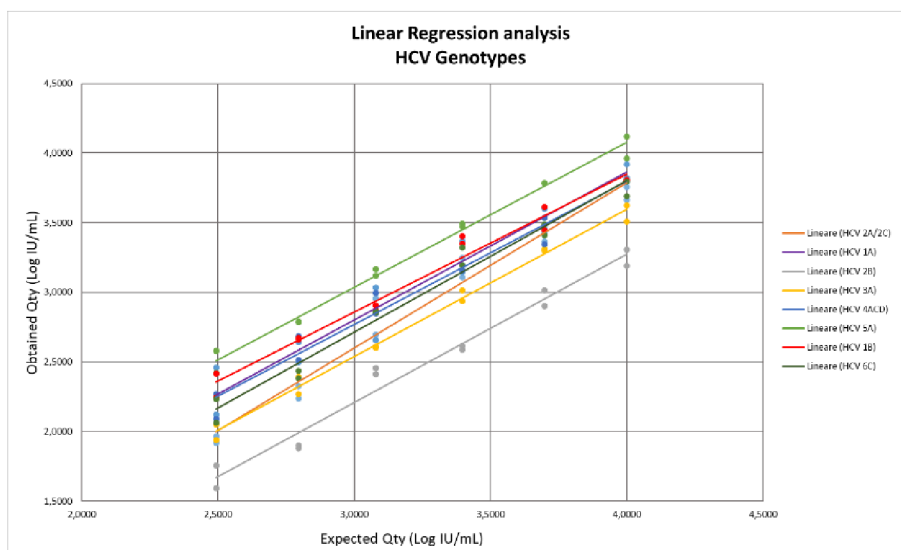


Bild 2

Die Linearität des Assays wurde für die wichtigsten HCV-Genotypen (1, 2, 3, 4, 5, 6) bestätigt: Dabei lagen der R²-Wert im Bereich zwischen 0,950 und 0,992 und die quantitativen Ergebnisse innerhalb von $\pm 0,5$ log IU/ml mit Ausnahme des HCV-Genotyps 2B, der im Vergleich zum theoretischen Wert um zirka 0,8 log IU/ml zu niedrig angesetzt war. Dieselben Proben wurden jedoch von „cobas® HCV for use on the 6800 Systems“ (Roche Diagnostics) zu niedrig angesetzt.

Die Linearität des Assays wurde mittels Analyse von negativem EDTA-Plasma, negativem ACD-Plasma und negativem Serum, das mit HCV-Referenzmaterial (6th WHO International Standard, NIBSC) dotiert war, verifiziert.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Abbildung aufgeführt.

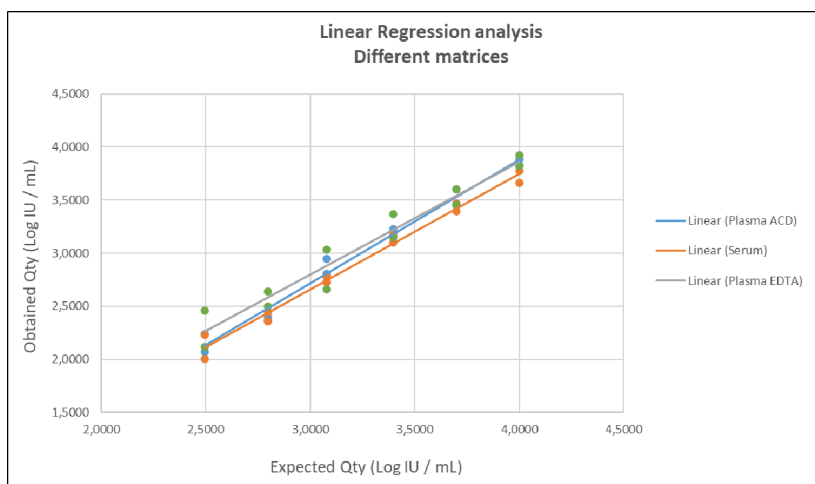


Bild 3

Die Linearität des Assays wurde für EDTA-Plasma, ACD-Plasma und Serum verifiziert; dabei lagen die quantitativen Ergebnisse innerhalb von $\pm 0,5$ log IU/ml und R² bei 0,950, 0,984 bzw. 0,987.

Der für ELITE InGenius ermittelte lineare Messbereich ist auch für ELITE BeGenius und MyGenius PRO gültig.

12.4 Unsicherheit der Standardkurve

Der Unsicherheitswert der Standardkurve wurde durch Kombination der zufälligen Fehler (SD) aller Levelquantifizierungen und Multiplikation mit dem Abdeckungsfaktor $k = 2$ (erweiterte kombinierte Unsicherheit) berechnet und beträgt 0,1416 log Kopien/Reaktion.

Tabelle 24

Standardkurven-Levels	Theoretisch Log Kopien/Reaktion	SD	Erweiterte kombinierte Unsicherheit
HCV Standard 10 ⁵	5,0000	0,0652	0,1416
HCV Standard 10 ⁴	4,0000	0,0641	
HCV Standard 10 ³	3,0000	0,0489	
HCV Standard 10 ²	2,0000	0,0964	

12.5 Inklusivität: Nachweis- und Quantifizierungseffizienz bei verschiedenen Genotypen

Die Inklusivität des Assays als die Nachweiseffizienz für verschiedene Genotypen des HCV wurde mittels In-silico-Analyse der in den Nukleotid-Datenbanken verfügbaren Sequenzen bewertet. Die Analyse zeigte eine Sequenzerhaltung und ein Nichtvorhandensein signifikanter Mutationen. Daher wird ein effizienter Nachweis für die verschiedenen Stämme oder Isolate erwartet.

Die Inklusivität des Assays wurde durch Testen dreier Panels von HVC-Referenzmaterial (Seracare, AccuTrak, Qnostics) bei 3 x LoD verifiziert.

Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle 25

AccuTrak HCV RNA Genotype Performance Panel (SeraCare)		
Proben-ID	Pos. / Wiederh.	Ergebnis
HCV 1a	3/3	HCV nachgewiesen
HCV 1b	3/3	HCV nachgewiesen
HCV 2a/2c	3/3	HCV nachgewiesen
HCV 2b	3/3	HCV nachgewiesen
HCV 3a	3/3	HCV nachgewiesen
DHCV 4acd	3/3	HCV nachgewiesen
HCV 5a	3/3	HCV nachgewiesen
HCV 6c	3/3	HCV nachgewiesen
AccuTrak HCV RNA Genotype Performance Panel (SeraCare)		
Proben-ID	Pos. / Wiederh.	Ergebnis
HCV 1a	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen
HCV 1b	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen

Tabelle 25 (continued)

AccuTrak HCV RNA Genotype Performance Panel (SeraCare)		
Proben-ID	Pos. / Wiederh.	Ergebnis
HCV 2b	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen
HCV 3a	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen
HCV 4a	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen
HCV 5a	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen
HCV 6a	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen
AccuTrak HCV RNA Genotype Performance Panel (SeraCare)		
Proben-ID	Pos. / Wiederh.	Ergebnis
HCV 1a	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen
HCV 1b	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen
HCV 2i	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen
HCV 3a	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen
HCV 4r	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen

Tabelle 25 (continued)

AccuTrak HCV RNA Genotype Performance Panel (SeraCare)		
Proben-ID	Pos. / Wiederh.	Ergebnis
HCV 5a	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen
HCV 6I	3/3 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften aufweist.	HCV nachgewiesen

Alle Proben wurden mit dem HCV ELITe MGB® Kit auf ELITe InGenius korrekt als positiv erkannt und innerhalb von $\pm 0,5$ log quantifiziert.

12.6 Potenziell interferierende Marker: Kreuzreaktivität

Die potenzielle Kreuzreaktivität mit unbeabsichtigten Organismen, die in klinischen Proben vorkommen können, wurde für den Assay durch eine In-silico-Analyse bewertet. Die Analyse ergab keine signifikante Homologie mit anderen unbeabsichtigten Organismen (Viren, Bakterien, Protozoen und Pilze). Es wird daher keine Kreuzreaktivität erwartet.

Das Fehlen einer Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurde auch durch die Analyse eines Panels unbeabsichtigter Organismen (ATCC, NIBSC, Vircell und ZeptoMetrix) mit hohem Titer überprüft.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 26

Proben-ID	Pos. / Wiederh.	Ergebnis
HIV1	0/3	Keine Kreuzreaktivität
HIV2	0/3	Keine Kreuzreaktivität
HTLVI	0/3	Keine Kreuzreaktivität
HTLVII	0/3	Keine Kreuzreaktivität
CMV	0/3	Keine Kreuzreaktivität
EBV	0/3	Keine Kreuzreaktivität
HAV	0/3	Keine Kreuzreaktivität
HBV	0/3	Keine Kreuzreaktivität
HEV	0/3	Keine Kreuzreaktivität
HSV1	0/3	Keine Kreuzreaktivität
HSV2	0/3	Keine Kreuzreaktivität
HHV6	0/3	Keine Kreuzreaktivität
VZV	0/3	Keine Kreuzreaktivität
Influenza A	0/3	Keine Kreuzreaktivität
Influenza B	0/3	Keine Kreuzreaktivität
RSV	0/3	Keine Kreuzreaktivität

Tabelle 26 (continued)

Proben-ID	Pos. / Wiederh.	Ergebnis
ADV	0/3	Keine Kreuzreaktivität
WNV	0/3	Keine Kreuzreaktivität
DV3	0/3	Keine Kreuzreaktivität
EV	0/3	Keine Kreuzreaktivität
PVB19	0/3	Keine Kreuzreaktivität
Staphylococcus aureus	0/3	Keine Kreuzreaktivität
Candida albicans	0/3	Keine Kreuzreaktivität
WNV (NIBSC)	0/12	Keine Kreuzreaktivität
WNV (ATCC)	0/3	Keine Kreuzreaktivität
WNV (Vircell)	0/5	Keine Kreuzreaktivität
DV1	0/5	Keine Kreuzreaktivität
DV2	0/5	Keine Kreuzreaktivität
DV3 (Vircell)	0/5	Keine Kreuzreaktivität
DV3 (ATCC)	0/3	Keine Kreuzreaktivität
DV4	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Gelbfiebervirus	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Zika-Virus Asien	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Zika-Virus	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Chikungunya-Virus	0/5	Keine Kreuzreaktivität

Alle getesteten potenziell interferierenden Marker wiesen für die HCV-Zielamplifikation mit dem HCV ELITE MGB Kit keine Kreuzreaktivität auf.

