

Instructions for use

ADENOVIRUS ELITe MGB® Kit

Reagenzien für die DNA-Real-Time-PCR



REF RTS078PLD

UDI 08033891483647

CE
0123

IVD

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM.JJ)
17-R	Aktualisierung zur Einhaltung der Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Aktualisierung der analytischen und diagnostischen Leistung im Abschnitt „LEISTUNGSMERKMALE“ Aktualisierung des Verwendungszwecks: Validierung der Produkte in Verbindung mit den Geräten ELITe InGenius (REF INT030) und ELITe BeGenius (REF INT040) mit den Matrices Vollblut und Plasma. HINWEIS! Die Produktzusammensetzung bleibt unverändert. Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung.	06/05/2026
16	Aktualisierung des Abschnitts „Verwendungszweck“ mit der Anzahl der deklarierten Serotypen. Aktualisierung des Abschnitts „Sonstige benötigte Produkte“ mit der neuen Artikelnummer der Tecan-Spitzen. Aktualisierung der „Leistungsmerkmale bei ELITe InGenius und ELITe BeGenius“ mit dem neuen Abschnitt „Unsicherheit der Standardkurve“ Aktualisierung des Abschnitts „Symbole“ mit dem Symbol „Gebrauchsanweisung beachten“	13/10/25
15	Aktualisierung der Nachweisgrenze (LoD) und der unteren Quantifizierungsgrenze (LLoQ) für Vollblut und Plasma.	06/12/22
00 — 14	Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen.	-

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.

<u>PRODUKTREF.</u>	<u>Chargennummer</u>	<u>Verfallsdatum</u>
RTS078PLD	U0925-017	30/09/2027
RTS078PLD	U0425-033	28/02/2027
RTS078PLD	U0125-026	31/05/2026

Die Produktchargen der Positive Control und des Standards, die weiterhin gemäß IVDD auf dem Markt angeboten werden (identifiziert durch die in der Gebrauchsanweisung für die Positive Control angegebenen Chargennummern), 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.

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERWENDUNGSZWECK.....	4
2 TESTPRINZIP	4
3 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	4
4 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN.....	5
5 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN	5
6 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE	5
7 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	6
8 PROBEN UND KONTROLLEN.....	7
9 VERFAHREN BEI ELITe InGenius	10
10 VERFAHREN BEI ELITe BeGenius	17
11 LEISTUNGSMERKMALE	23
12 REFERENZEN	31
13 GRENZEN DES VERFAHRENS	31
14 FEHLERBEHEBUNG	32
15 SYMBOLE	35
16 ANWENDERHINWEISE.....	35
17 HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ.....	35
Appendix A QUICK START GUIDE.....	37

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **ADENOVIRUS ELITE MGB® Kit** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als quantitativer Nukleinsäure- und Real-Time-PCR-Assay zum **Nachweis und zur Quantifizierung der DNA des humanen Adenovirus (ADV)**, das aus klinischen Proben extrahiert wurde, bestimmt ist.

Dieser Assay ist in Verbindung mit den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®**, automatisierten und integrierten Systemen zur Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation mit humanen, in EDTA entnommenen Vollblut- und Plasmaproben validiert.

Das Produkt ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose und Überwachung von Adenovirus-Infektionen bei Patienten bestimmt, bei denen Verdacht auf eine Adenovirus-Infektionen besteht oder die auf Adenovirus-Infektionen überwacht werden.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

2 TESTPRINZIP

Der Assay ist eine quantitative Real-Time-PCR für den Nachweis von ADV-DNA, die aus Proben isoliert und mit dem Testreagenz **ADV Q PCR Mix**, das Primer und ELITE MGB-Technologie-Sonden enthält, amplifiziert wurde.

Die ELITE MGB-Sonden werden aktiviert, wenn sie mit den jeweiligen PCR-Produkten hybridisieren. **ELITE InGenius** ELITE InGenius und **ELITE BeGenius** überwachen den Fluoreszenzanstieg und berechnen den Schwellenwertzyklus (Ct). Die Berechnung der **ADV-DNA-Menge** erfolgt auf der Grundlage einer gespeicherten Kalibrationskurve.

