

Instructions for use

ENTEROVIRUS— ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays



REF CTR076PLD

UDI 08033891485009

CE
0123

IVD

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM.JJJJ)												
04	<p>Anzahl an Positive-Control-Röhrchen von 1 bis 2 Röhrchen Verwendung des Produkts in Verbindung mit dem Gerät „ELITe BeGenius®“ (REF INT040) erweitert. Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.</p> <p>HINWEIS!</p> <p>Hinweis: Die folgenden Produktchargen werden gemäß Artikel 110 der IVD-Verordnung bis zu ihrem Verfallsdatum weiterhin gemäß IVDD auf dem Markt angeboten. Wenn Sie diese Produktchargen haben, kontaktieren Sie bitte die Mitarbeiter der ELITechGroup, um die entsprechende Vorgängerversion der Gebrauchsanweisungen anzufordern.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>PRODUKTREF.</u></th><th><u>Chargennummer</u></th><th><u>Verfallsdatum</u></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CTR076PLD</td><td>U0224-006</td><td>28/02/2026</td></tr> <tr> <td>CTR076PLD</td><td>U0723-106</td><td>31/07/2025</td></tr> <tr> <td>CTR076PLD</td><td>U0423-047</td><td>31/01/2025</td></tr> </tbody> </table> <p>HINWEIS!</p> <p>Produktzusammensetzung bleibt unverändert</p> <p>Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung</p>	<u>PRODUKTREF.</u>	<u>Chargennummer</u>	<u>Verfallsdatum</u>	CTR076PLD	U0224-006	28/02/2026	CTR076PLD	U0723-106	31/07/2025	CTR076PLD	U0423-047	31/01/2025	18/10/2024
<u>PRODUKTREF.</u>	<u>Chargennummer</u>	<u>Verfallsdatum</u>												
CTR076PLD	U0224-006	28/02/2026												
CTR076PLD	U0723-106	31/07/2025												
CTR076PLD	U0423-047	31/01/2025												
03	Die Anzahl der in Zusammenhang mit dem System „ELITe InGenius“ oder mit anderen validierten Systemen durchzuführenden Analyseläufe wurde spezifiziert.	26/02/2020												
00 — 02	Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen	—												

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	4
6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	5
7 VERFAHREN	6
8 REFERENZEN	6
9 SYMBOLE	7
10 ANWENDERHINWEISE.....	7

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **ENTEROVIRUS—ELITe Positive Control** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als Positivkontrolle mit bekannter DNA-Menge in Nukleinsäure-RT- (reverse Transkription) und Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis und zur Quantifizierung der RNA des humanen Enterovirus (EV) zusammen mit **ENTEROVIRUS ELITe MGB® Kit** und den Geräten **ELITe InGenius®** und **ELITe BeGenius®** bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

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

Die Plasmid-DNA enthält die **5'-UTR**-cDNA-Region von Enterovirus. Der Nachweis und die Quantifizierung von Ziel-DNA mithilfe des Produkts **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit** in Kombination mit den Geräten **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA des Zielgens und dient somit zur Verifizierung des Systems (Produktcharge und Gerät).

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **8 separate Läufe** auf **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** (4 Läufe pro Röhrchen), wobei 10 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 genomischen Ziel-DNAs.

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
EV Positive Control Art.-Nr. CTR076PLD	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit schwarzem 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 (2–20 µl, 5–50 µl, 50–200 µl).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

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 (ELITeTechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) ELITe InGenius Software Version 1.3.0.19 (oder später) EV ELITe_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS076PLD) ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR) ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000) 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
ELITe BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040) ELITe BeGenius Software Version 2.2.1 (oder später) EV ELITe_Be _PC , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse	

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 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 nach dem Verdrängungsprinzip arbeiten oder in Verbindung mit Aerosol-Filterspitzen 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 die Diffusion von PCR-Produkten in die Umgebung und die Kontamination der Proben und Reagenzien zu vermeiden.

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)
EV Positive Control	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu vier	bis zu vier separate Läufe* von jeweils drei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

7 VERFAHREN

Das Produkt **ENTEROVIRUS — ELITe Positive Control** muss zusammen mit dem kompletten Reaktionsgemisch des Produkts **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **EV Positive Control** ist gebrauchsbereit: Das Gerät fügt ein Volumen von **10 µl** direkt zum kompletten Reaktionsgemisch (**EV PCR Mix** und **RT-EnzymeMix**, Komponenten von **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit**), hinzu.

Vor dem Gebrauch das **EV Positive Control** 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 **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit** beschrieben.

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

8 REFERENZEN

W. A. Verstrepen et al. (2001) *J Clin Microbiology* 39: 4093 - 4096

E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

C. N. Kotton et al. (2018) *Transplantation* 02: 900 - 931

9 SYMBOLE



Katalognummer.



Temperaturobergrenze.



Chargenbezeichnung.



Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).



In-vitro-Diagnostikum.



Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR). Zertifizierung ausgestellt von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Deutschland.



Unique Device Identification, eindeutige Gerätekennung



Ausreichend für „N“ Tests



Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten.



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. Zum Zeitpunkt der aktuellen Überarbeitung der Gebrauchsanweisung lag kein schwerwiegender Zwischenfall oder Rückruf mit Auswirkungen auf die Produktleistung und Gerätesicherheit vor.

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.

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

