



NOTICE of CHANGE dated 28/01/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«HSV2 - ELITE Positive Control» Ref. CTR032PLD

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

- *Update for 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
	DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



HSV2 - ELITE Positive Control

Kontrolle der Plasmid-DNA für qualitative Tests

REF CTR032PLD



INHALT

ANWENDUNGSGEBIET
 PRODUKTBESCHREIBUNG
 IM PRODUKT ENTHALTENES MATERIAL
 ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL
 ANDEREN PRODUKTEN ERFORDERLICH
 HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN
 VERFAHREN
 LITERATUR
 ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

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

ANWENDUNGSGEBIET

Das Produkt «**HSV2 - ELITE Positive Control**» wird als Positivkontrolle in qualitativen Nukleinsäure-Amplifikationstests für den **Nachweis von DNA des humanen Herpes Simplex Virus Typ 2 (HSV2)** zusammen mit dem Produkt «**HSV2 ELITE MGB® Kit**» von ELITechGroup S.p.A. eingesetzt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die **Positive Control**, eine stabilisierte Lösung von Plasmid, aliquotiert in **zwei gebrauchsfertigen Teströhrchen**. Jedes Teströhrchen enthält **160 µl** Lösung für **4 Läufe** mit den Systemen „**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 „**HSV2 ELITE MGB Kit™**“.

Das Plasmid enthält einen Abschnitt des Gens, das **Glykoprotein G (gpG)** von HSV2 kodiert. Der Positiv-Nachweis der Ziel-DNA in der Amplifikationsreaktion beweist, dass die Präsenz von HSV2-DNA im Test erfolgreich erkannt wird.

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.

HSV2 - ELITE Positive Control

Kontrolle der Plasmid-DNA für qualitative Tests

REF CTR032PLD

IM PRODUKT ENTHALTENES MATERIAL

Komponente	Beschreibung	Menge	Klassifizierung und Etikettierung
HSV2 - Positive Control	Plasmidlösung	2 x 160 µL	-

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Laminarfluss-Werkbank (Laminarbox).
- Ungepuderte Einweghandschuhe aus Latex o.ä.
- Vortex.
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000 - 14.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Pipettenspitzen mit Aerosolfilter oder Direktverdrängungs- Dispensierpipetten (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Steriles bidestilliertes Wasser.
- Programmierbarer Thermostat mit optischem Fluoreszenz-Meßsystem 7300 Real Time PCR System oder 7500 Fast Dx Real Time PCR Instrument, nach Herstellervorschrift kalibriert.
- Programmierbarer Thermostat mit optischem Fluoreszenznachweissystem cobas z 480 analyzer, das gemäß den Herstelleranweisungen kalibriert ist.

ANDEREN PRODUKTEN ERFORDERLICH

Die Reagenzien für die Amplifikation sind **nicht** in diesem Produkt enthalten. Für diese Analyseschritte werden die folgenden Produkte von ELITechGroup S.p.A. zur Anwendung empfohlen:

« Für die Durchführung dieser Analyseschritte wird das Produkt „**HSV2 ELITE MGB Kit™**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTS032PLD) 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., ref. INT040) muss das generische Produkt „**ELITE InGenius® PCR Cassette™**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT035PCR) verwendet werden. Dabei handelt es sich um dezidierte 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 selbsthaftenden Dichtungsfolien für die Echtzeit-Amplifikation verwendet werden.

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.

HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben müssen so gehandhabt und entsorgt werden, als ob sie Infektionserreger übertragen könnten. Der direkte Kontakt mit den biologischen Proben ist zu vermeiden. Es dürfen keine Spritzer oder Aerosol erzeugt werden. Material, das mit den biologischen Proben in Kontakt gekommen ist, muss vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten lang mit 3%-igem Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde lang bei 121°C autoklaviert werden.

Alle Reagenzien und im Test verwendeten Materialien müssen so gehandhabt und entsorgt werden, als ob sie Infektionserreger übertragen könnten. Der direkte Kontakt mit den Reagenzien ist zu vermeiden. Es dürfen keine Spritzer oder Aerosol erzeugt werden. Abfälle müssen gemäß den geltenden Sicherheitsvorschriften behandelt und entsorgt werden. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden.