Bei den ELITE MGB-Sonden werden die Fluorophore im spiralförmig gefalteten, einzelsträngigen Zustand der Sonde gequencht. Die Fluorophore sind in der Sonden/Amplicon-Duplex aktiv, da der Quencher räumlich von dem Fluorophor getrennt ist.

3 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das **ADENOVIRUS ELITE MGB Kit** enthält das Assay-Reagenz **ADV Q - PCR Mix**, ein optimiertes und stabilisiertes PCR-Gemisch, das die spezifischen Primer und Sonden enthält für:

- eine Region des **Hexon**-Protein-Gens von ADV, nachgewiesen in Kanal **ADV**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher® gequencht und mit einem FAM-Farbstoff markiert.
- die Internal Control (**IC**), die für die **Promoter- und 5'-UTR**-Region des humanen **beta-Globin**-Gens spezifisch ist, nachgewiesen in Kanal **IC**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor® 525 (AP525) markiert.

Der **ADV Q - PCR Mix** enthält außerdem Puffer, Magnesiumchlorid, Nukleotidtriphosphate, AP593-Fluorophor (analog zu ROX oder Cy5) als Passivreferenz für die Fluoreszenz-Normalisierung, das Enzym Uracil-N-Glycosidase (UNG) zur Inaktivierung der Kontamination durch das Amplifikationsprodukt sowie „Warmstart“-DNA-Polymerase.

Das Produkt **ADENOVIRUS ELITE MGB Kit** enthält ausreichend Reagenzien für **96 Tests auf ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius**, wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

HINWEIS!

Mithilfe eines Umrechnungsfaktors (Fc) können die Ergebnisse der quantitativen Adenovirus-Analyse in internationalen Einheiten (IU) gemäß dem „1st WHO International Standard for human adenovirus DNA for nucleic acid amplification techniques“ (NIBSC code: 16/324, Vereinigtes Königreich) ausgedrückt werden.

4 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
ADV Q - PCR Mix Art.-Nr. RTS078PLD	Gemisch aus Reagenzien für die Real-Time-PCR in Röhrchen mit naturfarbenem Verschluss	4 x 540 µl	-

5 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Laminar-Flow-Haube.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tischzentrifuge (~5.000 U/min).
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen (Volumenbereich: 0,5–1000 µl).
- sterile 2,0-ml-Röhrchen mit Schraubverschluss (Sarstedt, Art.-Nr. 72.694.005).
- sterile 0,5-ml-Röhrchen mit Schraubverschluss (Sarstedt, Art.-Nr. 72.730.005)
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

6 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Extraktion der Probe, die interne Extraktions- und Inhibitionskontrolle, die Amplifikations-Positiv- und Negativkontrolle, die DNA-Standards und die Verbrauchsmaterialien **sind nicht** in diesem Produkt enthalten.

Für die automatisierte Nukleinsäureextraktion, Echtzeit-PCR und Ergebnisinterpretation von Proben 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 1.4.0 (oder später) ADV ELITe_STD , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse ADV ELITe_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse ADV ELITe_NC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Negative Control-Analyse ADV ELITe_WB_200_100 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Vollblutproben-Analyse ADV ELITe_PL_200_100 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Plasmaproben-Analyse	ADV ELITe Standard (EG SpA, Art.-Nr. STD078PLD) ADV – ELITe Positive Control (EG SpA, Art.-Nr. CTR078PLD) CPE – Internal Control (EG SpA, Art.-Nr. CTCPE) ELITe InGenius SP200 (EG SpA, Art.-Nr. INT032SP200) ELITe InGenius und ELITe BeGenius Verbrauchsmaterialien (siehe ELITe InGenius und ELITe BeGenius Gebrauchsanweisung)
ELITe BeGenius (EG SpA Art.-Nr. INT040) ELITe BeGenius Software Version 2.3.0. (oder später) ADV ELITe_Be_STD , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse ADV ELITe_Be_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse ADV ELITe_Be_NC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Negative Control-Analyse ADV ELITe_Be_WB_200_100 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Vollblutproben-Analyse ADV ELITe_Be_PL_200_100 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Plasmaproben-Analyse	