12.7 Potenziell interferierende Marker: Inhibition

Die potenzielle Inhibition unbeabsichtigter Organismen, die in klinischen Proben vorkommen können, wurde für den Assay durch die Analyse von Panels unbeabsichtigter Organismen (ATCC, NIBSC, ZeptoMetrix) bei 3 x LoD bewertet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 27

Proben-ID	HCV Pos. / Wiederh.	Ergebnis
HIV1	3/3	Keine Interferenz
HIV2	3/3	Keine Interferenz
HTLVI	3/3	Keine Interferenz
HTLVII	3/3	Keine Interferenz
CMV	3/3	Keine Interferenz
EBV	3/3	Keine Interferenz

Tabelle 27 (continued)

Proben-ID	HCV Pos. / Wiederh.	Ergebnis
HAV	3/3	Keine Interferenz
HBV	3/3	Keine Interferenz
HEV	3/3	Keine Interferenz
HSV1	3/3	Keine Interferenz
HSV2	3/3	Keine Interferenz
HHV6	3/3	Keine Interferenz
VZV	3/3	Keine Interferenz
Influenza A	3/3	Keine Interferenz
Influenza B	3/3	Keine Interferenz
RSV	3/3	Keine Interferenz
ADV	3/3	Keine Interferenz
WNV	3/3	Keine Interferenz
DV3	3/3	Keine Interferenz
EV	3/3	Keine Interferenz
PVB19	3/3	Keine Interferenz
Staphylococcus aureus	3/3	Keine Interferenz
Candida albicans	3/3	Keine Interferenz

Bei allen getesteten potenziell interferierenden Organismen wurde im Test mit dem HCV ELITE MGB Kit keine Inhibition des Nachweises und der Quantifizierung des HCV-Zielorganismus nachgewiesen.

12.8 Potenziell interferierende Substanzen: Inhibition

Die potenzielle Inhibition interferierender Substanzen (endogen und exogen), die in klinischen Proben vorkommen können, wurde für den Assay durch die Analyse eines Panels von Substanzen in relevanten Konzentrationen in für die Zielorganismen positiven Plasmaproben bewertet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 28

Probe	HCV Pos. / Wiederh.	Ergebnis
Bilirubin	3/3	Keine Interferenz
Triglyzeride	3/3	Keine Interferenz
Hämoglobin hoch	1/3	Interferenz
Hämoglobin mittel	3/3	Interferenz
Hämoglobin niedrig	3/3	Keine Interferenz
Heparin	0/3	Interferenz
EDTA	3/3	Keine Interferenz
Ganciclovir	3/3	Keine Interferenz

Tabelle 28 (continued)

Probe	HCV Pos. / Wiederh.	Ergebnis
Azithromycin	3/3	Keine Interferenz
Sofosbuvir	3/3	Keine Interferenz
Pibrentasvir	3/3	Keine Interferenz
Glecaprevir	3/3	Keine Interferenz
Ribavirin	3/3	Keine Interferenz
Velpatasvir	3/3	Keine Interferenz

Die meisten getesteten Substanzen interferieren nicht mit der Amplifikation von HCV oder der Internal Control.

HINWEIS!

Hämoglobin in mittlerer Konzentration (1,7–2,3 g/dl) gilt als interferierend, da es keine Quantifizierung der HCV-Zielsequenz mit mittleren Zielwerten der logarithmischen Größe innerhalb des von den internationalen Richtlinien geforderten Intervalls nach Addition oder Subtraktion des SEM-Wertes als Messfehler zulässt.

HINWEIS!

Es wurde zwar bestätigt, dass Heparin und Hämoglobin in hohen (3,4–4,6 g/dl) Konzentrationen die Amplifikation von HCV hemmen können, doch aufgrund des Ct-Grenzwerts der Internal Control (IC-Ct < 31) wurden die Probenergebnisse in den meisten Fällen als „ungültig“ und nicht „falsch-negativ“ ausgegeben.

12.9 Kreuzkontamination

Die mögliche Kreuzkontamination während der Analyse wurde bewertet, indem 30 HCV-RNA-negative Plasmaproben im Wechsel mit 30 Plasmaproben, die mit zertifiziertem HCV-Referenzmaterial (ZeptoMetrix) dotiert waren, mit hohem Titer getestet wurden.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 29

Proben	Anzahl	Positiv	Negativ
ACD-Plasma dotiert auf 6.26×10^7 HCV IU/ml	30	30	0
ACD-Plasma, negativ auf HCV	30	0	30

Bei diesem Test mit dem HCV ELITe MGB Kit wurde weder innerhalb der Läufe noch zwischen den Läufen eine Kreuzkontamination festgestellt.

12.10 Fehlerrate des Gesamtsystems

Zur Bewertung der Fehlerrate des Gesamtsystems für den Assay wurde ein Panel von mit zertifiziertem Referenzmaterial (6 WHO International Standard, NISBC) in einer Konzentration von 3 x LoD (zirka 78 IU/ml) dotierten Proben auf ELITe InGenius und ELITe BeGenius getestet.

Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

Tabelle 30 ELITE InGenius – Fehlerrate des Gesamtsystems

Proben	Anzahl	Theoretischer Wert IU/ml	Positiv	Negativ	Fehlerrate des Gesamtsystems
EDTA-Plasma, mit HCV dotiert	100	78	100	0	0 %
ACD-Plasma, mit HCV dotiert	30	78	30	0	0 %
Serum, mit HCV dotiert	30	78	30	0	0 %

Tabelle 31 ELITE BeGenius – Fehlerrate des Gesamtsystems

Matrix	Anzahl	Theoretischer Wert IU/ml	Positiv	Negativ	Fehlerrate des Gesamtsystems
EDTA-Plasma, mit HCV dotiert	100	78	100	0	0 %

Bei diesem Test mit dem HCV ELITE MGB Kit lieferte keine der getesteten HCV-RNA-positiven Proben falsch-negative Ergebnisse. Bei diesem Test lag die Fehlerrate des Gesamtsystems bei 0 %.

12.11 Wiederholpräzision

Zur Bewertung der Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs und der laufübergreifenden Wiederholpräzision des Assays wurde auf ELITE InGenius und ELITE BeGenius eine Reihe von Plasmaproben analysiert, einschließlich einer negativen Probe und zweier Proben, die mit zertifiziertem HCV-Referenzmaterial (6th WHO International Standard, NIBSC) dotiert waren.

Ein Beispiel für die Ergebnisse der Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs (an einem Tag) ist in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle 32 Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs bei ELITE InGenius (Tag 1)

Probe	Anzahl	HCV			
		Mittlerer Ct-Wert	Mittlerer Ct-Wert	Mittlerer Ct-Wert	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3 x LoD	8	37,28	0,34	0,92	100 %
10 x LoD	8	35,37	0,43	1,23	100 %

Tabelle 33 Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs bei ELITE BeGenius (Tag 1)

Probe		HCV			
		Mittlerer Ct-Wert	Mittlerer Ct-Wert	Mittlerer Ct-Wert	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3 x LoD	8	37,83	1,15	3,05	100 %
10 x LoD	8	35,45	0,30	0,85	100 %

Ein Beispiel für die Ergebnisse der laufübergreifenden Wiederholpräzision (an zwei Tagen) ist in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle 34 Laufübergreifende Wiederholpräzision bei ELITE BeGenius (Tag 1 + Tag 2)

Probe	Anzahl	HCV			
		Mittlerer Ct-Wert	Mittlerer Ct-Wert	Mittlerer Ct-Wert	% Übereinstimmung
Negativ	16	-	-	-	100 %
3 x LoD	16	37,37	0,67	1,78	100 %
10 x LoD	16	35,40	0,43	1,22	100 %

Tabelle 35 Laufübergreifende Wiederholpräzision bei ELITE BeGenius (Tag 1 + Tag 2)

Probe	Anzahl	HCV			
		Mittlerer Ct-Wert	Mittlerer Ct-Wert	Mittlerer Ct-Wert	% Übereinstimmung
Negativ	16	-	-	-	100 %
3 x LoD	16	37,68	0,25	2,31	100 %
10 x LoD	16	35,54	0,10	0,96	100 %

Beim Test der Wiederholpräzision erkannte der HCV ELITE MGB Kit alle Proben wie erwartet und wies eine maximale Variabilität der Ct-Zielwerte als VK% unter 5 % aus.

12.12 Vergleichspräzision

Zur Bewertung der standortübergreifenden Vergleichspräzision des Assays wurde auf ELITE InGenius ein Panel von negativen oder mit HCV (6th WHO International Standard, NIBSC) dotierten Plasmaproben analysiert.

Eine Übersicht der standortübergreifenden Vergleichspräzision (an zwei Standorten) ist in den nachfolgenden Tabellen dargestellt.

Tabelle 36 ELITE InGenius Standortübergreifende Vergleichspräzision

Probe	HCV				
	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	24	Unbestimmt	-	-	100 %
3 x LoD	24	36,89	0,55	1,48	100 %
10 x LoD	24	35,03	0,46	1,32	100 %

Beim Test der standortübergreifenden Vergleichspräzision erkannte der HCV ELITE MGB Kit die Zielsequenz und wies eine maximale Variabilität der Ct-Zielwerte als VK % gleich 1,48 % aus.

Zur Bewertung der Vergleichspräzision des Assays wurde auf ELITE BeGenius und ELITE InGenius ein Panel von negativen oder mit HCV (6th WHO International Standard, NIBSC) dotierten Plasmaproben analysiert.

Eine Übersicht der geräteübergreifenden Vergleichspräzision (bei drei Geräten) ist in den nachfolgenden Tabellen dargestellt.

Tabelle 37 ELITE InGenius Geräteübergreifende Vergleichspräzision

Probe	HCV				
	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	24	Unbestimmt	-	-	100 %
3 x LoD	24	37,03	0,53	1,44	100 %
10 x LoD	24	33,97	0,38	1,11	100 %

Tabelle 38 Geräteübergreifende Vergleichspräzision bei ELITE InGenius

Probe	HCV				
	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	24	Unbestimmt	-	-	100 %
3 x LoD	23	38,00	0,71	1,86	100 %
10 x LoD	24	36,44	0,67	1,84	100 %

Eine Übersicht der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (bei drei Chargen) ist in den nachfolgenden Tabellen dargestellt.

