Instructions for use

# CMV RNA ELITe Standard

Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF STD115ING

UDI 08033891487331

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“<br>Aktualisierung des Abschnitts: „Anwenderhinweise“<br>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<br>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.<br>HINWEIS!<br>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>STD115ING</td><td>U0524-036</td><td>30/04/2026</td></tr>
</table>
Verwenden Sie das neue Produkt STD115ING, das als CE-IVDR-Produkt vermarktet wird, nicht zusammen mit dem entsprechenden Produkt RTS115ING, das noch im RUO-Format vermarktet wird.<br>Für den Gebrauch des neuen, als CE-IVDR vermarkteten Produkts STD115ING 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 ..... 5**
**6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ..... 5**
**7 VERFAHREN ..... 6**
**8 REFERENZEN ..... 6**
**9 SYMBOLE ..... 7**
**10 ANWENDERHINWEISE ..... 7**

# 1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **CMV RNA ELITe Standard** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als Standard mit bekannter DNA-Menge in einem Nukleinsäure-RT- (reverse Transkription) und Real-Time-PCR-Assay 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 den **CMV RNA Q - PCR Standard**, vier Konzentrationen von mit Tris-HCl und EDTA, stabilisierten Plasmid-DNA-Lösungen mit bekanntem Titer, die jeweils in **zwei gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert sind.

Die Plasmid-DNA enthält die gespleißte Region der **UL21.5 CMV-mRNA**. Der Nachweis und die Quantifizierung von CMV-RNA mit dem Produkt **CMV RNA ELITe MGB Kit** zusammen mit den Geräten **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** ermöglicht die Berechnung der Kalibrationskurve des Systems (Produktcharge und Gerät) für die Quantifizierung von CMV-RNA.

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **8 separate Läufe** auf **ELITe InGenius und ELITe BeGenius** (4 Läufe pro Röhrchen), wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

**HINWEIS!**

Die 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**

| Komponenten | Beschreibung | Menge | Gefahrenklasse |
|---|---|---|---|
| **CMV RNA Q - PCR Standard $10^5$ Art.-Nr. STD115ING-5** | Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit **ROTEM Verschluss** | **2 x 160 µl** | - |
| **CMV RNA Q - PCR Standard $10^4$ Art.-Nr. STD115ING-4** | Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit **BLAUEM Verschluss** | **2 x 160 µl** | - |
| **CMV RNA Q – PCR Standard $10^3$ Art.-Nr. STD115ING-3** | Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit **GRÜNEM Verschluss** | **2 x 160 µl** | - |
| **CMV RNA Q - PCR Standard $10^2$ Art.-Nr. STD115ING-2** | Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit **GELBEM Verschluss** | **2 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)<br>**ELITe InGenius Software** Version 1.3.0.19 (oder später)<br>**CMVRNA ELITe_STD**, Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse. | **CMV RNA ELITe MGB Kit** (EG SpA, Art.-Nr. RTS115ING)<br>**ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** Verbrauchsmaterialien (siehe ELITe InGenius und ELITe BeGenius Gebrauchsanweisung) |
| **ELITe BeGenius** (EG SpA, Art.-Nr. INT040)<br>**ELITe BeGenius Software** Version 2.3.0 (oder später)<br>**CMVRNA ELITe_Be _STD**, Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse. | |

# 6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

## 6.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Saurer und basischer Flüssigabfall muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.
- Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.
- Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
- Das Essen, Trinken, Rauchen oder die Verwendung von Kosmetika ist in den Arbeitsbereichen untersagt.
- Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.
- Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Vor der Durchführung des Assays alle bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.
- Bei der Durchführung des Tests die bereitgestellten 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 Q — PCR Standard** | -20°C oder darunter | 60 Tage | bis zu vier | bis zu vier separate Läufe* von jeweils zwei Stunden |

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

# 7 VERFAHREN

Das Produkt **CMV RNA ELITe Standard** muss zusammen mit dem kompletten Reaktionsgemisch des Produkts **CMV RNA ELITe MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponenten **CMV RNA Q - PCR Standard** sind gebrauchsfertig: Das Gerät fügt ein Volumen von **je 20 µl** direkt zum kompletten Reaktionsgemisch (**CMV RNA PCR Mix** und **RT-EnzymeMix**, Komponenten von **CMV RNA ELITe MGB Kit**), hinzu.

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

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

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

**HINWEIS!**

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