7 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

7.1 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 Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen.
- Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren,
- Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten.
- Die Hände nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich waschen.
- Übrig gebliebene 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 darf nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwendet werden.
- Es dürfen nur mit dem Produkt bereitgestellte und vom Hersteller empfohlene Reagenzien verwendet werden.

- Reagenzien von anderen Chargen dürfen nicht verwendet werden.
- Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

7.2 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 und sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

Die Extraktionsprodukte müssen so verwendet werden, dass eine Freisetzung in die Umgebung verhindert und eine Kontamination des Arbeitsbereichs des Geräts vermieden wird.

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.

7.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen	On-Board-Stabilität (ELITe InGenius und ELITe BeGenius)
ADV Q PCR Mix	-20 °C oder darunter (lichtgeschützt)	einen Monat	bis zu fünf	bis zu fünf separate* Läufe von je drei Stunden oder bis zu 7 aufeinanderfolgende Stunden (2 Läufe von je 3 Stunden und die Zeit, die für den Beginn eines dritten Laufs benötigt wird)

- mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

8 PROBEN UND KONTROLLEN

8.1 Proben

Dieses Produkt ist für die Verwendung auf dem **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** mit den folgenden klinischen Proben, die gemäß den Laborrichtlinien identifiziert und gehandhabt und unter den folgenden Bedingungen entnommen, transportiert und aufbewahrt wurden, bestimmt:

Tabelle 4

Probe	Anforderungen an die Entnahme	Transport-/Lagerbedingungen			
		+16 bis +26 °C (Raumtemperatur)	+2 bis +8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 10 °C
Vollblut	EDTA	≤ 24 Stunden	≤ 3 Tage	≤ 30 Tage	≤ 30 Tage
Plasma	EDTA	≤ 24 Stunden	≤ 3 Tage	≤ 30 Tage	≤ 30 Tage

EDTA: Ethylendiamintetraessigsäure

Auch wenn eine länger Aufbewahrung bei -70 °C möglich ist, wie in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich berichtet, sollte eine derartige Anwendung intern von den Endbenutzern des Produkts beurteilt werden.

Es wird empfohlen, die Proben vor dem Einfrieren in Aliquote aufzuteilen, um wiederholten Gefrier- und Auftauzyklen vorzubeugen. Bei Verwendung von gefrorenen Proben müssen die Proben vor der Extraktion aufgetaut werden, um einen möglichen Nukleinsäureabbau zu vermeiden.

Zum Testen von Proben mit dem **ELITE InGenius** und dem **ELITE BeGenius** müssen die folgenden Assay-Protokolle (Assay Protocol) verwendet werden. Diese IVD-Protokolle wurden speziell mit ELITE MGB Kits und **ELITE InGenius** bzw. **ELITE BeGenius** mit den angegebenen Matrices validiert.

Tabelle 5 Assay-Protokolle für ADV ELITE MGB Kit

Probe	Gerät	Name des Assay-Protokolls	Bericht	Eigenschaften
Vollblut in EDTA	ELITE InGenius	ADV ELITE_WB_200_100	Kopien/ml oder IU/ml	Extraktionseingangsvolumen: 200 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 100 µl Internal Control: 10 µl Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1 Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl
	ELITE BeGenius	ADV ELITE_Be_WB_200_100	Kopien/ml oder IU/ml	Extraktionseingangsvolumen: 200 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 100 µl Internal Control: 10 µl Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1 Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl
Plasma in EDTA	ELITE InGenius	ADV ELITE_PL_200_100	Kopien/ml oder IU/ml	Extraktionseingangsvolumen: 200 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 100 µl Internal Control: 10 µl Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1 Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl
	ELITE BeGenius	ADV ELITE_Be_PL_200_100	Kopien/ml oder IU/ml	Extraktionseingangsvolumen: 200 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 100 µl Internal Control: 10 µl Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1 Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl

IU: internationale Einheiten

HINWEIS!

