



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 08/06/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«CMV - ELITe Positive Control» Ref. CTR015PLD

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

- *Extension of the use of the product in association with «ELITe BeGenius®» instrument (REF INT040).*

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



CMV - ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR015PLD



0344



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 „**CMV - ELITe Positive Control**“ ist für die Verwendung als Amplifikations-Positivkontrolle in qualitativen Nukleinsäure-Amplifikationstests zum **Nachweis der DNA von humanem Cytomegalovirus (CMV)** mit dem von ELITechGroup S.p.A. hergestellten Produkt „**CMV ELITe MGB® Kit**“ vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die **Positivkontrolle**, eine stabilisierte Lösung von Plasmid, aliquotiert in **zwei gebrauchsfertigen Teströhrchen**. Die Teströhrchen enthalten **160 µl** Lösung für **4 Läufe** mit dem System „**ELITe InGenius®**“ und „**ELITe BeGenius®**“, **6 Läufe** mit dem System „**ELITe GALAXY**“ und **7 Läufe** mit den anderen validierten Systemen bei einem manuellen Real-Time PCR-Setup gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts „**CMV ELITe ELITe MGB Kit**“.

Plasmid enthält die amplifizierte Region des **Exon 4 des MIEA-Gens von CMV**. Der Nachweis von Ziel-DNA in der PCR-Reaktion bescheinigt die Fähigkeit des Produkts zum Nachweis der CMV-DNA.

Das Produkt reicht für **8 separate Analyseläufe** mit „**ELITe InGenius**“ und „**ELITe BeGenius**“, **12 separate Analyseläufe** mit „**ELITe GALAXY**“ und **14 separate Analyseläufe** mit den übrigen Systemen bei einem manuellen PCR-Setup und bei Verwendung von 20 µl pro Reaktion.

CMV - ELITe Positive Control
 Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR015PLD

IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
CMV - Positive Control	Plasmidlösung	2 x 160 µl	-

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM KIT 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).
- Hochoresines Wasser für die Molekularbiologie.
- Programmierbarer Thermostat mit optischem Fluoreszenznachweissystem 7300 Real-Time PCR System oder 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, das gemäß den Herstelleranweisungen kalibriert ist.
- Programmierbarer Thermostat mit optischem Fluoreszenznachweissystem cobas z 480 analyzer, das gemäß den Herstelleranweisungen kalibriert ist.

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

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

Für die Durchführung dieser Analyseschritte wird das Produkt „**CMV ELITe MGB® Kit**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTK015PLD) benötigt. Dabei handelt es sich um ein vollständiges und gebrauchsfertiges Reaktionsgemisch für die Echtzeit-Amplifikation in einer stabilisierenden Lösung.

In Kombination mit „**ELITe InGenius**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und „**ELITe BeGenius**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT040) muss das generische Produkt „**ELITe InGenius® PCR Cassette**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT035PCR) verwendet werden. Dabei handelt es sich um dedizierte Verbrauchsmaterialien für die Real-Time-PCR-Reaktionen.

Beim Einsatz eines 7300 Real-Time PCR System empfiehlt es sich, das generische Produkt „**Q - PCR Microplates**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTSACC01), Mikrotiterplatten mit 0,2-ml-Vertiefungen und selbsthaftenden Dichtungsfolien für die Echtzeit-Amplifikation, zu verwenden.

Beim Einsatz eines 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument empfiehlt sich die Verwendung des generischen Produkts: „**Q - PCR Microplates Fast**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTSACC02), Mikrotiterplatten mit 0,1-ml-Vertiefungen und Dichtungshafffolien für die Echtzeit-Amplifikation.

Beim Einsatz eines cobas z 480 analyzer muss das generische Produkt „**AD-plate 0.3ml**“ (Roche, Art.-Nr. 05232724001), Mikrotiterplatten mit 0,3-ml-Vertiefungen und selbsthaftenden Dichtungsfolien für die Echtzeit-Amplifikation, verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist ausschließlich 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.

CMV - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR015PLD

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 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, wie die Nukleinsäureextraktion, -amplifikation und -detektion, 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 enthaltenen Nukleinsäuren sowie der Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Bei manueller Einrichtung des Amplifikationslaufs ist eine räumliche Trennung von Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten zu beachten. Niemals ein Amplifikationsprodukt in den für die Extraktion/Vorbereitung von Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich einführen.

Bei manueller Einrichtung des Amplifikationslaufs müssen Laborkittel, Schutzhandschuhe und Hilfsmittel vorhanden sein, die ausschließlich für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und für die Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten verwendet werden. Niemals Laborkittel, Schutzhandschuhe oder Hilfsmittel aus dem für die Extraktion/Vorbereitung von Amplifikationsprodukten vorbehaltenen Bereich in den für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich bringen.

Die Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Proben müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Röhrchen, die verschiedene Proben enthalten, dürfen niemals gleichzeitig geöffnet 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 Reagenzien müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Die für die Amplifikation benötigten Reagenzien müssen so vorbereitet werden, dass sie in einem einzelnen Lauf verwendet werden können. 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, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Amplifikationsprodukte müssen so verwendet werden, dass eine Freisetzung in die Umgebung weitestgehend reduziert wird, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden. Die Pipetten, die für die Handhabung von Amplifikationsprodukten verwendet werden, dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die **Positivkontrolle** darf maximal **sieben Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Weitere Gefrier- und Auftauzyklen können zu einem Titerverlust führen.

Die **Positivkontrolle** kann für bis zu **vier Arbeitsläufe** von **jeweils drei Stunden** auf dem Gerät „ELITE InGenius“ und „ELITE BeGenius“ gelassen werden (Modus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR)).

VERFAHREN

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

CMV - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR015PLD

Vor dem Gebrauch die **CMV - Positive Control** Röhrchen herausholen und auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis lagern.

Die **CMV - Positive Control** ist gebrauchsfertig: **20 µl** müssen direkt zum Reaktionsgemisch hinzugefügt werden.

Das vollständige Verfahren, die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich im Benutzerhandbuch beschrieben, das dem Produkt „CMV ELITE MGB® Kit“ beiliegt.

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

Hinweis: Die **Positivkontrolle** darf maximal **sieben Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Die **Positivkontrolle** kann für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils drei Stunden** auf dem Gerät „ELITE InGenius“ und „ELITE BeGenius“ gelassen werden (Modus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR)).

QUELLENANGABEN

T. E. Fenner et al. (1991) *J Clin Microbiology* 29: 2621 - 2622

SYMBOLE

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. Zertifizierung ausgestellt von DEKRA Certification B.V., Niederlande.



Genügend für „n“ Tests.



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten.

CONT

Inhalt.



Hersteller.

ELITE MGB® und das ELITE MGB®-Logo sowie ELITE InGenius® sind als Marken in der Europäischen Union eingetragen..