Tabelle 39 ELITE InGenius Chargenübergreifende Vergleichspräzision

Probe	HCV				
	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	48	Unbestimmt	-	-	100 %
3 x LoD	48	37,32	0,64	1,72	100 %
10 x LoD	48	35,44	0,38	1,07	100 %

Tabelle 40 ELITE BeGenius Chargenübergreifende Vergleichspräzision

Probe	HCV				
	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	48	Unbestimmt	-	-	100 %
3 x LoD	48	37,60	0,71	1,88	100 %
10 x LoD	48	35,78	0,48	1,33	100 %

Beim Test der geräte- und chargenübergreifenden Vergleichspräzision erkannte der HCV ELITE MGB Kit alle Proben wie erwartet und wies eine maximale Variabilität der Ct-Zielwerte als VK% unter 5 % aus.

12.13 Faktor für die Umrechnung in internationale Einheiten

Der Umrechnungsfaktor zur Angabe der quantitativen Ergebnisse von Kopien/ml in internationale Einheiten (IU) / ml wurde unter Verwendung des zertifizierten kalibrierten Referenzmaterials „6th WHO HCV International Standard“ (NIBSC) verifiziert.

Als Umrechnungsfaktor wurde **2,4 IU/Kopie** ermittelt.

Da die Gleichwertigkeit zwischen EDTA-Plasma, ACD-Plasma und Serum zuvor bewiesen wurde, kann der Umrechnungsfaktor auf alle drei Matrices angewandt werden.

Der Umrechnungsfaktor des HCV ELiTe MGB Kits in Kombination mit EDTA-Plasma wurde in Verbindung mit den Geräten ELiTe BeGenius und ELiTe InGenius mithilfe des zertifizierten kalibrierten Referenzmaterials „6th WHO HCV International Standard“ (NIBSC) verifiziert. Die erhaltenen Ergebnisse wurden mittels orthogonaler und linearer Regression analysiert, um ihre Korrelation zu berechnen.

Der für ELiTe InGenius berechnete Faktor für die Umrechnung in internationale Einheiten ist auch für MyGenius PRO gültig.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Abbildung zusammengefasst.

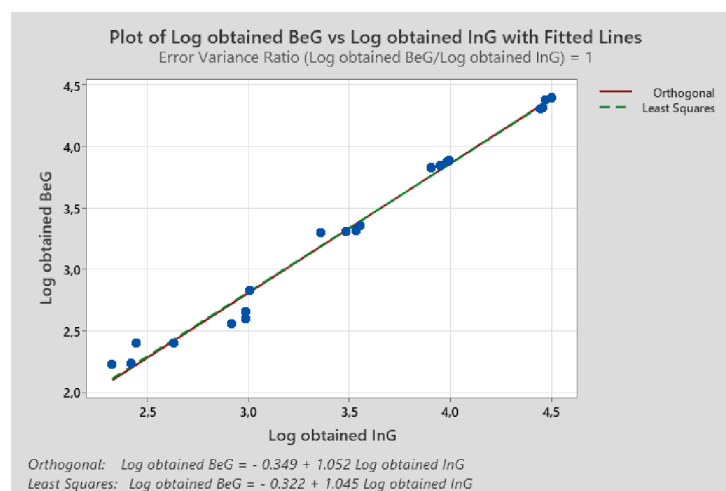


Bild 4

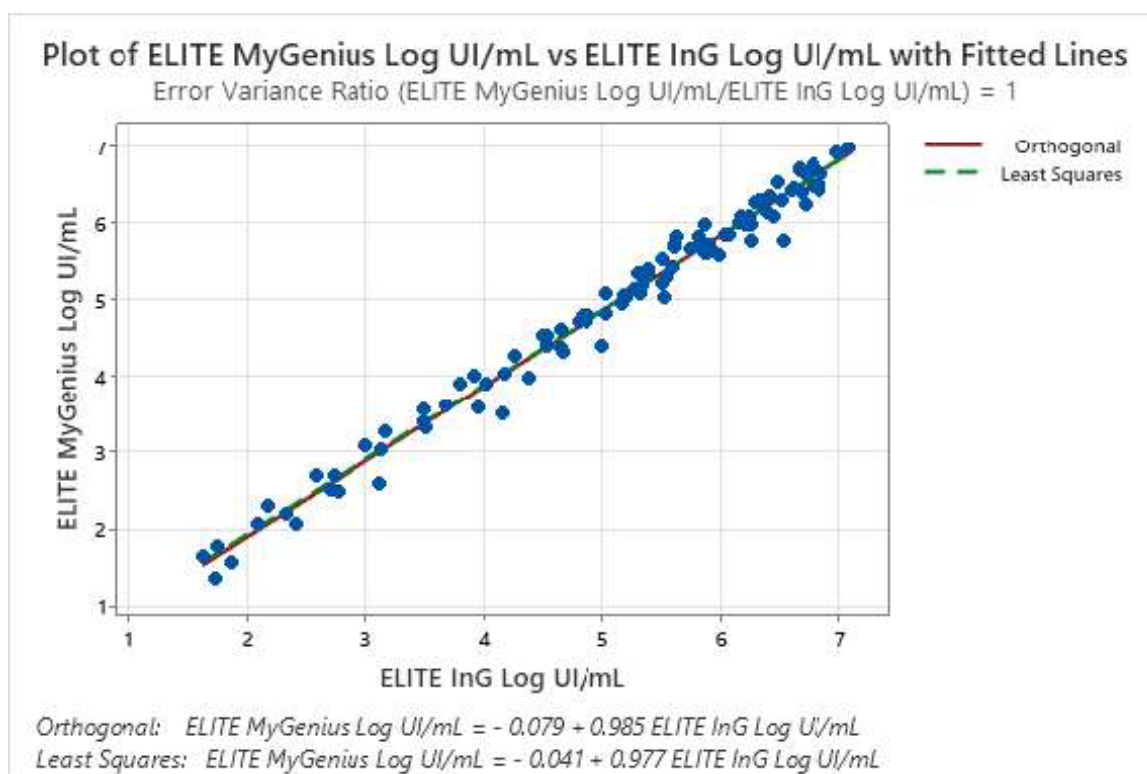
Die orthogonale Regressionsanalyse ergab einen Achsenabschnitt von 0,3494 (95%-KI: - 0,5546 - 0,1442) und eine Steigung von 1,0523 (95%-KI: 0,9943; 1,1103). Die Analyse der linearen Regression ergab einen R²-Wert von 0,985.

12.14 MyGenius PRO: Methodenkorrelation

Die Auswertung der Korrelationsanalyse verschiedener Methoden erfolgte auf MyGenius PRO durch die Analyse von HCV-Proben von Patienten, deren Viruslast innerhalb des Messbereichs der Referenzmethode (ELiTe InGenius) lag. Die mit MyGenius PRO und der Referenzmethode (ELiTe InGenius) erhaltenen Ergebnisse wurden mittels orthogonaler und linearer Regression analysiert.

Die Korrelationsstudie wurde an einem Standort mit 103 positiven klinischen Urinproben, die für HCV-DNA als positiv bestätigt oder mit Referenzmaterial dotiert worden waren, getestet, wobei ELiTe InGenius als Komparator verwendet wurde.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Abbildung zusammengefasst.

**Bild 5**

Die orthogonale Regressionsanalyse ergab einen Achsenabschnitt von 0,0791 (95%-KI: 0,2047; 0,0464) und eine Steigung von 0,9849 (95%-KI: 0,9611 bis 1,0088). Die Analyse der linearen Regression ergab einen R²-Wert von 0,985.

Die Ergebnisse des Methodenvergleichs gelten auch für ACD-Plasma- und Serum-Matrizes.

12.15 Diagnostische Spezifität: Bestätigung negativer Proben

Die diagnostische Spezifität des Assays, die durch negative prozentuale Übereinstimmung ermittelt wurde, wurde an drei verschiedenen Standorten durch die Analyse HCV-RNA-negativer klinischer Proben, die mittels CE/IVD-gekennzeichneter molekulardiagnostischer Referenzmethoden getestet wurden, mit **ELITE InGenius** bewertet.

Da ELITE BeGenius gleichwertige analytische Leistungen wie ELITE InGenius aufweist, ist die diagnostische Güte der auf den beiden Geräten durchgeführten Tests ebenfalls als gleichwertig anzusehen. Daher gilt die mit ELITE InGenius erhaltene diagnostische Spezifität des Assays auch für ELITE BeGenius.

Da MyGenius PRO gleichwertige analytische Leistungen wie ELITE InGenius aufwies, ist die diagnostische Güte der auf den beiden Instrumenten durchgeführten Tests ebenfalls als gleichwertig anzusehen. Daher gilt die mit ELITE InGenius erhaltene diagnostische Spezifität des Assays auch für MyGenius PRO.

Die Ergebnisse der Studie zur diagnostischen Spezifität nach Diskrepanzanalyse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst, sowohl differenziert nach der Referenzmethode („cobas® HCV for use on the 4800 System“ und „cobas® HCV for use on the 6800 System“, Roche Diagnostics) als auch zusammengefasst, da sie gleichwertige Leistungen aufweisen.

Tabelle 41

HCV-RNA-negative EDTA-Plasma- und Serumproben	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Spezifität
Referenz: cobas HCV for use on the 6800 System	100	0	100	100 %
Referenz: cobas HCV for use on the 4800 System	222	5	217	97,7 %
Zusammengefasste Ergebnisse	322	5	317	98,4 %

Der Ct-Grenzwert für die IC wurde beim Test mit ELITE InGenius und MyGenius PRO für EDTA-Plasma, ACD-Plasma und Serum auf 31 festgelegt und beim Test mit ELITE BeGenius auf 33.