Überprüfen Sie, ob das Primärröhrchen und das Probenvolumen mit ELITE InGenius oder ELITE BeGenius kompatibel sind, und befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisung des Extraktionskits **ELITE InGenius SP200** (EG SpA, Art.-Nr. INT032SP200)

Das Volumen der Probe in einem Primärröhrchen variiert je nach Art des geladenen Röhrchens. Weitere Informationen zur Einrichtung und Durchführung des Extraktionsverfahrens sind der Gebrauchsanweisung des Extraktionskits zu entnehmen.

Falls erforderlich, müssen 200 µl Probe in ein Extraction Tube (Extraktionsröhrchen) (bei ELITE InGenius) bzw. ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen (bei ELITE BeGenius) überführt werden.

HINWEIS!

Das Pipettieren von Proben in das **Extraktionsröhrchen** oder das **2-ml-Sarstedt-Röhrchen** kann **Kontamination verursachen**. Die geeigneten Pipetten verwenden und alle im Abschnitt 7 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN page 6 aufgeführten Empfehlungen befolgen.

Aufgereinigte Nukleinsäuren können bei Raumtemperatur 16 Stunden und bei -20 °C oder darunter höchstens einen Monat aufbewahrt werden.

Daten zu störenden Substanzen sind unter „Potenziell interferierende Substanzen“ im [11 LEISTUNGSMERKMALE page 23](#) aufgeführt.

8.2 PCR-Kalibratoren und -Kontrollen

Für jede Charge des PCR-Reagenzes muss die Kalibrationskurve erstellt und genehmigt werden.

- Für die Kalibrationskurve die vier Konzentrationen des Produkts **ADENOVIRUS ELITE Standard** (nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten) mit dem Assay-Protokoll **ADV ELITE_STD** oder **ADV ELITE_Be_STD** verwenden.

HINWEIS!

Die Konzentrationen der Q – PCR Standards sind in Kopien/Reaktion (10^5 Kopien/Reaktion, 10^4 Kopien/Reaktion, 10^3 Kopien/Reaktion, 10^2 Kopien/Reaktion) ausgedrückt. Siehe „Unsicherheit der Standardkurve“ unter [11 LEISTUNGSMERKMALE page 23](#).

Die Ergebnisse der PCR-Kontrollen müssen für jede Charge des PCR-Reagenzes erstellt und genehmigt werden.

- Für die Positive Control das Produkt **ADENOVIRUS - ELITE Positive Control** (nicht in diesem Kit enthalten) mit dem Assay-Protokoll **ADV ELITE_PC** oder **ADV ELITE_Be_PC** verwenden,
- Für die Negative Control hochreines Wasser für die Molekularbiologie (nicht in diesem Kit enthalten) mit dem Assay-Protokoll **ADV ELITE_NC** oder **ADV ELITE_Be_NC** verwenden.

HINWEIS!

ELITE InGenius und **ELITE BeGenius** ermöglichen die Erstellung und Speicherung der Kalibrationskurve und die Validierung der PCR-Kontrollen für jede PCR-Reagenziencharge.

Kalibrierungskurven verfallen nach **60 Tagen**, danach muss die Kalibration erneut durchgeführt werden. Die Ergebnisse der PCR-Kontrollen verfallen nach **15 Tagen**, danach müssen die Positive Control und die Negative Control erneut verarbeitet werden.

Die Kalibratoren und PCR-Kontrollen müssen erneut generiert werden, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:

- eine neue Reagenziencharge wird verwendet,
- die Ergebnisse der Qualitätskontrollanalyse (siehe nächster Abschnitt) liegen außerhalb der Spezifikation,
- es werden größere Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am Gerät **ELITE InGenius** oder **ELITE BeGenius** durchgeführt.

