



NOTICE of CHANGE dated 18/07/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«CPE - Internal Control» Ref. CTRCPE

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

- *Modified maximum number of freezing/thawing allowed.*

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 COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET C'EST COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU É COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST_KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT



CPE - Internal Control

Interne Kontrolle für die Extraktion von Nukleinsäuren

REF CTRCPE



UDI 08033891485139

INHALT

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

Seite 1
 Seite 1
 Seite 2
 Seite 2
 Seite 2
 Seite 3
 Seite 4
 Seite 6

ANWENDUNGSGEBIET

Das Produkt **CPE - Interne Kontrolle** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das von medizinischem Fachpersonal als interne Kontrollvorlage für die DNA- und RNA-Extraktion und Amplifikationskontrolle (Vorhandensein von Nukleinsäuren und Abwesenheit von Inhibitoren im Extraktionsprodukt) in Verbindung mit den Nukleinsäure-Amplifikationstests, Extraktionsreagenzien und -instrumenten der ELITechGroup S.p.A. verwendet werden soll.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt liefert die **CPE**, eine stabilisierte Mischung aus Plasmid-DNA und Genom-RNA des Phagen MS2, **gebrauchsfertig** in vier Reaktionsgefäße aliquotiert. Jedes Reaktionsgefäß enthält 160 µL Lösung.

Die Plasmid-DNA enthält die Promotor-Region 5' UTR des humanen Beta-Globin-Gens, amplifiziert als interne Kontrolle in den Produkten der Serie «**Q - PCR Alert Kit**» und «**ELITE MGB® Kit**».

Der zweite Plasmid-DNA eine Sequenz von künstlichen DNA enthält der es die interne Steuer Amplifikationsreaktion der Ziel einiger Produkte der Serie «**ELITE MGB® Kit**» von ELITechGroup S.p.A.

Die Genom-RNA des Phagen MS2 enthält den amplifizierten Abschnitt als interne Kontrolle in den Produkten der Serie «**Q - PCR Alert Kit**» und «**ELITE MGB® kit**» von ELITechGroup S.p.A.

Der Nachweis der Ziel-DNA oder der internen Kontroll Amplifikationsreaktion zeigt die cDNA Ziel Extraktion korrekt durchgeführt (Anwesenheit von DNA oder RNA und Abwesenheit von Inhibitoren in dem Extraktionsprodukt).

CPE - Internal Control

Interne Kontrolle für die Extraktion von Nukleinsäuren

REF CTRCPE

EXTRACTION HANDBUCH

Wenn die generischen Produkte für die manuelle Extraktion von Nukleinsäuren verwendet « **EXTRAblood** », das Produkt ist für **100 Extraktionen** ausreichend.

AUTOMATISCHE EXTRAKTION

Wenn die generische Produkt wird für die automatische Extraktion von Nukleinsäuren verwendet, «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**», das Produkt ist für **36 Extraktionen** ausreichend.

Wenn die generische Produkt wird für die automatische Extraktion von Nukleinsäuren verwendet, «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», das Produkt ist für **40 Extraktionen** ausreichend.

Wenn die generische Produkt wird für die automatische Extraktion von Nukleinsäuren verwendet, « **ELITE InGenius SP 200** » und «**ELITE InGenius SP 1000**», das Produkt ist für **48 Extraktionen** ausreichend.

IM PRODUKT ENTHALTENES MATERIAL

Komponente	Beschreibung	Menge	Klassifizierung und Etikettierung
CPE	Plasmidlösung-DNA und Genom-RNA des Phagen MS2	4 x 160 µL	-

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Laminarfluss-Werkbank (Laminarbox).
- Ungepuderte Einweghandschuhe aus Nitril o.ä.
- Vortex.
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000 - 14.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Pipettenspitzen mit Aerosolfilter oder Direktverdrängungs-Dispensierpipetten (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).

