

Instructions for use

CPE — Internal Control

Internal Control für die Nukleinsäureextraktion



REF CTRCPE

UDI 08033891485139

CE **IVD**

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT. MM.JJ)
11	Abschnitt „Produktbeschreibung“ aktualisiert: bessere Beschreibung der genomischen RNA des MS2-Phagen Angabe der aktuell auf dem Markt erhältlichen Geräte aktualisiert Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung.	04/06/25
10	Höchstzahl der zulässigen Gefrier- und Auftauzyklen geändert	18/07/23
09	Zur Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 und der Norm ISO 15223-1:2021 aktualisiert	11/07/22
08	Verwendung des Produkts in Verbindung mit dem Gerät „ELITE BeGenius®“ (REF INT040) aktualisiert.	30/08/21
00– 07	Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen	-

HINWEIS!

Die Revision dieser Gebrauchsanweisung ist auch mit der vorangehenden Version des Kits kompatibel

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

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **CPE — Internal Control** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als Vorlage für die Internal Control zur Überwachung der DNA- und RNA-Extraktion und -Amplifikation (Vorhandensein von Nukleinsäuren und Abwesenheit von Inhibitoren im Extraktionsprodukt) zusammen mit den Nukleinsäure-Amplifikationstests, Extraktionsreagenzien und Geräten der ELITechGroup S.p.A. vorgesehen ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält den **CPE**, eine stabilisierte Lösung, die zwei Plasmid-DNAs und die genomische RNA des MS2-Phagen enthält, **aliquotiert in vier Röhrchen** und **gebrauchsfertig**.

Die erste Plasmid-DNA enthält die Promoter- und die 5'-UTR-Region des humanen beta-Globin-Gens, die bei manchen Produkten der „**Q - PCR Alert Kit**“- und der „**ELITE MGB® Kit**“-Produktreihe der ELITechGroup S.p.A. als Internal Control amplifiziert werden.

Die zweite Plasmid-DNA enthält eine künstliche DNA-Sequenz, welche bei einigen Produkten der „**ELITE MGB Kit**“-Produktreihe die Zielsequenz der Internal-Control-Amplifikation ist.

Die genomische RNA des MS2-Phagen enthält das Protein-A-Gen, welches bei einigen Produkten der „**ELITE MGB Kit**“-Produktreihe das Zielgen des Internal-Control-Systems ist.

Das Vorhandensein des spezifischen Produkts in der Amplifikationsreaktion der Internal Control zeigt die Korrektheit des Extraktionsverfahrens an (Vorhandensein von DNA/RNA und Abwesenheit von Inhibitoren im Extraktionsprodukt).

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **48 Extraktionen** mit **ELITE InGenius®** oder **ELITE BeGenius®**, wenn für die automatische DNA- und RNA-Extraktion die vorgefüllten einheitlichen Extraktionskartuschen **ELITE InGenius SP 200** oder **ELITE InGenius SP 1000** verwendet werden, wobei 10 µl pro Reaktion verwendet werden.

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **40 Extraktionen**, wenn für die automatische DNA- und RNA-Extraktion das Produkt „**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**“ verwendet wird, wobei 10 µl pro Reaktion verwendet werden.

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
CPE Art.-Nr. CTRCPE	Lösung mit Plasmid-DNAs und genomischer RNA von MS2-Phage in 2-ml-Röhrchen mit NATURFARBENEM Verschluss	4 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 (Volumenbereich: 0,5–1000 µl).

5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Extraktion von DNA und/oder RNA aus den zu untersuchenden Proben **sind nicht** in diesem Produkt enthalten.

Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisungen des Reagenzsets ELITE MGB Kit zu entnehmen.

Zur Durchführung der Nukleinsäureextraktion werden die folgenden Extraktionssysteme benötigt:

Tabelle 2

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) ELITE InGenius Software Version 1.3.0.19 (oder später) Assay-Protokolle (Assay Protocols) mit Parametern für die Probenanalyse.	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 InGenius SP 200 (Art.-Nr. INT032SP200) ELITE InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, Art.-Nr. INT032CS) ELITE InGenius SP 1000 (Art.-Nr. INT033SP1000) Spezifische Produkte aus dem ELITE MGB Kit (EG SpA)
ELITE BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040) ELITE BeGenius Software Version 2.2.1 (oder später) Assay-Protokolle (Assay Protocols) mit Parametern für die Probenanalyse.	„ELITE GALAXY 300 Extraction Kit“ (EG SpA, Art.-Nr. INT021EX) „NucliSENS® easyMAG® Reagents“ (bioMérieux SA, Art.-Nr. 280130, 280131, 280132, 280133, 280134, 280135) „QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit“ (Art.-Nr. 937055) „QIASymphony® DNA Mini kit“ (QIAGEN GmbH, Art.-Nr. 931236) „MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit“ (Roche, Art.-Nr. 07658036001) Spezifische Produkte aus dem ELITE MGB Kit (EG SpA)
ELITE GALAXY (EG SpA, Art.-Nr. INT020) QIASymphony® SP/AS (QIAGEN GmbH, Art.-Nr. 9001297, 9001301) Gerät „ NucliSENS®easyMAG® “ (bioMérieux SA, Art.-Nr. 200111). Gerät „ MagNA Pure 24 System“ (Roche, Art.-Nr. 07290519001)	

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

6.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie infektiös. Direkten Kontakt mit biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Röhrchen, Spitzen und andere Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten lang mit 3%igem Natriumhypochlorit (Bleiche) behandelt oder eine Stunde lang bei 121 °C autoklaviert werden.