12.16 Diagnostische Sensitivität: Methodenkorrelation

Die diagnostische Sensitivität des Assays, die durch eine Korrelationsanalyse verschiedener Methoden ermittelt wurde, wurde an drei verschiedenen Standorten durch die Analyse HCV-RNA-positiver klinischer Proben von Patienten, die sich einer antiviralen Therapie unterzogen und deren Viruslast innerhalb des Messbereichs des HCV ELITE MBG Kit und CE/IVD-gekennzeichneter molekular diagnostischer Referenzmethoden lag, mit **ELITE InGenius** bewertet. Die mit dem HCV ELITE MBG Kit und der Referenzmethode erhaltenen Ergebnisse wurden mittels Deming- und linearer Regression analysiert.

Die Korrelationsstudie wurde an einem Standort mit 95 HCV-RNA-positiven klinischen EDTA-Plasmaproben durchgeführt, wobei „cobas® HCV for use on the 6800 System“ als Vergleichsmethode herangezogen wurde.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Abbildung zusammengefasst.

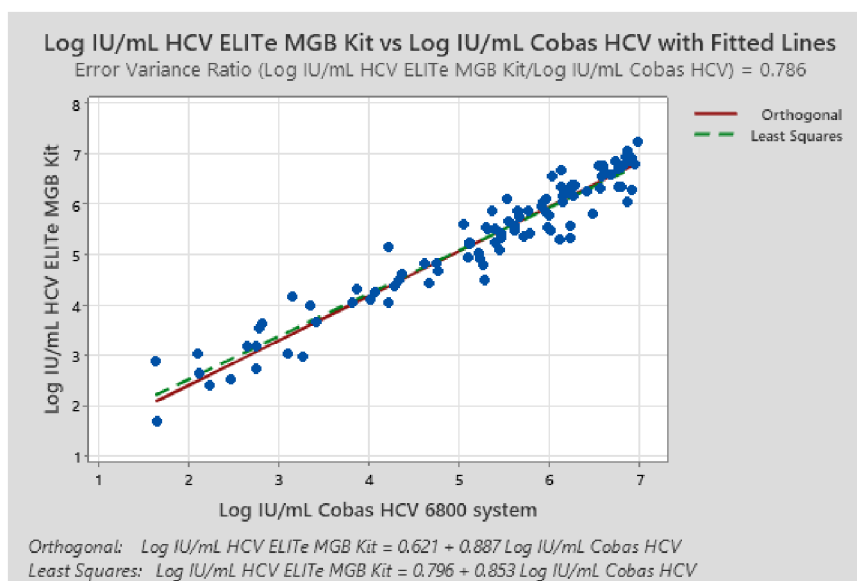
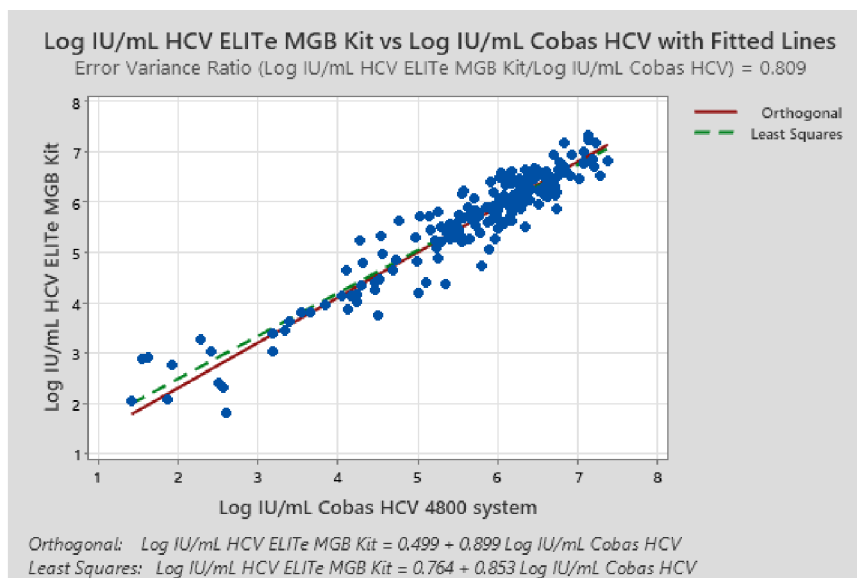


Bild 6

In diesem Test ergab die Deming-Regressionsanalyse eine Steigung von 0,887 (95%-KI: 0,836; 0,938) und einen Achsenabschnitt von 0,621 (95%-KI: 0,345; 0,896). Die Analyse der linearen Regression ergab einen R²-Wert von 0,926.

Die Korrelationsstudie wurde an zwei weiteren Standorten mit 184 HCV-RNA-positiven klinischen EDTA-Plasma- und Serumproben durchgeführt, wobei „cobas® HCV for use on the 4800 System“ als Vergleichsmethode herangezogen wurde.

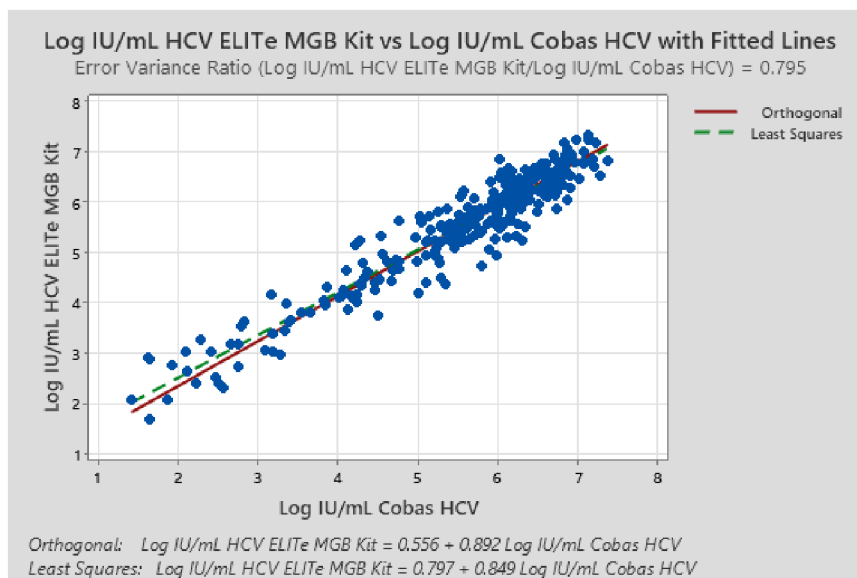
Die Ergebnisse sind in der folgenden Abbildung zusammengefasst.

**Bild 7**

In diesem Test ergab die Deming-Regressionsanalyse eine Steigung von 0,899 (95%-KI: 0,856; 0,943) und einen Achsenabschnitt von 0,499 (95%-KI: 0,245; 0,753). Die Analyse der linearen Regression ergab einen R²-Wert von 0,899.

Da zwei Referenzmethoden („cobas® HCV for use on the 4800 System“ und „cobas® HCV for use on the 6800 System“, Roche Diagnostics) gleichwertige Leistungen aufweisen, wurde die Korrelationsstudie auch mit den zusammengefassten Ergebnissen, die an den drei verschiedenen Standorten erhalten worden waren, durchgeführt.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Abbildung zusammengefasst.

**Bild 8**

In diesem Test ergab die Deming-Regressionsanalyse eine Steigung von 0,892 (95%-KI: 0,858; 0,926) und einen Achsenabschnitt von 0,556 (95%-KI: 0,363; 0,749). Die Analyse der linearen Regression ergab einen R²-Wert von 0,905.

Da **ELITE BeGenius** gleichwertige analytische Leistungen wie **ELITE InGenius** aufweist, ist die diagnostische Güte der auf den beiden Geräten durchgeführten Tests ebenfalls als gleichwertig anzusehen. Daher gilt die mit **ELITE InGenius** erhaltene diagnostische Sensitivität des Assays auch für **ELITE BeGenius**.

Da **MyGenius PRO** gleichwertige analytische Leistungen wie ELITe InGenius aufwies, ist die diagnostische Güte der auf den beiden Instrumenten durchgeführten Tests ebenfalls als gleichwertig anzusehen. Daher gilt die mit ELITe InGenius erhaltene diagnostische Sensitivität des Assays auch für MyGenius PRO.

HINWEIS!

Die vollständigen Daten und Ergebnisse aus den Tests, die zur Bewertung der Leistungsmerkmale des Produkts mit Matrices und dem Gerät durchgeführt wurden, sind in der technischen Dokumentation für das „HCV ELITe MGB® Kit“, FTP601ING, aufgeführt.

13 REFERENZEN

P. Halfon et al. (2006) J Clin Microbiology 44: 2507 – 2511

E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30.

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Public Report (WHO PQ Public Report), number PQDx 0465-118-00, 03/2021, version 1,0.

<https://ltd.aruplab.com> (test number 3000572).

<https://www.mayocliniclabs.com> (Test ID: HCVQN).

H. H. Kessler et al. (2001) J. Clin. Microb. 39: 1788 - 1790.

K. Sener et al. (2010) J. Clin. Lab. Analysis 24: 134 - 138.

C. Baleriola et al. (2011) J. Clin. Microbiol. 49: 3163 – 3167

WHO (World Health Organization), 2018, Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection.

CDC (Centers for Disease Control and Prevention), 2020, CDC Recommendations for Hepatitis C Screening Among Adults — United States, 2020.

AASLD (American Association for the study of liver diseases) and IDSA (The Infectious Diseases Society of America), 2022, HCV Guidance: Recommendations for testing, managing and treating Hepatitis C.

EASL (European Association for the Study of the Liver), 2020, EASL recommendations on treatment of Hepatitis C 2020", Journal of Hepatology.

Ministero della Salute, 2022, Linee di indirizzo Nazionali sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per l'infezione da virus dell'epatite

14 GRENZEN DES VERFAHRENS

Dieses Produkt darf nur mit den folgenden klinischen Proben verwendet werden: In EDTA oder ACD entnommenes Plasma, Serum.

In EDTA oder ACD entnommenes Plasma und Serum müssen aus Vollblut gewonnen werden, das bei Raumtemperatur oder bei +2 bis +8 °C nicht länger als 24 Stunden gelagert wurde.

Kein in Heparin entnommenes Plasma zusammen mit diesem Produkt verwenden: Heparin hemmt die Amplifikationsreaktion von Nukleinsäuren und führt zu ungültigen Ergebnissen.

Kein hämolytisches Plasma zusammen mit diesem Produkt verwenden: Hämoglobin hemmt die Amplifikationsreaktion von Nukleinsäuren und führt zu ungültigen Ergebnissen.

