



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

Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-mail: emd.support@elitechgroup.com
Sito internet: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 22/02/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«MDR/MTB - ELITe Positive Control» Ref. CTR120ING

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

- *Extension of the use in association with «ELITe BeGenius®» instrument (REF INT040) and the product MTB EXTRA (REF RTS121ING)*

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



MDR/MTB - ELITe Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR120ING



UDI 08033891486365

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK	Seite 1
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	Seite 1
MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN	Seite 2
ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN	Seite 2
ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE	Seite 2
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	Seite 3
VERFAHREN	Seite 3
REFERENZEN	Seite 4
SYMBOLE	Seite 4

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **MDR/MTB - ELITe Positive Control** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als DNA-Positivkontrolle in einem Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assay zum Nachweis der genomischen DNA des *Mycobacterium tuberculosis*-Komplexes (*M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. canettii*, *M. microti*, *M. caprae*) in Verbindung mit dem **MTB EXTRA ELITe MGB® Kit** und den Geräten **ELITe InGenius®** und **ELITe BeGenius®** sowie zum Nachweis der genomischen DNA des *Mycobacterium tuberculosis*-Komplexes und zur Identifizierung von gegen Rifampicin und/oder Isoniazid resistenten Mykobakterien in Verbindung mit dem **MDR/MTB ELITe MGB® Kit** und dem Gerät **ELITe InGenius®** bestimmt ist.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

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

Die Plasmid-DNAs enthalten Regionen der Gene IS6110, rpoB, katG und inhA. Der Nachweis von Ziel-DNAs mithilfe des Produkts **MTB EXTRA ELITe MGB Kit** in Kombination mit den Geräten **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** oder des Produkts **MDR/MTB ELITe MGB Kit** in Kombination mit dem Gerät **ELITe InGenius** attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA der Zielgene und dient somit zur Verifizierung des Systems (Produktcharge und Gerät).

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **6 separate Läufe** auf **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** (2 Läufe pro Röhrchen), wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

MDR/MTB - ELITe Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR120ING

Hinweis: Die Konzentration der Plasmid-DNAs in Kopien/ml wurde im Spektrophotometer mittels Extinktionsmessung ermittelt.

MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
TB Positive Control Art.-Nr. CTR120ING	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit schwarzem Verschluss	3 x 160 µl	-

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER 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.

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 (EG SpA, Art.-Nr. INT030)	MDR/MTB ELITe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS120ING)
ELITe InGenius Software , Version 1.3.0.17 (oder später)	MTB EXTRA ELITe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS121ING)
MDR/MTB_ELITe_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse (zum Zweck des Nachweises von Tuberkulose und der Identifizierung der genotypischen Resistenz)	ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR)
MTB EXTRA_ELITe_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse (zum Zweck des Nachweises von Tuberkulose aus dem MTB-Komplex)	300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., Art.-Nr. TF-350-L-R-S)
ELITe BeGenius (EG SpA., Art.-Nr. INT040)	ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000)
ELITe BeGenius Software , Version 2.1.0 (oder später)	MTB EXTRA ELITe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS121ING)
MTB EXTRA_ELITe_Be_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse (zum Zweck des Nachweises von Tuberkulose aus dem MTB-Komplex)	ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR)
	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118)
	ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000)

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 Produkthanweisungen 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.

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

Die Reagenzien müssen unter einer Sicherheitswerkbank 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 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.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

VERFAHREN

Die **MDR/MTB - ELITE Positive Control** muss in Kombination mit dem Produkt **MDR/MTB ELITE MGB Kit** oder mit dem Produkt **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **TB Positive Control** ist gebrauchsfertig: Ein Volumen von **20 µl** wird vom Gerät direkt zum Reaktionsgemisch (TB1 PCR Mix und TB2 PCR Mix, Komponenten von **MDR/MTB ELITE MGB Kit** oder **MTB EXTRA PCR Mix**, Komponente von **MTB EXTRA ELITE MGB Kit**) hinzugefügt.

Vor dem Gebrauch das **TB Positive Control**-Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur (+16 / +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 **MDR/MTB ELITE MGB Kit** bzw. **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays zum Nachweis der DNA des *Mycobacterium tuberculosis*-Komplexes und zur Identifizierung von gegen Rifampicin und/oder Isoniazid resistenten Mykobakterien sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts **MDR/MTB ELITE MGB Kit** beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays zum Nachweis der DNA des *Mycobacterium tuberculosis*-Komplexes sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** beschrieben.

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 der Produkte **MDR/MTB ELITE MGB Kit** und **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

REFERENZEN

Thierry D. et al. Nucleic Acids Res, 1990. 18: 188
Heep M. et al., JCM.39.1, 2001 Jan; S. 107–110
Seifert M et al., PLOS ONE, 23. März 2015;10.1371

SYMBOLE

-  Katalognummer.
-  Temperaturobergrenze.
-  Chargenbezeichnung.
-  Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).
-  *In-vitro*-Diagnostikum.
-  Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika.
-  Unique Device Identification, eindeutige Geräteerkennung
-  Ausreichend für „N“ Tests
-  Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten.
-  Inhalt.
-  Hersteller.

Das ELITE MGB®-Gerätelogo sowie ELITE InGenius® und ELITE BeGenius® sind eingetragene Marken der ELITechGroup in der Europäischen Union.