8.3 Qualitätskontrollen

Es wird empfohlen, das Extraktions- und PCR-Verfahren zu überprüfen. Es können archivierte Proben oder zertifiziertes Referenzmaterial verwendet werden. Externe Kontrollen sind gemäß den einschlägigen Anforderungen der lokalen, staatlichen und föderalen Akkreditierungsorganisationen zu verwenden.

9 VERFAHREN BEI ELITe InGenius

Das beim Gebrauch des **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit** mit dem **ELITe InGenius** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

Tabelle 6

SCHRITT 1	Prüfung der Systembereitschaft	
SCHRITT 2	Einrichtung des Laufs	A) Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])
		B) Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
		C) Kalibrationslauf (PCR Only [nur PCR])
		D) Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
SCHRITT 3	Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse	1) Validierung der Kalibrationskurve
		2) Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control
		3) Validierung der Probenergebnisse
		4) Ausgabe des Probenergebnisberichts

9.1 SCHRITT 1 – Prüfung der Systembereitschaft

Vor Beginn des Laufs:

- **ELITe InGenius** einschalten und den Modus „**CLOSED**“ (geschlossen) auswählen,
- auf der Startseite im Menü „Calibration“ (Kalibration) bestätigen, dass die Kalibratoren (**Q - PCR Standard**) für die zu verwendende Charge des **PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen Kalibratoren für die Charge **PCR Mix** verfügbar sind, Kalibration wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen,
- auf der Startseite im Menü „Controls“ (Kontrollen) bestätigen, dass die PCR-Kontrollen (**Positive Control, Negative Control**) für die zu verwendende Charge des **PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen PCR-Kontrollen für die Charge **PCR Mix** verfügbar sind, die PCR-Kontrollen wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen,
- Den Typ des Laufs auswählen, dazu die Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche zur Einrichtung des Laufs befolgen und die von EG SpA bereitgestellten Assay-Protokolle verwenden (siehe [8 PROBEN UND KONTROLLEN page 7](#)).

Falls das betreffende Assay Protokoll nicht im System geladen ist, wenden Sie sich an Ihren ELITechGroup Kundendienstvertreter vor Ort.

9.2 SCHRITT 2 – Einrichtung des Laufs

Das **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit** kann auf **ELITe InGenius** für die folgenden Läufe verwendet werden:

- Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR]),
- Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR]),
- Kalibrationslauf (PCR Only [nur PCR]),
- Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR]).

Alle benötigten Parameter sind in den auf dem Gerät verfügbaren Assay Protokollen enthalten und werden bei Auswahl des Assay Protokolls automatisch geladen.

HINWEIS!

ELITE InGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

Vor dem Einrichten eines Laufs:

Die benötigten **PCR Mix**-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Jedes Röhrchen reicht aus für **24 Tests**. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Den **PCR Mix** lichtgeschützt auftauen lassen, da dieses Reagenz lichtempfindlich ist.

Zum Einrichten eines der vier Lauftypen die folgenden Schritte unter Beachtung der grafischen Benutzeroberfläche ausführen:

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
1	Proben identifizieren und, falls erforderlich, auf Raumtemperatur auftauen, vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Falls erforderlich, 200 µl Probe in ein zuvor etikettiertes Extraction Tube (Extraktionsröhrchen) überführen. Die benötigten CPE-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Jedes Röhrchen reicht aus für 12 Extraktionen.	Elution Tube (Elutionsröhr) mit den extrahierten Nukleinsäuren auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.
2	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.
3	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.
4	Für jede Probe eine Spur zuweisen und unter „SampleID“ (SID) die Proben-ID eingeben oder den Proben-Barcode einscannen.	Für jede Probe eine Spur zuweisen und unter „SampleID“ (SID) die Proben-ID eingeben oder den Proben-Barcode einscannen.
5	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).
6	Sicherstellen, dass unter „Protocol“ (Protokoll) Folgendes angezeigt wird: „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR).	In der Spalte „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (nur PCR) auswählen.
7	Als Proben-Ladeposition „Primary Tube“ (Primärröhrchen) oder „Extraction Tube“ (Extraktionsröhrchen) in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) auswählen. Sicherstellen, dass der Verdünnungsfaktor (Dilution factor) „1“ beträgt.	Sicherstellen, dass die Ladeposition der Probe in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube (bottom row)“ (Elutionsröhr [untere Reihe]) lautet. Sicherstellen, dass der Verdünnungsfaktor (Dilution factor) „1“ beträgt.
8	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
9	CPE und den PCR Mix gemäß der „Load List“ (Liste Laden) auf den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des CPE und PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.	Den PCR Mix gemäß der „Load List“ (Liste Laden) auf den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.
10	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
11	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
12	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
13	PCR-Kassette, ELITe InGenius SP 200 Extraktionskartuschen und alle benötigten Verbrauchsmaterialien und zu extrahierenden Proben laden.	PCR-Kassette und Elution Tube (Elutionsröhr) mit extrahierten Proben laden.
14	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
15	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
16	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.

	C. Kalibrationslauf (PCR Only [nur PCR])	D. Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
1	Die benötigten Q-PCR Standard -Röhrchen (Cal1: Q-PCR Standard 10^2 , Cal2: Q-PCR Standard 10^3 , Cal3: Q-PCR Standard 10^4 , Cal4: Q-PCR Standard 10^5) 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.	Positive Control-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Die Negative Control vorbereiten : dazu mindestens 50 µl hochreines Wasser für die Molekularbiologie in ein Elutionsröhrchen überführen, das im Lieferumfang des ELITE InGenius SP 200 Consumable Set enthalten ist.
2	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.
3	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.
4	Für den Q-PCR Standard die Spur („Track“) zuweisen, das Assay Protocol (Assay-Protokoll) (siehe „Proben und Kontrollen“) in der Spalte „Assay“ auswählen und die Reagenzien-Chargennummer und das Verfallsdatum eingeben.	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“). Die Chargennummer und das Ablaufdatum der Positive Control und des hochreinen Wassers für die Molekularbiologie eingeben.
5	Sicherstellen, dass in der Spalte „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (nur PCR) ausgewählt ist.	Sicherstellen, dass in der Spalte „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (nur PCR) ausgewählt ist.
6	Sicherstellen, dass die Ladeposition der Probe in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube (bottom row)“ (Elutionsröhr [untere Reihe]) lautet.	Sicherstellen, dass die Ladeposition der Probe in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube (bottom row)“ (Elutionsröhr [untere Reihe]) lautet.
7	Den PCR Mix gemäß der „Load List“ (Liste Laden) auf den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.	Den PCR Mix gemäß der „Load List“ (Liste Laden) auf den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.
8	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
9	Die Spitzen in dem/den Spitzenständer/n („Tip Rack(s)“) im Inventory Area (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in dem/den Spitzenständer/n („Tip Rack(s)“) im Inventory Area (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
10	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
11	Die PCR-Kassette und die Q-PCR-Standard-Röhrchen laden .	PCR-Kassette, Positive Control und Negative Control laden .
12	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
13	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
14	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.

Nach Beendigung des Laufs ermöglicht **ELITE InGenius** es dem Benutzer, die Ergebnisse anzuzeigen, zu genehmigen und zu speichern und den Bericht auszudrucken und zu speichern.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs muss die übrige extrahierte Probe im **Elution Tube** (Elutionsröhr.) aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen, gekennzeichnet und maximal einen Monat bei -20 ± 10 °C aufbewahrt werden. Ein Verschütten der extrahierten Probe vermeiden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann der **PCR Mix** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter aufbewahrt oder bis zu 7 Stunden (2 Läufe von jeweils 3 Stunden sowie die zum Starten eines dritten Laufs nötige Zeit) im gekühlten Block aufbewahrt werden; vorsichtig mischen und den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren, bevor der nächste Lauf beginnt.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann der übrige **Q - PCR Standard** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter gelagert werden. Verschütten des Q - PCR Standard vermeiden.