Derzeit liegen keine Daten zur Produktleistung mit anderen klinischen Proben, wie z. B. Vollblut, vor.

Dieses Produkt ist nicht zum Screening oder zum Nachweis des Vorhandenseins von oder die Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben, Organen oder deren Derivaten bestimmt, um deren Eignung für Transfusionen, Transplantationen oder Zellverabreichung zu beurteilen.

Die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse hängen von der ordnungsgemäßen Durchführung von Identifizierung, Entnahme, Transport, Lagerung und Verarbeitung der Proben ab. Zur Vermeidung falscher Ergebnisse ist es daher notwendig, bei diesen Schritten sorgfältig vorzugehen und die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu befolgen.

Aufgrund ihrer hohen analytischen Sensitivität ist die bei diesem Produkt verwendete Real-Time-PCR-Methode empfindlich für Kreuzkontaminationen durch positive klinische Proben, Positive Controls und PCR-Produkte. Kreuzkontamination führt zu falsch-positiven Ergebnissen. Das Produktformat ist so gestaltet, dass Kreuzkontamination begrenzt wird. Trotzdem kann Kreuzkontamination nur durch Beachtung der guten Laborpraxis und der vorliegenden Gebrauchsanweisung vermieden werden.

Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal, das im Umgang mit potenziell infektiösen biologischen Proben und als gefährlich klassifizierten chemischen Präparaten geschult ist, verwendet werden. Dadurch sollen Unfälle mit möglicherweise ernsten Folgen für den Anwender und andere Personen vermieden werden.

Die Verwendung dieses Produkts erfordert persönliche Schutzausrüstung und Arbeitsbereiche, die für den Umgang mit potenziell infektiösen biologischen Proben und als gefährlich klassifizierten chemischen Präparaten geeignet sind, um Unfälle mit möglicherweise ernsten Folgen für den Anwender und andere Personen zu vermeiden.

Dieses Produkt macht das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung und das Verwenden von für die Einrichtung des Assays (Prüfung) vorgesehenen Instrumente erforderlich, um falsch-positive Ergebnisse zu vermeiden.

Zur Vermeidung falscher Ergebnisse darf dieses Produkt nur von professionellem, qualifiziertem Personal, das im Umgang mit molekularbiologischen Techniken wie Extraktion, reverse Transkription, PCR und Nachweis von Nukleinsäuren geschult ist, verwendet werden.

Eine räumliche Trennung von Vorbereitung des kompletten Reaktionsgemischs und die Extraktion/Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten ist zu beachten, um falsch-positive Ergebnisse zu vermeiden.

Vor einer Umstellung auf eine neue Technologie sollten die Anwender aufgrund von inhärenten Unterschieden zwischen verschiedenen Technologien Korrelationsstudien zu den Methoden durchführen, um die Unterschiede zwischen den Technologien abschätzen zu können.

Ein mit diesem Produkt erhaltenes negatives Ergebnis deutet darauf hin, dass die Ziel-RNA nicht in der RNA, die aus der Probe extrahiert wurde, nachgewiesen wurde. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass die Ziel-RNA unter dem Detektionslimit des Produkts liegt (siehe [12 LEISTUNGSMERKMALE BEI ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius und MyGenius PRO page 32](#)). In diesem Fall kann das Ergebnis falsch-negativ sein.

Die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse können manchmal aufgrund von Ausfällen der Internal Control ungültig sein. In diesem Fall muss die Probe ab der Extraktion erneut getestet werden, was zu einer Verzögerung der endgültigen Testergebnisse führen kann.

Etwaige Polymorphismen, Insertionen oder Deletionen in der Primer- oder Sondenbindungsregion der RNA können den Nachweis und die Quantifizierung der Ziel-RNA beeinträchtigen.

Wie bei allen anderen diagnostischen Produkten müssen die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse in Kombination mit allen relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunden interpretiert werden.

Wie bei allen diagnostischen Produkten besteht auch bei diesem Produkt ein Restrisiko von ungültigen oder fehlerhaften Ergebnissen. Dieses Restrisiko kann nicht eliminiert oder weiter minimiert werden. In manchen Fällen kann dieses Restrisiko zu falschen Entscheidungen mit potenziell gefährlichen Auswirkungen auf den Patienten beitragen. Dieses Restrisiko im Zusammenhang mit dem Verwendungszweck des Produkts wurde jedoch gegen den potenziellen Nutzen für den Patienten abgewogen und als akzeptabel eingestuft.

15 FEHLERBEHEBUNG

ELiTe InGenius und ELiTe BeGenius

Tabelle 42

Ungültige Reaktion von Q-PCR Standard, Standardkurve oder Positive Control	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position von komplettem Reaktionsgemisch, Q-PCR Standards und Positivkontrolle kontrollieren. Volumina von komplettem Reaktionsgemisch, Q-PCR Standards und Positivkontrolle kontrollieren.
Fehler bei der Zubereitung des kompletten Reaktionsgemischs.	Volumina der bei der Zubereitung des kompletten Reaktionsgemischs verwendeten Reagenzien kontrollieren.
Abbau des kompletten Reaktionsgemischs oder seiner Komponenten.	Das komplette Reaktionsgemisch nicht für mehr als 3 aufeinander folgende Läufe verwenden (7 Stunden im gekühlten Reagenzienblock oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Den RT EnzymeMix nicht länger als 10 Minuten bei Temperaturen über -20 °C aufbewahren. Das komplette Reaktionsgemisch erneut zubereiten. Ein neues Aliquot Komponenten verwenden.
Abbau von Q-PCR Standards oder Positive Control.	Den Q-PCR Standard nicht für mehr als 2 unabhängige Läufe verwenden (jeweils 2 Stunden im Extraktionsbereich oder in der Cooler Unit). Die Positive Control nicht für mehr als 4 unabhängige Arbeitsläufe verwenden (jeweils 3 Stunden im Extraktionsbereich oder in der Cooler Unit). Neue Aliquote von Q-PCR Standards oder Positive Control verwenden.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 43

Ungültige Reaktion der Negative Control	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position des kompletten Reaktionsgemischs und der Negativkontrolle kontrollieren. Volumina des kompletten Reaktionsgemischs und der Negativkontrolle kontrollieren.
Kontamination der Negativkontrolle.	Die Negative Control nicht für mehr als 1 Lauf verwenden. Ein neues Aliquot hochreines Wasser für die Molekularbiologie verwenden.
Kontamination des kompletten Reaktionsgemischs oder seiner Komponenten.	Das komplette Reaktionsgemisch erneut zubereiten. Ein neues Aliquot Komponenten verwenden.
Kontamination des Extraktionsbereichs, der Racks, des Bestandsmanager oder der Cooler Unit.	Oberflächen mit wässrigen Reinigungsmitteln reinigen, Laborkittel waschen, verwendete Röhrchen und Spitzen austauschen.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 44

Ungültige Probenreaktion	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position von komplettem Reaktionsgemisch, Internal Control und Probe kontrollieren. Volumina von komplettem Reaktionsgemisch, Internal Control und Probe kontrollieren.
Fehler bei der Zubereitung des kompletten Reaktionsgemischs.	Volumina der bei der Zubereitung des kompletten Reaktionsgemischs verwendeten Reagenzien kontrollieren.
Abbau des kompletten Reaktionsgemischs oder seiner Komponenten.	Das komplette Reaktionsgemisch nicht für mehr als 3 aufeinander folgende Läufe verwenden (7 Stunden im gekühlten Reagenzienblock oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Den RT EnzymeMix nicht länger als 10 Minuten bei Temperaturen über -20 °C aufbewahren. Das komplette Reaktionsgemisch erneut zubereiten. Ein neues Aliquot Komponenten verwenden.
Abbau der Vorlage für die Internal Control.	Ein neues Aliquot der Internal Control verwenden.
Inhibition durch Störsubstanzen in der Probe.	Amplifikation der eluierten Probe mit einer 1:2-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „PCR Only“-Lauf (nur PCR) wiederholen. Extraktion mit einer 1:2-Verdünnung der Probe in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „Extract + PCR“-Lauf (Extraktion + PCR) wiederholen.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 45

Anomale Dissoziationskurve	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Fehlen eines definierten Peaks. Definierter Peak, T _m -Wert unterscheidet sich jedoch von dem der anderen Proben und dem der Standards oder der Positive Control.	Kontrollieren, ob der Ct-Zielwert unter 30 liegt. Große Menge an Amplifikationsprodukt am Ende der Reaktion kann die Schmelzkurvenanalyse beeinträchtigen. Die Probenamplifikation wiederholen, um das Vorhandensein von Ziel-DNA mit einer möglichen Mutation zu bestätigen. Die Ziel-DNA in der Probe sollte sequenziert werden, um die Mutation zu bestätigen.

Tabelle 46

Fehler bei der Berechnung des Ct-Werts	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Zu hohe Konzentration von Ziel-DNA in der Probe oder Probe mit anomalem Fluoreszenzsignal.	Wenn im PCR-Diagramm eine signifikante Amplifikation zu beobachten ist: - entsprechende Spur für die Probe auswählen und Ergebnis manuell als positiv bestätigen. Wenn im PCR-Diagramm keine Amplifikation zu beobachten ist, entsprechende Spur für die Probe auswählen und Ergebnis manuell als negativ bestätigen oder als ungültig belassen. Wenn ein Ct-Wert benötigt wird: - Amplifikation der eluierten Probe mit einer 1:10-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „PCR Only“-Lauf (nur PCR) wiederholen. - Extraktion der Probe mit einer 1:10-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „Extract + PCR“-Lauf (Extraktion + PCR) wiederholen.

Tabelle 47

Ungewöhnlich hoher Anteil positiver Ergebnisse innerhalb ein und desselben Laufs (Reaktionen mit ähnlich späten Ct-Werten)	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Kontamination von Probe zu Probe bei Präanalyseschritten.	Mikropipette nach dem Pipettieren jeder Probe mit frischer 3%iger Natriumhypochloritlösung (Bleiche) oder DNA/RNA-Cleaner reinigen. Keine Pasteur-Pipetten verwenden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Proben in die letzten Positionen der Geräte einsetzen, wie auf der Benutzeroberfläche angegeben. Die von der Software angegebene Ladefolge beachten.
Kontamination der Laborumgebung.	Alle Oberflächen, die mit dem Bediener und den Proben (einschließlich Pipetten) in Kontakt kommen, mit frischer 3%iger Natriumhypochloritlösung (Bleiche) oder DNA/RNA-Cleaner reinigen. Einen UV-Dekontaminationszyklus durchführen. Ein neues Röhrchen mit Q-PCR Mix und/oder Internal Control verwenden.

