

NOTICE of CHANGE dated 03/06/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«PVB19 - ELITe Positive Control» Ref. CTR070PLD

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

- *Formal corrections.*
- *Addition of UDI information.*

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

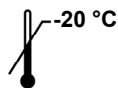


Parvovirus B19 - ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

REF CTR070PLD

UDI 08033891483524



INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK
PRODUKTBESCHREIBUNG
MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN
ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERT E MATERIALIEN
ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
VERFAHREN
REFERENZEN
SYMBOL E

Seite 1
Seite 1
Seite 2
Seite 2
Seite 2
Seite 3
Seite 4
Seite 4
Seite 5

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **Parvovirus B19 - ELITE Positive Control** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als Positivkontrolle mit bekannter DNA-Menge in Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis und zur Quantifizierung der DNA des humanen Parvovirus B19 (PVB19) zusammen mit dem **Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®**, dem **7300 Real-Time PCR System** und dem **7500 Real-Time PCR Instrument** bestimmt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die **PVB19 Positive Control**, Plasmid-DNA mit bekanntem Titer in einer stabilisierenden Lösung auf Basis von Tris-HCl und EDTA, die in **zwei gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert ist.

Die Plasmid-DNA enthält eine Region des Gens, welche das **Kapsidprotein VP1** von Parvovirus B19 kodiert. Der Nachweis und die Quantifizierung von Ziel-DNA mithilfe des Produkts **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** in Kombination mit **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius**, dem **7300 Real-Time PCR System** und dem **7500 Real-Time PCR Instrument** attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA des Zielgens und dient somit zur Verifizierung des Systems (Produktcharge und Gerät).

Parvovirus B19 - ELITE Positive Control Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

REF CTR070PLD

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **8 separate Läufe** mit **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** (4 Läufe pro Röhrchen), **12 separate Läufe** mit dem System **ELITE GALAXY** und **14 separate Läufe** mit den anderen Systemen, wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

* **Hinweis:** Die Standard-DNA-Konzentration wurde im Spektrophotometer mittels Extinktionsmessung der Plasmid-DNA-Zubereitung ermittelt. Diese Standard-DNA bezog sich auf den „3rd WHO International Standard for Parvovirus B19 DNA for Nucleic Acid Amplification (NAT) Assay“ (NIBSC, Bestell-Nr. 12/208, Vereinigtes Königreich). Der Faktor für die Umrechnung in internationale Einheiten entsprach der Gebrauchsanleitung des Produkts **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
PVB19 - Positive Control ref.CTR070PLD	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit schwarzem Verschluss	2 x 160 µl	-

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERT E MATERIALIEN

- Sicherheitswerkbank.
- 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 (2–20 µl, 5–50 µl, 50–200 µl).
- Hochreines 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.

ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Echtzeit-Amplifikation und die Verbrauchsmaterialien **sind nicht** im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.
Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) ELITE InGenius Software , Version 1.3.0.17 (oder später) PVB19 ELITE_PC , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS070PLD) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR), ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000)
ELITE BeGenius (EG SpA Art.-Nr. INT040) ELITE BeGenius Software , Version 2.1.0. (oder später) PVB19 ELITE_Be_PC , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse	300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., Art.-Nr. TF-350-L-R-S), nur mit ELITE InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118) nur mit ELITE BeGenius

Parvovirus B19 - ELiTe Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

REF CTR070PLD

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, Art.-Nr. 4351101)	Parvovirus B19 ELiTe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS070PLD) MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (Life Technologies, Art.-Nr. N8010560)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, Art.-Nr. 4406985)	Parvovirus B19 ELiTe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS070PLD) «MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate» with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, Art.-Nr. 4346906)

**WARNHINWEISE UND
VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

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.

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.

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

Die Reagenzien müssen unter einer Laminar-Flow-Haube 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, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Die PCR Cassette muss vorsichtig behandelt werden und darf niemals geöffnet werden, um die Diffusion von PCR-Produkten in die Umgebung und die Kontamination der Proben und Reagenzien zu vermeiden.

Parvovirus B19 - ELiTe Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

REF CTR070PLD

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen	On-Board-Stabilität (ELiTe InGenius und ELiTe BeGenius)
PVB19 Positive Control	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu sieben	bis zu vier separate Läufe* von jeweils drei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

VERFAHREN

Das Produkt **Parvovirus B19 - ELiTe Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **Parvovirus B19 ELiTe MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **PVB19 Positive Control** ist gebrauchsfertig: Ein Volumen von **20 µl** wird von dem Gerät **ELiTe InGenius** bzw. **ELiTe BeGenius** direkt zum Reaktionsgemisch (**PVB19 PCR Mix**, Komponente des **Parvovirus B19 ELiTe MGB Kit**) hinzugefügt, bzw. manuell bei Verwendung anderer Geräte.

Vor dem Gebrauch das **PVB19 Positive Control**-Röhrchen 30 Minuten auf 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 **Parvovirus B19 ELiTe MGB Kit** beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Produkt **Parvovirus B19 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 **Parvovirus B19 ELiTe MGB Kit** ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

REFERENZEN

F. McOmish et al. (1993) *J. Clin. Microbiol.* 31: 323 - 328

SYMBOLE

REF

Katalognummer.



Temperaturobergrenze.

LOT

Chargenbezeichnung.



Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).

IVD

In-vitro-Diagnostikum.



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



Ausreichend für „N“ Tests

UDI

Unique Device Identification, eindeutige Gerätekennung



Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten.

FORT

Inhalt.



Hersteller.