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. Extraktionsreagenzien dürfen nicht mit Natriumhypochlorit (Bleiche) in Kontakt kommen.

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.

Es dürfen nur mit dem Produkt bereitgestellte und vom Hersteller empfohlene Reagenzien verwendet werden.

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 Proben müssen geeignet und möglichst für diese Art der Analyse bestimmt sein. Proben müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich 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 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, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Die Extraktionsprodukte müssen so verwendet werden, dass eine Freisetzung in die Umgebung minimiert wird, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden.

6.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen
CPE	-20°C oder darunter	30 Tage	bis zu sechs

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

7 VERFAHREN

Der **CPE** ist gebrauchsfertig und wie folgt zu verwenden:

ELITe GALAXY

Wenn die Nukleinsäureextraktion mit dem **ELITe GALAXY System** durchgeführt wird, verwenden Sie das Extraktionsprotokoll **xNA Extraction (Universal)** und befolgen Sie diese Anweisungen: Bereiten Sie den **Träger** zu, indem Sie **450 µl** Trägerpuffer hinzufügen und bereiten Sie eine Lösung mit 1/3 Träger und 2/3 CPE gemäß der Gebrauchsanweisung des Extraktionskits zu. Das Extraktionssetup verwendet je Probe **10 µl** der Internal Control. Laden Sie die Reagenzien und das Einwegmaterial in das Gerät und fahren Sie mit dem Extraktionsverfahren fort.

ELITe InGenius und ELITe BeGenius

Wenn die Nukleinsäureextraktion mit **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius Systems** durchgeführt wird, verwenden Sie das spezifische IVD-Assay-Protokoll für das ELITe MGB Kit und die Probenmatrix. Das Extraktionssetup ist im Assay-Protokoll enthalten und verwendet je Probe **10 µl** der Internal Control. Laden Sie die Reagenzien und das Einwegmaterial in das Gerät und fahren Sie mit dem Extraktionsverfahren fort.

NucliSENS

Wenn die Nukleinsäureextraktion aus nicht-zellulären Proben mit „**NucliSENS® easyMAG® Reagents**“ und dem Gerät „**NucliSENS® easyMAG®**“ durchgeführt wird, verwenden Sie das Extraktionsprotokoll **Generic 2.0.1** und befolgen Sie diese Anweisungen: Fügen Sie **5 µl/Probe** des **CPE** für die Internal Control hinzu, bevor Sie **EasyMAG® Magnetic Silica** mithilfe der mitgelieferten Mehrkanalpipette unter Anwendung des Programms Nr. 3 zum 8-Well-Streifen hinzugeben. Fahren Sie anschließend mit der Extraktion fort.

QIASymphony

Wenn die Nukleinsäureextraktion mit „**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**“ und dem Gerät „**QIASymphony® SP/AS**“ mit der **Softwareversion 3.5** durchgeführt wird, verwenden Sie das Extraktionsprotokoll „**Virus Cell free 500_V3_DSP_default IC**“ und befolgen Sie diese Anweisungen: Setzen Sie die Lösung mit dem AVE-Puffer und dem RNA-Träger gemäß der Gebrauchsanweisung des Extraktionskits an. Geben Sie **6 µl CPE je Probe** zur Lösung hinzu. Laden Sie die Röhren mit der Lösung in das Fach „Internal Control“ auf dem Gerät.

Wenn die Nukleinsäureextraktion mit „**QIASymphony® DNA Mini kit**“ und dem Gerät „**QIASymphony® SP/AS**“ mit der **Softwareversion 3.5** durchgeführt wird, verwenden Sie das Extraktionsprotokoll „**Virus Blood_200_V4_default IC**“ und befolgen Sie diese Anweisungen: Bereiten Sie Aliquote mit ATE-Puffer gemäß der Gebrauchsanweisung des Extraktionskits vor. Geben Sie **6 µl CPE je Probe** zur Lösung hinzu. Laden Sie die Röhren mit der Lösung in das Fach „Internal Control“ auf dem Gerät.

MagNA Pure

Wenn die Nukleinsäureextraktion mit **MagNA Pure 24 System** durchgeführt wird, verwenden Sie das Extraktionsprotokoll **Pathogen200** und befolgen Sie diese Anweisungen: Verdünnen Sie den **CPE** im Verhältnis 1:2 in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie. Die Extraktion verwendet **20 µl** Internal Control je Probe. Laden Sie die Reagenzien und Verbrauchsmaterialien in das Gerät und fahren Sie mit dem Extraktionsverfahren fort.

Die vollständigen Testverfahren einschließlich der Vorbereitung und der Durchführung der DNA- oder RNA-Extraktion sind ausführlich im Benutzerhandbuch der Produkte des **ELITe MGB Kit** beschrieben. Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die den Produkten des **ELITe MGB Kit** beiliegen.

8 SYMBOLE

	Katalognummer.
	Temperaturobergrenze.
	Chargenbezeichnung.
	Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum.
	Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über <i>In-vitro</i> -Diagnostika (IVDR).
	Unique Device Identification, eindeutige Gerätekenung
	Ausreichend für „N“ Tests
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Inhalt.
	Hersteller.

9 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.

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