MyGenius PRO

Tabelle 48

Ungültige Reaktion von Q-PCR Standard, Standardkurve oder Positive Control	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Volumina von komplettem Reaktionsgemisch, Q-PCR Standards und Positivkontrolle kontrollieren. Es ist wichtig, dass die auf MyGenius PRO verwendeten Röhrchen nicht zuvor von anderen Plattformen oder für Einrichtläufe auf offenen Plattformen verwendet wurde, da das Gerät das Etikett liest und die maximale Anzahl an Replikaten, die ausgeführt werden können, wenn das Röhrchen noch nie auf MyGenius PRO geladen wurde, automatisch zuweist. Daher kann bei Verwendung eines neuen Röhrchens das Volumen möglicherweise nicht ausreichen.
Fehler bei der Zubereitung des kompletten Reaktionsgemischs.	Volumina der bei der Zubereitung des kompletten Reaktionsgemischs verwendeten Reagenzien kontrollieren.
Abbau des kompletten Reaktionsgemischs oder seiner Komponenten.	Das komplette Reaktionsgemisch nicht für mehr als 3 aufeinander folgende Läufe verwenden (7 Stunden im Karussell). Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Den RT EnzymeMix nicht länger als 10 Minuten bei Temperaturen über -20 °C aufbewahren. Das komplette Reaktionsgemisch erneut zubereiten. Ein neues Aliquot Komponenten verwenden.
Abbau von Q-PCR Standards oder Positive Control.	Den Q-PCR Standard nicht für mehr als 2 unabhängige Arbeitsläufe verwenden (jeweils 2 Stunden im Karussell). Die Positive Control nicht für mehr als 4 unabhängige Arbeitsläufe verwenden (jeweils 3 Stunden im Karussell). Neue Röhrchen von Q-PCR Standards oder Positive Control verwenden.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 49

Ungültige Reaktion der Negativkontrolle	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Volumina des kompletten Reaktionsgemischs und der Negativkontrolle kontrollieren. Es ist wichtig, dass die auf MyGenius PRO verwendeten Röhrchen nicht zuvor von anderen Plattformen oder für Einrichtläufe auf offenen Plattformen verwendet wurde, da das Gerät das Etikett liest und die maximale Anzahl an Replikaten, die ausgeführt werden können, wenn das Röhrchen noch nie auf MyGenius PRO geladen wurde, automatisch zuweist. Daher kann bei Verwendung eines neuen Röhrchens das Volumen möglicherweise nicht ausreichen.
Kontamination der Negativkontrolle.	Die Negative Control nicht für mehr als 1 Lauf und mehr als 8 Stunden verwenden. Ein neues Röhrchen der Negative Control verwenden.
Kontamination des kompletten Reaktionsgemischs.	Das komplette Reaktionsgemisch erneut zubereiten. Ein neues Aliquot Komponenten verwenden.
Kontamination des Extraktionsbereichs, der Racks, des Bestandsmanager oder der Cooler Unit.	Oberflächen mit wässrigen Reinigungsmitteln reinigen, Laborkittel waschen, verwendete Röhrchen und Spitzen austauschen.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 50

Ungültige Probenreaktion	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Volumina von komplettem Reaktionsgemisch, Internal Control und Proben kontrollieren. Es ist wichtig, dass die auf MyGenius PRO verwendeten Röhrchen nicht zuvor von anderen Plattformen oder für Einrichtläufe auf offenen Plattformen verwendet wurde, da das Gerät das Etikett liest und die maximale Anzahl an Replikaten, die ausgeführt werden können, wenn das Röhrchen noch nie auf MyGenius PRO geladen wurde, automatisch zuweist. Daher kann bei Verwendung eines neuen Röhrchens das Volumen möglicherweise nicht ausreichen.
Abbau des kompletten Reaktionsgemischs oder seiner Komponenten.	Das komplette Reaktionsgemisch nicht für mehr als 3 aufeinander folgende Läufe verwenden (7 Stunden im Karussell). Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Den RT EnzymeMix nicht länger als 10 Minuten bei Temperaturen über -20 °C aufbewahren. Das komplette Reaktionsgemisch erneut zubereiten. Ein neues Aliquot Komponenten verwenden.
Abbau der Vorlage für die Internal Control.	Die Internal Control nicht für mehr als 8 Stunden verwenden. Ein neues Röhrchen der Internal Control verwenden.
Inhibition durch Störsubstanzen in der Probe.	Die Extraktion und Amplifikation der Probe wiederholen. Die Extraktion und Amplifikation der Probe mit einer 1:2-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie wiederholen.
Zu hohe Konzentration von Ziel-DNA in der Probe oder Probe mit anomalem Fluoreszenzsignal.	Wenn ein Ct-Wert benötigt wird, die Extraktion und Amplifikation der Probe mit einer 1:10-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie wiederholen.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 51

Anomale Dissoziationskurve	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Fehlen eines definierten Peaks. Definierter Peak, T _m -Wert unterscheidet sich jedoch von dem der anderen Proben und dem der Standards oder der Positive Control.	Kontrollieren, ob der Ct-Zielwert unter 30 liegt. Große Menge an Amplifikationsprodukt am Ende der Reaktion kann die Schmelzkurvenanalyse beeinträchtigen. Die Probenextraktion und -amplifikation wiederholen, um das Vorhandensein von Ziel-DNA mit einer möglichen Mutation zu bestätigen. Die Ziel-DNA in der Probe sollte sequenziert werden, um die Mutation zu bestätigen.

Tabelle 52

Fehler bei der Berechnung des Ct-Werts	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Zu hohe Konzentration von Ziel-DNA in der Probe oder Probe mit anomalem Fluoreszenzsignal.	Wenn eine signifikante Amplifikation im PCR-Diagramm erscheint, ist das Ergebnis als positiv zu betrachten. Wenn keine Amplifikation im PCR-Diagramm erscheint, ist das Ergebnis als negativ oder ungültig zu betrachten. Wenn ein Ct-Wert benötigt wird, die Extraktion und Amplifikation der Probe mit einer 1:10-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie wiederholen.

Tabelle 53

Ungewöhnlich hoher Anteil positiver Ergebnisse innerhalb ein und desselben Laufs (Reaktionen mit ähnlich späten Ct-Werten)	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Kontamination von Probe zu Probe bei Präanalyseschritten.	Mikropipette nach dem Pipettieren jeder Probe mit frischer 3%iger Natriumhypochloritlösung (Bleiche) oder DNA/RNA-Cleaner reinigen. Keine Pasteur-Pipetten verwenden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Als letzten Vorgang des Tages Proben einsetzen.
Kontamination der Laborumgebung.	Alle Oberflächen, die mit dem Bediener und den Proben (einschließlich Pipetten) in Kontakt kommen, mit frischer 3%iger Natriumhypochloritlösung (Bleiche) oder DNA/RNA-Cleaner reinigen. Einen UV-Dekontaminationszyklus durchführen. Ein neues Röhrchen mit Q-PCR Mix und/oder Internal Control verwenden.

16 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 Gerätekennung



Ausreichend für „N“ Tests



Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Vor Sonneneinstrahlung schützen.



Hersteller.

17 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.

18 HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ

Dieses Produkt enthält Reagenzien, die von Thermo Fisher Scientific hergestellt wurden und im Rahmen von Lizenzvereinbarungen zwischen EG SpA und deren Tochtergesellschaften und Thermo Fisher Scientific vertrieben werden. Im Kaufpreis dieses Produkts eingeschlossen sind eingeschränkte, nicht übertragbare Rechte zum Gebrauch nur dieser Produktmenge ausschließlich für Aktivitäten des Käufers mit direktem humandiagnostischem Bezug. Informationen zum Kauf einer Lizenz für dieses Produkt zu anderen als den oben genannten Zwecken sind erhältlich bei Licensing Department, Thermo Fisher Scientific. E-Mail: outlicensing@thermofisher.com.

ELiTe MGB® Nachweisreagenzien sind durch eines oder mehrere der US-Patente mit den Nummern 7319022, 7348146, 7541454, 7671218, 7723038, 7767834, 8163910, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529 und der EP-Patente mit den Nummern 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 sowie durch anhängige Patentanmeldungen geschützt.

Die ELiTe InGenius®, die ELiTe BeGenius® und die MyGenius PRO®-Technologie sind durch Patente und Patentanmeldungen geschützt.

Diese eingeschränkte Lizenz erlaubt der Person oder Einrichtung, der das Produkt zur Verfügung gestellt wurde, das Produkt und die bei Verwendung des Produkts erzeugten Daten ausschließlich für die Humandiagnostik zu verwenden. Weder die ELiTechGroup S.p.A. noch deren Lizenzgeber gewähren weitere, ausdrückliche oder stillschweigende Lizenzen für andere Zwecke.

Appendix A HCV ELiTe MGB® Kit zur Verwendung mit der Genius-Reihe®

HINWEIS!

Dieses Dokument ist eine vereinfachte Fassung der offiziellen Gebrauchsanweisung. Dieses Dokument ist ausschließlich in englischer Sprache verfügbar. Bitte lesen Sie vor der Verwendung das vollständige Dokument: www.elitechgroup.com

Verwendungszweck

Das Produkt **HCV ELiTe MGB® Kit** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als quantitativer Nukleinsäure-RT- (reverse Transkription) und Real-Time-PCR-Assay zum Nachweis und zur Quantifizierung der RNA des Hepatitis-C-Virus (HCV), die aus klinischen Proben extrahiert wurde, bestimmt ist.

Dieser Assay ist in Verbindung mit den Geräten **ELiTe InGenius®**, **ELiTe BeGenius®** und **MyGenius PRO®** (Handelsname ELIVERSE), automatisierten und integrierten Systemen zur Extraktion, reversen Transkription, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation mit menschlichen Plasmaproben, die in EDTA oder in ACD und Serum entnommen wurden, validiert.

