Instructions for use

CMV RNA— ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF CTR115ING

UDI 08033891487348

CE 0123

IVD

ÄNDERUNGSVERLAUF

<table>
<tr><th>Rev.</th><th>Änderungsvermerk</th><th>Datum (TT.MM. JJ)</th></tr>
<tr><td>05</td><td>Aktualisierung des Abschnitts: „Sonstige benötigte Produkte“
Aktualisierung des Abschnitts: „Anwenderhinweise“
Aktualisierung des Abschnitts: „Quellen“</td><td>04/09/25</td></tr>
<tr><td>04</td><td>Haltbarkeit des Produkts auf 60 Tage nach dem ersten Öffnen verlängert.</td><td>03/06/25</td></tr>
<tr><td>03</td><td>Erweiterte Verwendung mit ELITe BeGenius
Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung.</td><td>29/11/24</td></tr>
<tr><td>02</td><td>Aktualisierung zur Einhaltung der Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.
HINWEIS!
Das Produkt mit der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Chargennummer, das sich nur für Forschungszwecke (Research Use Only (RUO)) noch auf dem Markt befindet, wird nicht zurückgerufen. Dieses Produkt kann bis zu dem unten angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Wenn diese Charge in Ihrem Bestand ist, verwenden Sie sie bitte gemäß dem in der Anweisung zum Gebrauch für Forschungszwecke (RUO) beschriebenen Verwendungszweck und nur in Verbindung mit dem zugehörigen Produkt RTS115ING (ebenfalls im RUO-Format). Bitte wenden Sie sich an das ELITechGroup-Mitarbeiterteam, um die RUO-Gebrauchsanweisung zu erhalten.
<table>
<tr><th>PRODUKTREF.</th><th>Chargennummer</th><th>Verfallsdatum</th></tr>
<tr><td>CTR115ING</td><td>U0524-037</td><td>31/05/2026</td></tr>
</table>
Verwenden Sie das neue Produkt CTR115ING, das als CE-IVDR-Produkt vermarktet wird, nicht zusammen mit dem entsprechenden Produkt RTS115ING, das noch im RUO-Format vermarktet wird.
Für den Gebrauch des neuen, als CE-IVDR vermarkteten Produkts CTR115ING müssen die zugehörigen CE-IVD-Assay-Protokolle verwendet werden. Bitte wenden Sie sich an das ELITechGroup-Mitarbeiterteam, wenn Sie weitere Informationen benötigen.</td><td>03/06/24</td></tr>
<tr><td>00–01</td><td>Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen</td><td>-</td></tr>
</table>

INHALTSVERZEICHNIS

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

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt**CMV RNA — ELITe Positive Control** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als Positivkontrolle mit bekannter DNA-Menge in Nukleinsäure-RT- (reverse Transkription) und Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis und zur Quantifizierung der **mRNA eines Virons des humanen Cytomegalovirus (CMV-RNA)** zusammen mit dem **CMV RNA ELITe MGB® Kit** und den Geräten **ELITe InGenius®** und **ELITe BeGenius®** bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

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

Die Plasmid-DNA enthält die gespleißte Region der **UL21.5 CMV-mRNA**. Der Nachweis und die Quantifizierung der CMV-RNA mithilfe des Produkts **CMV RNA ELITe MGB Kit** in Kombination mit den Geräten **ELITe InGenius**und**ELITe BeGenius** attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der RNA des Zielgens und dient somit zur Verifizierung des Systems (Produktcharge und Gerät).

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **12 separate Läufe** auf **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** (4 Läufe pro Röhrchen), wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

HINWEIS!

Die Konzentration der Plasmid-DNAs in Kopien/ml wurde im Spektrophotometer mittels Extinktionsmessung ermittelt. Es gibt keine von der WHO anerkannten Standards für die Virionen-mRNA von CMV.

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
CMV RNA Positive Control Art.-Nr. CTR115ING	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit **schwarzem Verschluss**	**3 x 160 µl**	**-**

4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

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

5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die reverse Transkription und Real-Time-Amplifikation und die Verbrauchsmaterialien **sind nicht** im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Tabelle 2

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) **ELITe InGenius Software** Version 1.3.0.19 (oder später) **CMVRNA ELITe_PC**, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	**CMV RNA ELITe MGB Kit** (EG SpA, Art.-Nr. RTS115ING) **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) **CMVRNA ELITe_Be _PC**, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse	

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

6.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

6.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

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

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

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

6.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen	On-Board-Stabilität (ELITe InGenius und ELITe BeGenius)
CMV RNA Positive Control	-20°C oder darunter	60 Tage	bis zu vier	bis zu vier separate Läufe* von jeweils drei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

7 VERFAHREN

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

Die Komponente **CMV RNA Positive Control** ist gebrauchsbereit: Das Gerät fügt ein Volumen von **20 µl** direkt zum kompletten Reaktionsgemisch (**CMV RNA PCR Mix** und **RT-EnzymeMix**, Komponenten von **CMV RNA ELITe MGB Kit**), hinzu.

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

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

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

HINWEIS!

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

8 REFERENZEN

W. D. Rawlinson et al. (1993) *J. Virology* 67: 5502 - 5513

D. Wang et al. (2004) *PNAS* 101: 16642 - 16647

W. A. Bresnahan (2000) *Science* 288: 2373 - 2376

A. E. Greijer et al. (2000) *J. Virology* 74: 9078 - 9082

E. Terhune et al. (2004) *J. Virology* 78: 10390 - 10398

E. Sarcinella et al. (2004) *Virus Research* 104: 129 - 137

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

G. Gerna et al. (2019) *Expert Opinion on Pharmacotherapy* 20: 1429 - 1438

I. Cassaniti et al. (2021) *Am. J. Transplantat.* 21: 1622 - 1628

C. N. Kotton et al. (2025) *Transplantation* 1; 109(7):1066-1110

G. Piccirilli et al. (2024) *J. Clinical Microbiology* 62(5): e0163023.

9 SYMBOLE

REF	Katalognummer.
	Temperaturobergrenze.
LOT	Chargenbezeichnung.
	Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum.
CE 0123	Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR). Zertifizierung ausgestellt von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Deutschland.
UDI	Unique Device Identification, eindeutige Gerätekennung
	Ausreichend für „N" Tests
	Gebrauchsanweisung beachten.
CONT	Inhalt.
	Hersteller.

10 ANWENDERHINWEISE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden. Um den Hersteller dieses Geräts zu informieren, verwenden Sie 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.

Das ELITe MGB®-Gerätelogo sowie ELITe InGenius® und ELITe BeGenius® sind eingetragene Marken der ELITechGroup in der Europäischen Union.

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