

Instructions for use

Coagulation - ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays



REF CTRD00ING

UDI 08033891486211

CE
0123

IVD

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM.JJ)
05-R	Haltbarkeit nach Anbruch auf 60 Tage verlängert. Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung.	27/08/25
04-R	Aktualisierung zur Einhaltung der Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Zusammensetzung und LEISTUNGSMERKMALE des Produkts bleiben unverändert.	20/08/24
02	Für die Verwendung des Produkts in Verbindung mit „ELITe BeGenius“ (REF INT040) aktualisiert.	30/03/23
00-01	Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen	—

HINWEIS!

Die Produktcharge mit den folgenden Chargennummern wird gemäß Artikel 110 der IVD-Verordnung bis zu ihrem Verfallsdatum weiterhin gemäß IVDD auf dem Markt angeboten. Wenn Sie diese Produktcharge haben, kontaktieren Sie bitte die Mitarbeiter der ELITechGroup, um die entsprechende vorherige, überarbeitete Version der Gebrauchsanweisungen anzufordern.

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

<u>PRODUKTREF.</u>	<u>Chargennummer</u>	<u>Verfallsdatum</u>
CTRD00ING	U0224-039	31/01/2026

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 **Coagulation - ELITe Positive Control** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als DNA-Positivkontrolle vom Typ „alle heterozygot“ in qualitativen Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assays zur Allelbestimmung der Loci von Gerinnungsfaktor V für Einzelnukleotid-Polymorphismus (SNP) G1691A (Leiden), Faktor II für SNP G20210A und 5,10-Methylentetrahydrofolat-Reduktase (MTHFR) für SNP C677T in humander genomischer DNA in Verbindung mit dem Produkt **Coagulation ELITe MGB® Kit** und den Geräten **ELITe InGenius®** und **ELITe BeGenius®** bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält die **52M 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 Amplicons der beiden Allele (Wildtyp und mutiert) der drei analysierten Gene: Faktor V, Faktor II und MTHFR sowie das Amplicon einer Region des humanen Gens, das für beta-Globin kodiert, das als interne Kontrolle für die Eignung der Probe verwendet wird (IC). Das Produkt enthält eine stabilisierende Lösung auf Basis von Tris und EDTA. Der Nachweis der drei Gene als Ergebnis der verschiedenen Schmelztemperaturen (T_m) und des Schwellenwertzyklus (C_t) bei der Analyse mit dem Coagulation ELITe MGB Kit in Verbindung mit den Geräten **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** attestiert dem System die Fähigkeit, das Vorliegen der Allele der analysierten Gene zu bestimmen.

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 Spektralphotometer mittels Extinktionsmessung ermittelt. Es gibt keine von der WHO anerkannten Standards für die genomische Ziel-DNA.

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
52M Positive Control Art.-Nr. CTRD00ING	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit schwarzem Verschluss	3 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 Echtzeit-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 (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) ELITe InGenius Software Version 1.3.0.19 (oder später) 52M ELITe_PC , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse	Produkt Coagulation ELITe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTSD00ING) ELITe InGenius und ELITe BeGenius Verbrauchsmaterialien (siehe ELITe InGenius und ELITe BeGenius Gebrauchsanweisung)
ELITe BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040) ELITe BeGenius Software Version 2.2.1 (oder später) 52M 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 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 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 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)
52M Positive Control	-20°C oder darunter	60 Tage	bis zu vier	bis zu vier separate Läufe* von jeweils drei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

7 VERFAHREN

Das Produkt **Coagulation - ELITe Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **Coagulation ELITe MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **52M Positive Control** ist gebrauchsfertig: Ein Volumen von **20 µl** wird direkt zum kompletten Reaktionsgemisch (**52M PCR Mix**, Komponente von **Coagulation ELITe MGB Kit**) hinzugefügt.

Vor dem Gebrauch das **52M 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 **Coagulation ELITe MGB Kit** beschrieben.

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

Voorberg, J. et al. (1994) *The Lancet* 343: 1535 - 1536.

Baker, R. et al. (1994) *The Lancet* 344: 1162.

Poort, S. R. et al. (1996) *Blood* 88: 3698 - 3703.

Kluijtmans L. A. et al. (1996) *Am J Hum Genet* 58: 35 - 41.

Cattaneo M. et al. (1997) *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 17: 1662-1666

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 sie bitte die folgende E-Mail-Adresse: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

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.

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

 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