ANDEREN PRODUKTEN ERFORDERLICH

Die Reagenzien für DNA- und RNA-Extraktion aus den Proben analysiert werden **nicht** in diesem Produkt enthalten.

EXTRACTION HANDBUCH

Für die manuelle DNA-Extraktion aus den Testproben wird empfohlen, die generischen Produkte «**EXTRAblood**» (Katalognr. EXTB01), DNA-Extraktions-Kits von zellulären und nicht-zellulären Proben, zu verwenden.

AUTOMATISCHE EXTRAKTION

Für die automatische Extraktion von Nukleinsäuren aus Proben mit den folgenden Absauganlagen ELITechGroup S.p.A. analysiert werden:

- «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**» (Katalognr. INT011EX), Kits zur Extraktion von DNA und RNA aus zellulären und nicht-zellulären Proben, in Verbindung mit dem Instrument «**ELITE STAR Instrument**» (Katalognr. INT010).

- «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**» (Katalognr. INT021EX), Kits zur Extraktion von DNA und RNA aus zellulären und nicht-zellulären Proben, in Verbindung mit dem Instrument «**ELITE GALAXY Instrument**» (Katalognr. INT020).

CPE - Internal Control

Interne Kontrolle für die Extraktion von Nukleinsäuren

REF CTRCPE

- «**ELiTe InGenius SP 200**» (Katalognr. INT032SP200), Wobei die Patrone zur Extraktion von DNA und RNA aus zellulären und nicht-zellulären Proben, in Verbindung mit dem Instrument «**ELiTe InGenius**» (Katalognr. INT030) und «**ELiTe BeGenius**» (code INT040).

- «**ELiTe InGenius SP 1000**» (Katalognr. INT033SP1000), Wobei die Patrone zur Extraktion von DNA und RNA aus nicht-zellulären Proben, in Verbindung mit dem Instrument «**ELiTe InGenius**» (Katalognr. INT030).

Für die automatische Extraktion der DNA aus den zu analysierenden Proben wird die Verwendung der generischen Produkte **NucliSENS® easyMAG® Reagents** (bioMérieux SA, Katalognr. 280130, 280131, 280132, 280133, 280134, 280135), Kit für die Nukleinsäureextraktion aus biologischen Proben, mit dem Instrument **NucliSENS® easyMAG®** (bioMérieux SA, Katalognr. 200111) empfohlen.

Für die automatische DNA-Extraktion aus den Testproben wird außerdem empfohlen, das Produkt «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**» (Katalognr. 937055) zu verwenden, Kit für die Nukleinsäure-Extraktion aus biologischen Proben, oder «**QIASymphony® DNA Mini kit**» (Katalognr. 931236), ein DNA-Extraktions-Kits von zellulären biologischen Proben mit dem Instrument «**QIASymphony® SP/AS**» (Katalognr. 9001297 und 9001301) und den dazugehörigen generischen Produkten (Katalognr. 997024, 990332, 997120, 997002, 997004, 19588).

Für die automatische DNA-Extraktion aus den Testproben wird außerdem empfohlen, das Produkt Roche «**MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**» (Katalognr. 07658036001), DNA- und RNA-Extraktionskit aus zellulären und nicht-zellulären biologischen Proben in Verbindung mit dem Instrument «**MagNA Pure 24 System**» (Katalognr. 07290519001) und den dazugehörigen generischen Produkten (.

HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die *In-vitro-Diagnose* bestimmt.

Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmassnahmen

Alle biologischen Proben müssen wie potentiell infektiöses Material gehandhabt und entsorgt werden. 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 wie potentiell infektiöses Material gehandhabt und entsorgt werden. 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. Flüssige Abfälle, die Säuren oder Basen enthalten, müssen vor der Entsorgung neutralisiert werden.

Geeignete Schutzkleidung und -handschuhe tragen. Augen und Gesicht sind zu schützen.

Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

Im Arbeitsbereich nicht essen, trinken 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 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 gegeneinander austauschen.