Das Produkt ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Behandlung von HCV-infizierten Personen, die sich einer antiviralen Therapie unterziehen, vorgesehen.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

Das Produkt ist nicht zum Screening oder zum Nachweis des Vorhandenseins von oder die Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben, Organen oder deren Derivaten bestimmt, um deren Eignung für Transfusionen, Transplantationen oder Zellverabreichung zu beurteilen. Das Produkt ist nicht zur Verwendung als diagnostischer Test zum Nachweis einer HCV-Infektion bestimmt.

Amplifizierte Sequenz

Sequenz	Gen	Fluorophor	Kanal
Zielsequenz	HCV5' UTR-Region	FAM	HCV
Internal Control	MS2	AP525	IC

Validierte Matrix

EDTA-Plasma oder ACD-Plasma	› Serum
-----------------------------	---------

Kit-Inhalt

HCV ELiTe MGB Mix		HCV ELiTe Standard		HCV - ELiTe Positive Control	HCV Internal Control
 X 4	 X 2	    X 1		 X 2	 X 8
PCR Mix 4 Röhrchen mit 600 µl 96 Reaktionen pro Kit 5 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen	RT EnzymeMix 2 Röhrchen mit 20 µl 96 Reaktionen pro Kit 10 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen	Gebrauchsfertige Kalibratoren: 10 ⁵ , 10 ⁴ , 10 ³ , 10 ² 1 Sets à 4 Röhrchen mit 160 µl 2 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen		Gebrauchsfertige PC 2 Röhrchen mit 160 µl 8 Reaktionen pro Kit 4 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen	Gebrauchsfertige IC 8 Röhrchen mit 160 µl 96 Extraktionen pro Kit 6 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen

Maximale Haltbarkeitsdauer: **18 Monate**Lagerungstemperatur: **-20 °C**

Weitere benötigte, nicht im Kit enthaltene Produkte

- › ELiTe InGenius-Gerät: INT030
- › ELiTe BeGenius-Gerät: INT040

- › ELiTe InGenius SP 1000 Extraction Cartridge: INT033SP1000

ELiTe InGenius und ELiTe BeGenius
Verbrauchsmaterialien (siehe ELiTe InGenius und ELiTe BeGenius Gebrauchsanweisung)

ELiTe InGenius- und ELiTe BeGenius-Protokoll

› Probenvolumen	600 µl	› Einheit des quantitativen Ergebnisses	Internationale Einheit: IU/ml
› HCV Internal Control-Volumen	10 µl		Kopien: Kopien/ml
› Gesamtes Elutionsvolumen	50 µl	› Häufigkeit der Kontrollen	15 Tage
› PCR-Eingangsvolumen für die Elution	20 µl	› Häufigkeit der Kalibrierung	60 Tage
› Volumen des kompletten PCR Mix	20 µl		

ELiTe InGenius und ELiTe BeGenius Leistung

Matrix	Nachweisgrenze	Faktor für die Umrechnung in IU	Diagnostische Sensitivität: Methodenkorrelation	Diagnostische Spezifität
Plasma/Serum	26 IU/ml 11 Kopien/ml	2,4 IU/Kopie	R² = 0,905 279 quantifizierte Proben	98,4 % 317 bestätigte Proben / 322 getestete Proben
			Referenzmethoden: „cobas® HCV for use on the 4800 Systems“ und „cobas® HCV for use on the 6800 Systems“, Roche Diagnostics.	

Probenvorbereitung

Dieses Produkt ist für die Verwendung auf dem **ELiTe InGenius** und **ELiTe BeGenius** mit den folgenden klinischen Proben, die gemäß den Laborrichtlinien identifiziert und unter den folgenden Bedingungen entnommen, transportiert und aufbewahrt wurden, bestimmt:

Probentyp	Transport-/Lagerbedingungen			
	+16 / +26 °C (Raumtemperatur)	+2 / +8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
In EDTA oder ACD entnommene Plasma-Proben	≤ 1 Tag	≤ 3 Tage	≤ 1 Monat	≤ 6 Monate
Serum	≤ 1 Tag	≤ 5 Tage	≤ 1 Monat	≤ 6 Monate

Verwenden Sie kein in Heparin entnommenes Plasma, um eine Hemmung der Amplifikationsreaktion und häufige ungültige Ergebnisse zu verhindern.

Verwenden Sie kein hämolytisches Plasma, da Hämoglobin die PCR-Reaktion hemmt.

ELiTe InGenius-Verfahren

Der Benutzer wird von der ELiTe InGenius-Software zur Vorbereitung des Laufs Schritt für Schritt durch die grafische Benutzeroberfläche geführt. Alle Schritte: Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation werden automatisch durchgeführt. Es stehen zwei Betriebsmodi zur Verfügung: vollständiger Lauf „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) und „PCR Only“ (Nur PCR).

Vor der Analyse

1. ELiTe InGenius einschalten. Mit dem Benutzernamen und Passwort anmelden. Den Modus „Closed“ (Geschlossen) wählen.	2. Kalibratoren überprüfen: Q-PCR Standard im Menü „Calibration“ (Kalibrierung). Kontrollen überprüfen: Positive Control sowie Negative Control im Menü „Controls“ (Kontrollen). Hinweis: Alle müssen ausgeführt und genehmigt worden sein und dürfen nicht abgelaufen sein.	3. Den PCR Mix und die CPE-Röhrchen auftauen. Vorsichtig vortexen 5 Sek. herunterzentrifugieren. Den RT EnzymeMix auf Eis lagern.
4. Das komplette Reaktionsgemisch zubereiten		
Probenanzahl (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix
1 ≤ N ≤ 5	(N + 1) x 20 µl	(N + 1) x 0,3 µl
6 ≤ N ≤ 11	(N + 2) x 20 µl	(N + 2) x 0,3 µl
N = 12	290 µl	4,4 µl
5. Vorsichtig vortexen 5 Sek. herunterzentrifugieren. Das komplette Reaktionsgemisch auf Eis Keinem direkten Licht aussetzen.		

Verfahren 1 – Vollständiger Lauf: Extraction + PCR (Extraktion + PCR)

1. Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen	2. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingangsvolumen: „1000 µL“, Elutionsvolumen: „50 µL“	3. Die Proben-Barcodes mit dem tragbaren Barcodeleser scannen oder die Proben-ID eingeben
4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: HCV ELiTe_PL_600_50 oder HCV ELiTe_Se_600_50	5. Die Methode „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) und die „Sample Position“ (Probenposition) auswählen: Extraction Tube (Extraktionsröhrchen)	6. Das komplette Reaktionsgemisch und den Internal Control in den Inventory Block (Bestandsmanager) laden
7. Folgendes laden: PCR Cassette, Extraktionskartusche, Elution tube (Elutionsröhrchen), Spitzenkassette, Extraction Tube (Extraktionsröhrchen)-Rack	8. Tür schließen. Analyselaufrun starten	9. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern

HINWEIS!

Wird der Modus „Extract Only“ (nur Extraktion) benötigt, zum Verfahren das Benutzerhandbuch des Geräts beachten.

Verfahren 2 – Nur PCR

1 bis 4: Das oben beschriebene Verfahren für den vollständigen Lauf befolgen (folgende Assay-Protokolle auswählen: HCV ELiTe_PC und HCV ELiTe_NC oder HCV ELiTe_STD, oder HCV ELiTe_PL_600_50 oder HCV ELiTe_Se_600_50)	5. Die Methode „PCR only“ (nur PCR) auswählen und die „Sample Position“ (Probenposition) „Elution tube“ (Elutionsröhrchen) einstellen	6. Das komplette Reaktionsgemisch in den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden.
7. Folgendes laden: PCR Cassette-Rack und Elution tube (Elutionsröhrchen)-Rack mit der extrahierten Nukleinsäure	8. Tür schließen Analyselaufrun starten	9. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern

ELiTe BeGenius-Verfahren

Der Benutzer wird von der ELiTe BeGenius-Software zur Vorbereitung des Laufs Schritt für Schritt durch die grafische Benutzeroberfläche geführt. Alle Schritte: Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation werden automatisch durchgeführt. Es stehen zwei Betriebsmodi zur Verfügung: vollständiger Lauf „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) und „PCR Only“ (Nur PCR).

Vor der Analyse

1. ELiTe BeGenius einschalten. Mit dem Benutzernamen und Passwort anmelden. Den Modus „Closed“ (Geschlossen) wählen.	2. Kalibratoren überprüfen: Q-PCR Standard im Menü „Calibration“ (Kalibrierung). Kontrollen überprüfen: Positive Control sowie Negative Control im Menü „Controls“ (Kontrollen). Hinweis: Alle müssen ausgeführt und genehmigt worden sein und dürfen nicht abgelaufen sein.	3. Den PCR Mix und die CPE -Röhrchen auftauen. Vorsichtig vortexen 5 Sek. herunterzentrifugieren. Den RT EnzymeMix auf Eis lagern.
--	---	--

4. Das komplette Reaktionsgemisch zubereiten			5. Vorsichtig vortexen 5 Sek. herunterzentrifugieren. Das komplette Reaktionsgemisch auf Eis. Keinem direkten Licht aussetzen.
Probenanzahl (N)	HCV PCR Mix	RT EnzymeMix	
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 1) \times 0,3 \mu\text{l}$	
$6 \leq N \leq 11$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 2) \times 0,3 \mu\text{l}$	
$N = 12$	290 μl	4,4 μl	
$13 \leq N \leq 18$	$(N + 3) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 3) \times 0,3 \mu\text{l}$	
$19 \leq N \leq 23$	$(N + 4) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 4) \times 0,3 \mu\text{l}$	
$N = 24$	580 μl	8,7 μl	

Verfahren 1 – Vollständiger Lauf: Extraction + PCR (Extraktion + PCR)

1. Auf dem Touchscreen „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen und anschließend auf den Laufmodus „Extraction + PCR“ (Extraktion + PCR) klicken.	2. Das Sample Rack (Probenständer) mit den barcodierten Proben in den Kühlbereich einsetzen. Der Barcode-Scan ist bereits aktiv	3. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingangsvolumen: „600 μL “, Elutionsvolumen: „50 μL “
4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: HCV ELITe_Be_PL_600_50 oder HCV ELITe_Be_Se_600_50	5. Die Etiketten ausdrucken, um die leeren Elution Tubes (Elutionsröhrchen) mit einem Barcode zu versehen. Die Röhrchen in das Elution Rack (Elutionsablage) laden und in den Kühlbereich Unit einsetzen	6. Das komplette Reaktionsgemisch und den CPE in das „Reagent Rack“ (Reagenzrack) laden und in den Kühlbereich einsetzen.
HINWEIS! Bei Durchführung einer zweiten Extraktion die Schritte 2 bis 4 wiederholen		
7. Folgendes laden: Filterspitzen, Extraction Rack (Extraktionsrack) und PCR-Rack	8. Tür schließen. Analyselauf starten	9. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern

HINWEIS!

