

NOTICE of CHANGE dated 13/01/2026

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«Respiratory Viral PLUS – ELITe Positive Control» Ref. CTR160ING

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

- *Update of the paragraph “Symbols” with the symbol “Consult instructions for use”*

Composition and use 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

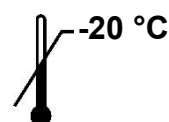


ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIEN
Hauptniederlassung: Tel. +39-011 976 191
Fax +39-011 936 76 11
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com

Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR160ING



INHALT

VERWENDUNGSZWECK	Seite 1
PRODUKTBESCHREIBUNG	Seite 1
IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN	Seite 2
BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)	Seite 2
SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE	Seite 2
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	Seite 2
VERFAHREN	Seite 3
QUELLENANGABEN	Seite 4
SYMBOLS	Seite 4

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt „**Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control**“ ist für die Verwendung als Positivkontrolle in qualitativen Multiplex-Nukleinsäure-RT- (reverse Transkription) und Amplifikationstests zum Nachweis der RNA von Influenza-A-Virus (FluA), Influenza-B-Virus (FluB), respiratorischem Synzytialvirus (RSV) und humanem Metapneumovirus (hMPV) zusammen mit dem Produkt „**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**“ und dem Gerät „**ELITE InGenius®**“ (ELITechGroup S.p.A.) bestimmt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die **Positivkontrolle**, eine stabilisierte Lösung von Plasmiden, aliquotiert in **drei gebrauchsfertigen Teströhrchen**. Jedes Teströhrchen enthält 160 µl Lösung, die für 4 Läufe ausreicht.

Die Plasmide enthalten Regionen der folgenden Gene: **Matrixprotein-Gen** für **FluA**, **Matrixprotein-Gene** für **FluB**, **Matrixprotein-Gen** für **RSV** und **Fusionsprotein-Gen** für **hMPV**. Der Nachweis von Ziel-DNAs als ein Ergebnis der Analyse mit dem Produkt „**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**“ zusammen mit dem Gerät „**ELITE InGenius**“ attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der cDNA der Zielgene.

Das Produkt reicht aus für **12 separate Analyseläufe** mit 10 µl pro Reaktion.

Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR160ING

IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
RV PLUS Positive Control	Plasmid-DNA-Lösung, SCHWARZER Verschluss	3 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).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

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

Zur Durchführung der reversen Transkription und der Echtzeit-Amplifikation wird das Produkt „**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**“ (ELITechGroup S.p.A, Art.-Nr. RTS160ING) benötigt. Das Produkt enthält die Reaktionsgemische für die reverse Transkription von RNA und die Echtzeit-Amplifikation von cDNA mittels Ein-Schritt-Methode.

Für die reverse Transkription, die Echtzeit-Amplifikation und die Ergebnisinterpretation wird das Gerät „**ELITE InGenius®**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) zusammen mit dem spezifischen Assay Protocol „**RV PLUS ELITE_PC**“ (ELITechGroup S.p.A.), den Parametern für die Amplifikation und die Ergebnisinterpretation der Positivkontrolle, benötigt.

Bei dem Gerät „**ELITE InGenius®**“ werden die folgenden generischen Produkte benötigt:

- Amplifikationskassetten „**ELITE InGenius® PCR Cassette**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT035PCR),
- Spitzen „**300 µl Filter Tips Axygen**“ (Axygen BioScience Inc., CA, 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 für die *In-vitro*-Anwendung bestimmt.

Warnhinweise und allgemeine 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 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 mit dem Produkt mitgelieferten 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 Arbeitslaufs 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

Die **Positivkontrolle** muss bei -20 °C aufbewahrt werden.

Die **Positivkontrolle** darf maximal **vier Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden; weitere Gefrier- und Auftauzyklen können zu einem Verlust der Produktleistung führen.

Die **Positivkontrolle** kann für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils drei Stunden** (Laufmodus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR)) verwendet werden.

VERFAHREN

Das Produkt „**Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control**“ muss zusammen mit dem kompletten Reaktionsgemisch des Produkts „**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**“ verwendet werden.

Vor dem Gebrauch das **RV PLUS Positive Control** Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur (+18 bis 25 °C) auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis lagern.

Die **RV PLUS Positive Control** ist gebrauchsbereit: Das Gerät fügt ein Volumen von **10 µl** direkt zum kompletten Reaktionsgemisch hinzu.

Das komplette Verfahren beinhaltet die Einrichtung und Durchführung einer Echtzeit-Amplifikationsreaktion und ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts „**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**“ beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays zum Nachweis der RNA von FluA, FluB, RSV und hMPV sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts „**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**“ beschrieben.

Hinweis: Die Ergebnisse der Amplifikation der Positivkontrolle werden vom Gerät „**ELITE InGenius**“ gespeichert und zum Erstellen einer Regelkarte verwendet. Bei jeder Charge des Produkts „**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**“ ist die Amplifikation der Positivkontrolle erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positivkontrolle laufen **nach 15 Tagen** ab.

Hinweis: Die **RV PLUS Positive Control** darf maximal **vier Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Die **RV PLUS Positive Control** kann für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils drei Stunden** (Laufmodus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR)) verwendet werden.

QUELLENANGABEN

W. Zhang et al. (1991) *J. Virol. Methods* 33: 165 – 189
J. Stockton et al. (1998) *J. Clin. Microbiol.* 36: 2990, 2995
E. J. Kuypers et al. (2005) *J. Clin. Virology* 33: 299-305
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

SYMBOLE



Katalognummer.



Temperaturobergrenze.



Chargenbezeichnung.



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats).



In-vitro-Diagnostikum.



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



Genügend für „n“ Tests.



Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Hersteller.