

Instructions for use

## **Bordetella - ELITE Positive Control**

---

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays



**REF** CTR140ING

**UDI** 08033891486792

**CE** **IVD**  
0123

**ÄNDERUNGSVERLAUF**

| Rev. | Änderungsvermerk                                                                                                                                         | Datum (TT.MM.JJ) |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 04-R | Aktualisierung des Abschnitts „Sonstige benötigte Produkte“<br>Aktualisierung des Abschnitts „Hinweis an die Benutzer“                                   | 08/09/25         |
| 03-R | Aktualisierung des Abschnitts „Symbole“ mit dem Symbol „Gebrauchsanweisung beachten“                                                                     | 24/03/25         |
| 02-R | Erweiterte Verwendung auf dem automatisierten und integrierten Gerät ELITe BeGenius<br>Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung. | 31/10/24         |
| 01-R | Aktualisierung zur Einhaltung der Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.                                              | 19/01/23         |
| 00   | Neuproduktentwicklung                                                                                                                                    | —                |

**HINWEIS!**

Die Produktchargen mit den folgenden Chargennummern 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 vorherige, überarbeitete Version der Gebrauchsanweisungen anzufordern.

Diese Chargen der Positive Control sind technisch mit der neuen IVDR-Version des Amplifikationskits kompatibel und können in Verbindung mit der neuen IVDR-Version des Amplifikationskits und gemäß dessen Verwendungszweck verwendet werden, bis sie aufgebraucht sind.

| <u>PRODUKTTREF.</u> | <u>Chargennummer</u> | <u>Verfallsdatum</u> |
|---------------------|----------------------|----------------------|
| CTR140ING           | U1223-043            | 31/12/2025           |
| CTR140ING           | U0524-105            | 31/05/2026           |

# INHALTSVERZEICHNIS

|                                                                    |          |
|--------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1 VERWENDUNGSZWECK.....</b>                                     | <b>4</b> |
| <b>2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS .....</b>                           | <b>4</b> |
| <b>3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN.....</b>          | <b>4</b> |
| <b>4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN .....</b> | <b>4</b> |
| <b>5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE .....</b>                       | <b>4</b> |
| <b>6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN .....</b>                | <b>5</b> |
| <b>7 VERFAHREN .....</b>                                           | <b>6</b> |
| <b>8 REFERENZEN .....</b>                                          | <b>6</b> |
| <b>9 SYMBOLE .....</b>                                             | <b>7</b> |
| <b>10 ANWENDERHINWEISE.....</b>                                    | <b>7</b> |

## 1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **Bordetella - ELITE Positive Control** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als DNA-Positivkontrolle in Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis und zur Identifizierung der genomischen DNA von ***Bordetella pertussis* (BP)**, ***Bordetella parapertussis* (BPP)** und ***Bordetella holmesii* (BH)** zusammen mit dem **Bordetella ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®** bestimmt ist.

## 2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält die **BORD 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 folgenden Gene: **IS481** für ***Bordetella pertussis*** und ***Bordetella holmesii***, **ptxA**-Promoter für ***Bordetella pertussis***, **recA** für ***Bordetella holmesii*** und **IS1001** für ***Bordetella parapertussis***. Der Nachweis von Ziel-DNAs mithilfe des Produkts **Bordetella ELITE MGB Kit** in Kombination mit den Geräten **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** 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 **12 separate Läufe** auf **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** (4 Läufe pro Röhrchen), wobei 20 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 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------|----------------|
| <b>BORD Positive Control</b><br>Art.-Nr. CTR140ING | Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit SCHWARZEM Verschluss | 3 x 160 µl | -              |

## 4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).

## 5 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:

Tabelle 2

| Gerät und Software                                                                                                                                                                                                                         | Produkt und Reagenzien                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ELITe InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030)<br>ELITe InGenius Software Version 1.3.0.19 (oder später)<br><b>BORD ELITe_PC</b> , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse. | Produkt <b>Bordetella ELITe MGB Kit</b> (EG SpA, Art.-Nr. RTS140ING)<br><b>ELITe InGenius</b> und <b>ELITe BeGenius</b> Verbrauchsmaterialien (siehe ELITe InGenius und ELITe BeGenius Gebrauchsanweisung) |
| <b>ELITe BeGenius</b> (EG SpA, Art.-Nr. INT040)<br><b>ELITe BeGenius Software</b> Version 2.3.0 (oder später)<br><b>BORD ELITe_Be_PC</b> , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.               |                                                                                                                                                                                                            |

## 6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur für den In-vitro-Gebrauch bestimmt.

### 6.1 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.

### 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 PCR-Kassette (PCR Cassette) muss vorsichtig behandelt werden und darf niemals geöffnet werden, um eine Diffusion von PCR-Produkten in die Umgebung und eine Verschleppungskontamination zu verhindern.

### 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) |
|------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>BORD Positive Control</b> | -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 **Bordetella - ELITe Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **Bordetella ELITe MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **BORD Positive Control** ist gebrauchsfertig: Ein Volumen von **20 µl** wird direkt zum Reaktionsgemisch (**BORD PCR Mix**, Komponente von **Bordetella ELITe MGB Kit**) hinzugefügt.

Vor dem Gebrauch das **BORD 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 **Bordetella ELITe MGB Kit** beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Produkt **Bordetella 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 **Bordetella 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

U. Reischl et al. (2001) J Clin Microbiol. 39: 1963–1966.

N. K. Fry et al. (2009) J Med Microbiol. 58: 1023-9.

A. Van der Zee (1993) J Bacteriol. 175: 141-7.

J. L. Guthrie et al. (2010) J Clin Microbiol. 48: 1435-7

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

<https://www.mayocliniclabs.com/> – BPRPV

<https://www.questdiagnostics.com/healthcare-professionals/test-directory>

Laboratory Manual for the diagnosis of Whooping Cough caused by *Bordetella pertussis*/

*Bordetella parapertussis* Update 2014 – ISBN WHO\_IVB\_14.03\_eng

## 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



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. Um den Hersteller dieses Geräts zu informieren, verwenden Sie bitte die folgende E-Mail-Adresse: [egspa.vigilance@elitechgroup.com](mailto:egspa.vigilance@elitechgroup.com).



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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
Website: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)