

NOTICE of CHANGE dated 01/02/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«SARS-CoV-2 ELITe Standard» Ref. STD170ING

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

- *Introduction of new International Unit*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE

	LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



SARS-CoV-2 ELITE Standard

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

REF STD170ING

IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponenten	Beschreibung	Menge	Einstufung und Kennzeichnung
CoV-2 Q - PCR Standard 10 ⁵	Plasmidlösung in Röhrchen mit ROTEM Verschluss	2 x 160 µl	-
CoV-2 Q - PCR Standard 10 ⁴	Plasmidlösung in Röhrchen mit BLAUEM Verschluss	2 x 160 µl	-
CoV-2 Q - PCR Standard 10 ³	Plasmidlösung in Röhrchen mit GRÜNEM Verschluss	2 x 160 µl	-
CoV-2 Q - PCR Standard 10 ²	Plasmidlösung in Röhrchen mit ROTEM Verschluss	2 x 160 µl	-

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

- Laminar-Flow-Haube.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000–14.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen (2–20 µl, 5–50 µl, 50–200 µl).

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

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

Für die Durchführung dieser Analyseschritte wird das Produkt „**SARS-CoV-2 ELITE MGB® Kit**“ (ELITechGroup S.p.A, EG SpA, Art.-Nr. RTS170ING oder RTS170ING-96) benötigt. Das Produkt liefert die Reaktionsmischungen für die reverse Transkription von RNA und die Echtzeit-Amplifikation von cDNA im Einschritt-Verfahren.

Für die automatische Probenanalyse wird das Gerät „**ELITE InGenius®**“ (EG S.p.A., Art.-Nr. INT030) zusammen mit dem spezifischen Assay Protocol „**SARS-CoV-2 ELITE QTIC STD**“ (EG S.p.A.), den Parametern für die Amplifikation von Standard-DNA und die Berechnung der Standardkurve, benötigt.

Für die automatische Probenanalyse mit dem Gerät „**ELITE InGenius**“ werden außerdem die folgenden generischen Produkte benötigt:

- Amplifikationskartuschen „**ELITE InGenius® PCR Cassette**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT035PCR),
- Spitzen „**300 µl Filter Tips Axygen**“ (Axygen BioScience Inc., CA, USA, Art.-Nr. TF-350-L-R-S),
- Abfallboxen „**ELITE InGenius® Waste Box**“ (ELITechGroup S.p.A, Art.-Nr. F2102-000).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die *In-vitro*-Anwendung bestimmt.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Die Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten mit 3 % Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell 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

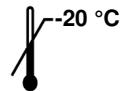
SARS-CoV-2 ELITE Standard

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

REF STD170ING



IVD



INHALT

VERWENDUNGSZWECK
 PRODUKTBESCHREIBUNG
 IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN
 BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)
 SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE
 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
 VERFAHREN
 QUELLENANGABEN
 SYMBOLE

Seite 1
 Seite 1
 Seite 2
 Seite 2
 Seite 2
 Seite 2
 Seite 3
 Seite 4
 Seite 4

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt „**SARS-CoV-2 ELITE Standard**“ ist für die Verwendung als bekannter DNA-Mengenstandard in quantitativen Nukleinsäure-Amplifikationstests zum Nachweis und zur Quantifizierung der RNA von „Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2“ (**SARS-CoV-2**) mit dem Produkt „**SARS-CoV-2 ELITE MGB® Kit**“ in Kombination mit dem Gerät „**ELITE InGenius®**“ (ELITechGroup S.p.A.) bestimmt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält den **Q - PCR Standard**, vier stabilisierte Plasmid-DNA-Lösungen mit **bekanntem Titer***, die jeweils in zwei **gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert sind. Jedes Röhrchen enthält 160 µl Lösung, die für 4 Läufe ausreicht.

Die Plasmid-DNA-Lösung enthält die Regionen des **RdRp-Gens** und des **ORF8-Gens** von SARS-CoV-2. Der Nachweis von Ziel-DNA in der Real-Time-Amplifikationsreaktion bescheinigt mit dem Produkt „**SARS-CoV-2 ELITE MGB® Kit**“ die Fähigkeit des Produkts, die SARS-CoV-2-cDNA nachzuweisen und ermöglicht die Berechnung der Standardkurve für die SARS-CoV-2-Quantifizierung in den Proben.

Das Produkt reicht aus für **8 separate Analyseläufe** mit 10 µl pro Reaktion.