HSV2 - ELITE Positive Control
Kontrolle der Plasmid-DNA für qualitative Tests

REF CTR032PLD

Flüssige Abfälle, die Säuren oder Basen enthalten, müssen vor der Beseitigung neutralisiert werden.
Geeignete Schutzkleidung und -handschuhe tragen. Augen und Gesicht sind zu schützen.
Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
Im Arbeitsbereich nicht essen, trinken, rauchen und keine Kosmetika auftragen.
Nach der Arbeit mit Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.
Überschüssige Reagenzien und Abfälle nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
Vor dem Test alle Gebrauchsanweisungen zum Produkt aufmerksam lesen.
Bei der Testdurchführung sind die im Produkt enthaltenen Anweisungen zu befolgen.
Das Verfallsdatum des Produkts ist einzuhalten.
Nur die im Produkt enthaltenen oder vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.
Nie Reagenzien verschiedener Chargen zusammen verwenden.
Keine Reagenzien aus Testbestecken anderer Hersteller verwenden.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Die Verfahren der Molekularbiologie wie Extraktion, reverse Transkription, Amplifikation und Nachweis von Nukleinsäuren erfordern erfahrenes, geschultes Personal, um falsche Ergebnisse - bedingt durch den Abbau von Nukleinsäuren in den Proben oder Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte - zu vermeiden.

Die DNA-Extraktion aus den Proben und die Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen müssen räumlich separat von der Amplifikation und dem Nachweis der Amplifikationsprodukte durchgeführt werden. Ein Amplifikationsprodukt darf nie in den Arbeitsbereich 'Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen' gelangen.

Für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen einerseits und für die Amplifikation/Nachweis der Amplifikationsprodukte andererseits müssen jeweils gesondert Kittel, Handschuhe und Instrumente zur Verfügung stehen. Die Kittel, Handschuhe und Instrumente aus dem Bereich 'Amplifikation/Nachweis der Amplifikationsprodukte' dürfen nie in den Bereich 'Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen' gelangen.

Die Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Die Proben müssen an einer Laminarfluss-Werkbank gehandhabt werden. Reaktionsgefäße mit verschiedenen Proben dürfen nie gleichzeitig geöffnet werden. Die Pipetten zum Pipettieren der Proben dürfen ausschließlich dafür verwendet werden. Die Pipetten müssen Direktverdrängungs-Dispensierpipetten sein, andernfalls müssen Pipettenspitzen mit Aerosolfilter verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, DNase/RNase-frei sowie DNA/RNA-frei sein.

Die Reagenzien müssen an einer Laminarfluss-Werkbank gehandhabt werden. Die für die Amplifikation erforderlichen Reagenzien müssen so vorbereitet werden, dass sie in einer Sitzung aufgebraucht werden. Die Pipetten zum Pipettieren der Reagenzien dürfen ausschließlich dafür verwendet werden. Die Pipetten müssen Direktverdrängungs-Dispensierpipetten sein, andernfalls müssen Pipettenspitzen mit Aerosolfilter verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, DNase/RNase-frei sowie DNA/RNA-frei sein.

Die Amplifikationsprodukte müssen so gehandhabt werden, dass ihre Verbreitung in die Umgebung weitestgehend begrenzt wird, um Kontaminationen zu vermeiden. Die Pipetten zum Pipettieren der Amplifikationsprodukte dürfen ausschließlich dafür benutzt werden.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die **Positive Control** darf maximal **7 Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Weitere Gefrier- und Auftauzyklen können zu einem Titerverlust führen.

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

VERFAHREN

Das Produkt «**HSV2 - ELITE Positive Control**» muss mit der vollständigen Reaktionsmischung des Produkts «**HSV2 ELITE MGB® Kit**» verwendet werden.

Vor dem Gebrauch die Gefäße mit **HSV2 - Positive Control** entnehmen und auftauen. Die Reaktionsgefäße leicht schütteln und 5 Sekunden zentrifugieren, um den Inhalt am Gefäßboden zu konzentrieren, und danach in Eis aufbewahren.

Die **HSV2 - Positive Control** ist gebrauchsfertig. Man gibt also 20 µL direkt zur Reaktionsmischung

HSV2 - ELITE Positive Control
Kontrolle der Plasmid-DNA für qualitative Tests

REF CTR032PLD

hinzu.

Hinweis: Die Ergebnisse der Amplifikation der Positivkontrolle werden von den Geräten „**ELITE InGenius**“ und „**ELITE BeGenius**“ gespeichert und zum Erstellen einer Regelkarte verwendet. Bei jeder Charge des Produkts „**HSV2 ELITE MGB Kit**“ ist die Amplifikation der Positivkontrolle erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positivkontrolle laufen nach **15 Tagen** ab.

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

LITERATUR

E. Aurelius et al. (1993) *J. Med. Virology* **39**: 179 - 186

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Katalognummer.



Oberer Temperaturgrenzwert.



Chargencode.



Zu verwenden bis (letzter Tag des Monats).



In-vitro-Diagnostik.



Entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostik.



Inhalt ausreichend für "N" Tests.



Achtung, lesen Sie die Gebrauchsanleitung.



Inhalt.



Hersteller.

ELITE MGB®, das ELITE MGB®-Gerätelogo, ELITE InGenius® und ELITE BeGenius® sind eingetragene Marken in der Europäischen Union.