Instructions for use

TOXOPLASMA g. RE - ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF CTRT01PLD

UDI 08033891484668

CE 0123

IVD

ÄNDERUNGSVERLAUF

<table>
<tr><th>Rev.</th><th>Änderungsvermerk</th><th>Datum (TT/MM/JJ)</th></tr>
<tr><td>04–R</td><td>
Erweiterte Verwendung des Produkts in Verbindung mit dem Gerät ELITe BeGenius® (REF INT040).
Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.
<table>
<tr><th>HINWEIS!</th></tr>
<tr><td>Hinweis: Die folgenden Produktchargen 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 Vorgängerversion der Gebrauchsanweisungen anzufordern.
<table>
<tr><th>PRODUKTREF.</th><th>Chargennummer</th><th>Verfallsdatum</th></tr>
<tr><td>CTRT01PLD</td><td>U0824-060</td><td>31/08/2026</td></tr>
<tr><td>CTRT01PLD</td><td>U0324-006</td><td>31/03/2026</td></tr>
<tr><td>CTRT01PLD</td><td>U0523-085</td><td>30/04/2025</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>HINWEIS!</th></tr>
<tr><td>Produktzusammensetzung bleibt unverändert</td></tr>
</table>
Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung
</td><td>15/11/24</td></tr>
<tr><td>03</td><td>Erweiterte Verwendung des Produkts mit ELITe BeGenius®</td><td>18/06/19</td></tr>
<tr><td>00 — 02</td><td>Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen</td><td>—</td></tr>
</table>

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 **TOXOPLASMA g. RE - 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 der DNA von *Toxoplasma gondii* mit **TOXOPLASMA g. ELITe MGB® Kit** und den Geräten **ELITe InGenius®** und **ELITe BeGenius®** bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

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

Die Plasmid-DNAs enthalten Regionen des folgenden Gens: **RE-Region** von *Toxoplasma gondii*

Der Nachweis von Ziel-DNA mithilfe des Produkts **TOXOPLASMA g. 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 **4 separate Läufe** auf **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius**, wobei 10 µl pro Reaktion verwendet werden.

HINWEIS!

Für die Toxoplasma gondii NAT-Assays wurde ist das kalibrierte, zertifizierte WHO-Referenzmaterial „1st WHO International Standard for Toxoplasma gondii“ verfügbar. Da es sich bei dem TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit um einen qualitativen Assay handelt, wird der internationale Standard zur Berechnung der Nachweisgrenze verwendet; der Umrechnungsfaktor wird hingegen nicht berechnet.

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
TOXO RE - Positive Control **Art.-Nr. CTRT01PLD**	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit NATURFARBENEM Verschluss	**1 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 (2–20 µl, 5–50 µl, 50–200 µl).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

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
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) **ELITe InGeniusSoftware** Version 1.3.0.19 (oder später) **TOXO ELITe_PC**, Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	**TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** (EG SpA, Art.-Nr. RTST01PLD) **ELITe InGenius PCR Cassette** (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR) **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 Waste Box** (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000)
ELITe BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040) **ELITe BeGeniusSoftware** Version 2.2.1 (oder später) **TOXO ELITe_Be_PC**, 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 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)
TOXO RE - Positive Control	-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 **TOXOPLASMA g. RE - ELITe Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **TOXO RE - Positive Control** ist gebrauchsfertig: Ein Volumen von **10 µl** wird vom Gerät direkt zum Reaktionsgemisch (**TOXO Q-PCR Mix**, Komponente von **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit**) hinzugefügt.

Vor dem Gebrauch das **TOXO RE - 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 **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** beschrieben.

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

S. Cassaing et al. (2006) J. Clin. Microbiol 44: 720 - 724.

K. Linnet et al. (2004) *Clin. Chem.* 50: 732 - 740.

9 SYMBOLE

REF	Katalognummer.
	Temperaturobergrenze.
LOT	Chargenbezeichnung.
	Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum.
CE 0123	Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR). Zertifizierung ausgestellt von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Deutschland.
UDI	Unique Device Identification, eindeutige Gerätekennung
	Ausreichend für „N“ Tests
	Gebrauchsanweisung beachten.
CONT	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. Zum Zeitpunkt der aktuellen Überarbeitung der Gebrauchsanweisung lag kein schwerwiegender Zwischenfall oder Rückruf mit Auswirkungen auf die Produktleistung und Gerätesicherheit vor.

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