Wird der Modus „Extract Only“ (nur Extraktion) benötigt, zum Verfahren das Benutzerhandbuch des Geräts beachten.

Verfahren 2 – Nur PCR

1. Auf dem Touchscreen „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen und anschließend auf den Laufmodus „PCR Only“ (Nur PCR) klicken.	2. Die barcodierten Röhrchen mit der extrahierten Nukleinsäure in das Elution Rack (Elutionsablage) laden und in den Kühlbereich einsetzen	3. Bei <u>Standards und Kontrollen</u> : Für jede „Position“ unter „Reagent name“ den Reagenznamen, unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben. Bei <u>Eluaten</u> : Für jede „Position“ die Proben-ID („Sample ID“), die Probenmatrix („Sample Matrix“), das Extraktionskit („Extraction Kit“) und das extrahierte Eluatvolumen („Extracted eluate vol.“) eingeben.
3. Das Assay-Protokoll („Assay Protocol“) auswählen (HCV ELITe_Be_PC und HCV ELITe_Be_NC oder HCV ELITe_Be_STD oder HCV ELITe_Be_PL_600_50 oder HCV ELITe_Be_Se_600_50)	5. Den PCR-Mix in R„Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen. Filterspitzen und PCR-Rack mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) laden	6. Tür schließen. Analyselauf starten
7. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern		

Appendix B In Kombination mit MyGeniusPRO verwendetes HCV ELiTe MGB Kit



VORSICHT

Dieses Dokument ist eine vereinfachte Version der offiziellen Gebrauchsanweisung. Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch das vollständige Dokument: www.elitechgroup.com

Verwendungszweck

Das Produkt **HCV ELiTe MGB® Kit** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als quantitativer Nukleinsäure-RT- (reverse Transkription) und Real-Time-PCR-Assay zum Nachweis und zur Quantifizierung der RNA des Hepatitis-C-Virus (HCV), die aus klinischen Proben extrahiert wurde, bestimmt ist.

Dieser Assay ist in Verbindung mit den Geräten **ELiTe InGenius®**, **ELiTe BeGenius®** und **MyGenius PRO®** (Handelsname ELIVERSE), automatisierten und integrierten Systemen zur Extraktion, reversen Transkription, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation mit menschlichen Plasmaproben, die in EDTA oder in ACD und Serum entnommen wurden, validiert.

Das Produkt ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Behandlung von HCV-infizierten Personen, die sich einer antiviralen Therapie unterziehen, vorgesehen.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

Das Produkt ist nicht zum Screening oder zum Nachweis des Vorhandenseins von oder die Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben, Organen oder deren Derivaten bestimmt, um deren Eignung für Transfusionen, Transplantationen oder Zellverabreichung zu beurteilen. Das Produkt ist nicht zur Verwendung als diagnostischer Test zum Nachweis einer HCV-Infektion bestimmt.

Amplifizierte Sequenz

Sequenz	Gen	Fluorophor	Kanal
Zielsequenz	HCV5' UTR-Region	FAM	HCV
Internal Control	MS2	AP525	IC

Validierte Matrices

EDTA-Plasma oder ACD-Plasma	› Serum
-----------------------------	---------

Kit-Inhalt

HCV ELiTe MGB Mix		HCV ELiTe Standard		HCV - ELiTe Positive Control	HCV Internal Control
 X 4	 X 2	    X 1		 X 2	 X 8
PCR Mix 4 Röhrchen mit 600 µl 96 Reaktionen pro Kit 5 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen	RT EnzymeMix 2 Röhrchen mit 20 µl 96 Reaktionen pro Kit 10 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen	Gebrauchsfertige Kalibratoren: 10^5 , 10^4 , 10^3 , 10^2 1 Sets à 4 Röhrchen mit 160 µl 2 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen		Gebrauchsfertige PC 2 Röhrchen mit 160 µl 8 Reaktionen pro Kit 4 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen	Gebrauchsfertige IC 8 Röhrchen mit 160 µl 96 Extraktionen pro Kit 6 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen

Maximale Haltbarkeitsdauer: **18 Monate**Lagerungstemperatur: **-20 °C**

Weitere benötigte, nicht im Kit enthaltene Produkte

• MyGenius PRO (EG SpA Art.-Nr.: INT050) • MyGenius PRO Software, Version BB-04 (oder später)	• Internal Control Maxi (EG SpA, Art.-Nr. ICMAXI) • Negative Control (EG SpA, Art.-Nr. CTRNEG) • MyGenius PRO Reagenzien und Verbrauchsmaterialien (siehe MyGenius PRO Gebrauchsanweisung)
--	--

Protokoll bei MyGenius PRO

› Probenvolumen › IC-Volumen › Gesamtes Elutionsvolumen	660 µl 10 µl 50 µl	› PCR-Eingangsvolumen für die Elution › Volumen Q-PCR-Mix › Häufigkeit der Kontrollen › Häufigkeit der Kalibrierung	20 µl 20 µl 15 Tage 60 Tage
---	--------------------------	--	--------------------------------------

Leistungen von MyGenius PRO

Matrix	Nachweisgrenze	Faktor für die Umrechnung in IU	Diagnostische Sensitivität: Methodenkorrelation	Diagnostische Spezifität
Plasma/Serum	26 IU/ml 11 Kopien/ml	2,4 IU/Kopie	R2 = 0,905 279 quantifizierte Proben	98,4 % 317 bestätigte Proben / 322 getestete Proben
			Referenzmethoden: „cobas® HCV for use on the 4800 Systems“ und „cobas® HCV for use on the 6800 Systems“, Roche Diagnostics.	

Probenvorbereitung

Dieses Produkt ist zur Verwendung auf dem **MyGenius PRO** mit den folgenden klinischen Proben, die gemäß den Laborrichtlinien identifiziert und unter den folgenden Bedingungen entnommen, transportiert und aufbewahrt wurden, bestimmt:

Tabelle 54

Probe	Anforderungen an die Entnahme	Transport-/Lagerbedingungen			
		+16 / +26 °C (Raumtemperatur)	+2 / +8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Plasma	EDTA oder ACD	≤ 1 Tag	≤ 3 Tage	≤ 1 Monat	≤ 6 Monate
Serum	-	≤ 1 Tag	≤ 5 Tage	≤ 1 Monat	≤ 6 Monate

Verwenden Sie kein in Heparin entnommenes Plasma, um eine Hemmung der Amplifikationsreaktion und häufige ungültige Ergebnisse zu verhindern.

Verfahren bei MyGenius PRO

Der Benutzer wird von der MyGenius PRO-Software zur Vorbereitung des Laufs Schritt für Schritt durch die grafische Benutzeroberfläche geführt. Alle Schritte: Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation werden automatisch durchgeführt. Es stehen zwei Betriebsmodi zur Verfügung: vollständiger Lauf „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) und „PCR Only“ (Nur PCR).

1. MyGenius PRO einschalten. Mit dem Benutzernamen und Passwort STANDBY -Modus anmelden.	2. Alle Verbrauchsmaterialien in die Schubladen einsetzen und Flüssigabfalltank und Festabfallbehälter falls notwendig leeren. Die Schaltfläche „Start“ (Starten) drücken, um die Vorbereitung durchzuführen: Nach der Vorbereitung wechselt das Gerät in den Modus „Operation“ (Betrieb).	3. Kalibratoren überprüfen: Q-PCR Standard im Menü „Calibration“ (Kalibrierung). Kontrollen überprüfen: Positive Control und Negative Control im Menü „Controls“ (Kontrollen) Hinweis: Alle müssen ausgeführt und genehmigt worden sein und dürfen nicht abgelaufen sein.
4. Die PCR Mix - und IC MAXI -Röhrchen auftauen. Vorsichtig vortexen. 5 Sek. herunterzentrifugieren. Den RT EnzymeMix auf Eis lagern.		
5. Das komplette Reaktionsgemisch zubereiten		
Probenanzahl (N)	HCV PCR Mix	RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 1) \times 0,3 \mu\text{l}$
$6 \leq N \leq 11$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 2) \times 0,3 \mu\text{l}$
$N = 12$	290 μl	4,4 μl
$13 \leq N \leq 18$	$(N + 3) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 3) \times 0,3 \mu\text{l}$
$19 \leq N \leq 23$	$(N + 4) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 4) \times 0,3 \mu\text{l}$
$N = 24$	580 μl	8,7 μl

6. PCR Mix-Röhrchen unter Befolgung der Bildschirmanweisungen in das Reagenzienkarussell laden.	7. IC MAXI-Röhrchen in das dafür vorgesehene blaue Rack einsetzen und dieses in den Auto-Sampler-Bereich laden.	8a. Wenn das Gerät mit dem LIS verbunden ist, die Proben in den für die verwendeten Röhrchendurchmesser vorgesehenen Racks in den Auto-Sampler-Bereich einsetzen. Die Extraktion startet automatisch. 8b. Wenn das Gerät nicht mit dem LIS verbunden ist, in der Probenliste auf „Assign test“ (Test zuweisen) drücken, den Barcode der Probe mit dem externen Barcode-Lesegerät lesen, als Matrix Plasma oder Serum auswählen und das Assay-Protokoll „HCV ELITe_My_PL_IU_600_50“, „HCV ELITe_My_PL_cmL_600_50“, HCV ELITe_My_Se_IU_600_50“ HBV oder ELITe_My_PL_cmL_600_50“ zuweisen. Die Proben mithilfe der für die verwendeten Röhrchendurchmesser vorgesehenen Racks in den Auto-Sampler-Bereich einsetzen. Die Extraktion startet automatisch.
---	---	---



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