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 geschultes Personal, um falsche Ergebnisse – bedingt durch den Abbau von Nukleinsäuren in den Proben oder Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte – zu vermeiden.

CPE - Internal Control

Interne Kontrolle für die Extraktion von Nukleinsäuren

REF CTRCPE

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 nur zu diesem Zweck benutzt 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 Amplifikationsprodukte müssen so gehandhabt werden, dass ihre Verbreitung in die Umgebung weitestgehend begrenzt wird, um Kontaminationen zu vermeiden.

Spezielle Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Komponenten

Die Reaktionsgefäße mit dem CPE dürfen nicht mehr als sechsmal eingefroren und aufgetaut werden. Weiteres Einfrieren/Auftauen könnte zu einem Titerverlust führen.

Der CPE muss innerhalb eines Monats nach dem ersten Öffnen der Tube verwendet werden.

VERFAHREN

Das Produkt «**CPE - Internal Control**» muss mit dem Extraktionskit «**EXTRAblood**» und generische Produkte der automatischen Extraktion von Nukleinsäuren «**ELiTe STAR 200 Extraction Kit**», «**ELiTe GALAXY 300 Extraction Kit**», «**ELiTe InGenius SP 200**» und «**ELiTe InGenius SP 1000**».

Das Produkt «**CPE - Internal Control**» kann mit den generischen Produkten der automatischen Extraktion von Nukleinsäuren verwendet werden «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**», «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**», «**QIASymphony® DNA Mini kit**» und «**MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**».

Der CPE ist sofort einsatzbereit und sollten daher direkt wie unten beschrieben, verwendet werden.

EXTRACTION HANDBUCH

Wenn die DNA- oder RNA-Extraktion aus Proben von nicht-zellulären biologischen Flüssigkeiten mit dem Extraktionskit «**EXTRAblood**» ausgeführt wird, gibt man - nach Zugabe der Probe zur Lysis Solution - **5 µL CPE** auf die Deckelinnenseite von jedem Extraktionsgefäß und mischt durch Umdrehen.

AUTOMATISCHE EXTRAKTION

ELiTe STAR

Wenn Sie die automatische Extraktion von Nukleinsäuren mit **ELiTe STAR System** ausführen, um die Extraktionsprotokoll verwenden **UUNI_E100_S200** und die folgenden Richtlinien: rekonstituierte Proteinase K / Träger (PKC) durch Zugabe von **600 µL** Reinstwasser und **200 µL** von **CPE** (ausreichend für 12 Proben), folgen Sie den Anweisungen im Handbuch von Anweisungen des Instruments und Kit. Die Extraktion verwendet **10 µL** interne Kontrollprobe. Legen Sie auf **ELiTe STAR** das Rohr die gebrauchsfertige Lösung enthält, und fahren Sie mit dem Extraktionsverfahren.

ELiTe GALAXY

Wenn Sie die automatische Extraktion von Nukleinsäuren mit **ELITE GALAXY System** ausführen, um die Extraktionsprotokoll verwenden **xNA Extraction (Universal)** und die folgenden Richtlinien: Rekonstitution der Träger mit 450 l Trägerpuffer und eine Lösung mit 1/3 und 2/3 Träger CPE vorbereiten, folgen Sie den Anweisungen im Handbuch von Anweisungen des Instruments und Kit. Die Extraktion verwendet **10 µL** interne Kontrollprobe. Legen Sie die Instrument-Reagenzien und Verbrauchsmaterial und weiterhin mit dem Extraktionsverfahren .

ELITE InGenius und ELITE BeGenius

Wenn Sie die automatische Extraktion von Nukleinsäuren mit **ELITE InGenius und ELITE BeGenius Systems** auszuführen, verwenden Sie die auf das Produkt Elite MGB Kit und der Probenmatrix assoziiert spezifisches Protokoll. Die Extraktion wird in das Protokoll aufgenommen und verwendet **10 µL** der internen Kontrollprobe. Legen Sie die Instrument-Reagenzien und Verbrauchsmaterial und weiterhin mit dem Extraktionsverfahren.