* Hinweis: Die Berechnung des Umrechnungsfaktors von gEq / mL in Internationale Einheiten (IU) / mL unter Verwendung des neu zertifizierten Referenzmaterials wird derzeit untersucht. Der Titer des Standards wurde durch Messung der Absorption der Plasmid-DNA-Präparation mit einem Spektrophotometer bestimmt.

SARS-CoV-2 ELiTe Standard

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

REF STD170ING

muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.

Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.
Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten.
Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.
Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
Vor Durchführung des Tests alle dem Produkt beiliegenden Anweisungen aufmerksam lesen.
Bei der Durchführung des Tests die dem Produkt beiliegenden Anweisungen befolgen.
Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.
Nur die im Produkt enthaltenen bzw. vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.
Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.
Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Molekularbiologische Verfahren dürfen nur von qualifiziertem und geschultem Personal durchgeführt werden, um das Risiko von fehlerhaften Ergebnissen zu vermeiden. Dies gilt insbesondere angesichts des Abbaus von in den Proben enthaltenden Nukleinsäuren sowie der Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Für die Einrichtung des Laufs werden dafür vorgesehene Laborkittel, Schutzhandschuhe und Hilfsmittel benötigt.

Die Proben müssen für diese Analyseart geeignet und, falls möglich, dafür vorgesehen sein. Proben müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Pipetten, die für die Handhabung von Proben verwendet werden, dürfen nur für diesen spezifischen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Die PCR-Kassetten müssen so gehandhabt werden, dass eine Verbreitung des Amplifikationsprodukts in die Umgebung weitestgehend reduziert wird, um eine Proben- und Reagenzienkontamination zu vermeiden.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der **Q - PCR Standard** muss bei -20 °C aufbewahrt werden.

Der **Q - PCR Standard** darf maximal **vier Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden; weitere Gefrier- und Auftauzyklen können zu einem Titerverlust führen.

Der **Q - PCR Standard** darf für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils zwei Stunden** im Extraktionsbereich des Geräts gelassen werden (Laufmodus „PCR Only“ (nur PCR)).

VERFAHREN

Das Produkt „**SARS-CoV-2 ELiTe Standard**“ muss zusammen mit dem kompletten Reaktionsgemisch des Produkts „**SARS-CoV-2 ELiTe MGB® Kit**“ verwendet werden.

Vor dem Gebrauch die Röhrchen **CoV-2 Q - PCR Standard** auftauen bei Raumtemperatur (+18 / 25°C) für 30 Minuten. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis lagern.

Der **CoV-2 - PCR Standard** ist gebrauchsbereit: Das Gerät fügt ein Volumen von **10 µl** direkt zum Reaktionsgemisch hinzu.

Das komplette Verfahren beinhaltet die Einrichtung und Durchführung einer Echtzeit-Amplifikationsreaktion und ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts „**SARS-CoV-2 ELiTe MGB® Kit**“ beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays zum Nachweis der RNA von SARS-CoV-2 sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts „**SARS-CoV-2 ELiTe MGB® Kit**“ beschrieben.

Hinweis: Die Ergebnisse der Amplifikation des CoV-2 Q - PCR Standard werden vom Gerät „**ELiTe InGenius®**“ gespeichert. Für jede Charge des Produkts „**SARS-CoV-2 ELiTe MGB® Kit**“ wird die Kalibrationskurve benötigt. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation des Q - PCR Standard laufen **nach 60 Tagen** ab.

Hinweis: Der **CoV-2 Q - PCR Standard** darf maximal **vier Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Der

SARS-CoV-2 ELiTe Standard

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

REF STD170ING

CoV-2 Q - PCR Standard darf für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils zwei Stunden** im Extraktionsbereich des Geräts gelassen werden (Laufmodus „PCR Only“ (nur PCR)).

QUELLENANGABEN

Zhou P. et al. (2020) *Nature* 579: 270 – 273
Y. C. F. Su et al. (2020) *Mbio* 11: e01610-20
B. E. Young et al. (2020) *The Lancet* 396: 603 - 611

SYMBOLS

REF

Katalognummer.



Temperaturobergrenze.

LOT

Chargenbezeichnung.



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats).

IVD

In-vitro-Diagnostikum.



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



Genügend für „n“ Tests.



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten.

FORT

Inhalt.



Hersteller.

ELiTe MGB®, das ELiTe MGB®-Logo und das Gerät ELiTe InGenius® sind eingetragene Marken in der Europäischen Union.