NucliSENS

Wenn Sie die Extraktion von Nukleinsäuren mit dem Generikum «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**» und dem Instrument «**NucliSENS® easyMAG®**» ausführen, um die Extraktionsprotokoll **Generic 2.0.1** verwenden und diese Anweisungen folgen: **5 µL / CPE Probe** hinzufügen, bevor die **EasyMAG® Magnetic Silica** zum Strip Inhalt mit Mehrkanalpipette und 3-Programm hinzufügen. Fahren Sie mit der Extraktion.

QIASymphony

Wenn die RNA-Extraktion aus biologischen Proben mit dem Instrument «**QIASymphony® SP/AS**» und dem Kit «**QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Midi Kit**» mit der **Softwareversion 3.5** erfolgt, ist das Extraktionsprotokoll "**Virus Cell free 500_V3_DSP_default IC**" zu verwenden; dazu sind folgende Anweisungen einzuhalten: Die Lösung mit dem AVE-Buffer und dem RNA-Carrier nach den Anweisungen im Handbuch des Extraktionskits zubereiten. Der Lösung **6 µL CPE** für jede erforderliche Probe hinzufügen. In die Position für die Gefäße für die "Interne Kontrolle" im Instrument die Gefäße mit der Lösung stellen.

Wenn die RNA-Extraktion aus biologischen Proben mit dem Instrument «**QIASymphony® SP/AS**» und dem Kit «**QIASymphony® DNA Mini kit**» mit der **Softwareversion 3.5** erfolgt, ist das Extraktionsprotokoll "**Virus Blood_200_V4_default IC**" zu verwenden; dazu sind folgende Anweisungen einzuhalten: ATE Puffersätze vorbereiten, im Anschluss an die Anleitung der Kit Anweisungen. Der Lösung **6 µL CPE** für jede erforderliche Probe hinzufügen. In die Position für die Gefäße für die "Interne Kontrolle" im Instrument die Gefäße mit der Lösung stellen.











MagNA Pure

Wenn Sie die automatische Extraktion von Nukleinsäuren mit dem **MagNA Pure 24 System** durchführen, verwenden Sie das **Pathogen200** Extraktionsprotokoll und folgen Sie diesen Richtlinien: verdünnen Sie den 1: 2 **CPE** in Reinstwasser für die Molekularbiologie. Die Extraktion verwendet **20 µl** interne Kontrolle pro Probe. Legen Sie Reagenzien und Verbrauchsmaterialien auf das Gerät und fahren Sie mit dem Extraktionsverfahren fort.

Die vollständigen Verfahren mit Vorbereitung und Durchführung der DNA- oder RNA-Extraktion sind ausführlich in den Handbüchern zu den Produkten «**EXTRAblood**», «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**», «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», «**ELITE InGenius® SP 200**», «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**», «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**», «**QIASymphony® DNA Mini kit**» und «**MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**».

Die Merkmale des Produktes und die Grenzen des vollständigen Testverfahrens der Serie «**Q - PCR Alert kit**» und «**ELITE MGB® kit**» sind ausführlich in den Nutzungshandbüchern beschrieben, die den Produkten beiliegen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

-  Katalognummer.
-  Oberer Temperaturgrenzwert.
-  Chargencode.
-  Zu verwenden bis (letzter Tag des Monats).
-  *In-vitro*-Diagnostikum.
-  Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) über *In-vitro*-Diagnostika.
-  Einmaligen Produktkennung
-  Inhalt ausreichend für "N" Tests.
-  Achtung, lesen Sie die Gebrauchsanleitung.
-  Hersteller.

ELITE InGenius® und ELITE BeGenius® sind eingetragene Marken der ELITechGroup.