HINWEIS!

Der **Q - PCR Standard** kann für 4 separate Läufe von jeweils 2 Stunden verwendet werden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann die übrige **Positive Control** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. Ein Verschütten der Positive Control vermeiden. Die übrige **Negative Control** muss entsorgt werden.

HINWEIS!

Die **Positive Control** kann für 4 separate Läufe von jeweils 3 Stunden verwendet werden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs müssen die **PCR Cassette** und die anderen Verbrauchsmaterialien unter Berücksichtigung sämtlicher gesetzlicher und umweltrechtlicher Vorschriften entsorgt werden. Ein Verschütten der Reaktionsprodukte vermeiden.

9.3 SCHRITT 3 – Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse

ELITE InGenius überwacht die Fluoreszenzsignale der Zielsequenz und der Internal Control für jede Reaktion und wendet die Assay-Protokoll-Parameter automatisch an, um PCR-Kurven zu erstellen, anhand derer anschließend die Ergebnisse interpretiert werden.

At the end of the run, the “Results Display” screen is automatically shown. Auf diesem Bildschirm werden die Ergebnisse und Laufdaten angezeigt. Über diesen Bildschirm können die Ergebnisse genehmigt und die Berichte („Sample Report“ (Probenbericht) oder „Track Report“ (Spurbericht)) ausgedruckt oder gespeichert werden. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

HINWEIS!

ELITE InGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

ELITE InGenius generiert Ergebnisse mithilfe des **ADENOVIRUS ELITE MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

1. Validierung der Kalibrationskurve,
2. Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control,
3. Validierung der Probenergebnisse,
4. Ausgabe des Probenergebnisberichts.

9.3.1 Validierung der Kalibrationskurve

Die **ELITE InGenius Software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenzen der Kalibratorreaktionen mit den **ELITE_STD** Assay-Protokoll-Parametern. Die Kalibrationskurve ergibt sich aus dem resultierenden Ct-Wert bei der jeweiligen Konzentration.

Die für die PCR-Reagenziencharge spezifischen Kalibrationskurven werden in der Datenbank („Calibration“) gespeichert. Sie können von Mitarbeitern mit der Qualifikation „Administrator“ oder „Analyst“ unter Befolgung der Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche angezeigt und genehmigt werden.

Die Kalibrationskurve läuft **nach 60 Tagen** ab.

HINWEIS!

Erfüllt die Kalibrationskurve nicht die Annahmekriterien, wird die Meldung „Failed“ (nicht bestanden) auf dem Bildschirm „Calibration“ angezeigt. In diesem Fall können die Ergebnisse nicht genehmigt werden und die Kalibrator-Amplifikationsreaktionen müssen wiederholt werden. Außerdem werden Proben, die nicht in den Lauf einbezogen wurden, nicht quantifiziert und müssen ebenfalls wiederholt werden, um quantitative Ergebnisse zu generieren.

9.3.2 Validierung der Ergebnisse des Amplifikationslaufs für die Positivkontrolle und Negativkontrolle

Die **ELITE InGenius software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenzen der Reaktionen der Positive Control und der Negative Control mit den Parametern der Assay-Protokolle (Assay Protocols) **ELITE_PC** und **ELITE_NC**. Die resultierenden Ct-Werte werden in Konzentrationswerte umgerechnet und zur Überprüfung des Systems (Reagenziencharge und Gerät) herangezogen.

Die Ergebnisse der Positive Control und Negative Control, die für die PCR-Reagenziencharge spezifisch sind, werden in der Datenbank („Controls“) gespeichert. Sie können vom „Administrator“ oder „Analyst“ unter Befolgung der Anweisung auf der grafischen Benutzeroberfläche angezeigt und genehmigt werden.

Die Ergebnisse der Positive Control und der Negative Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

Die ELITE InGenius Software verarbeitet die Ergebnisse der Positive Control und Negative Control und generiert Kontrollendiagramme („Control Charts“). Die Genehmigung der Positive Control basiert auf der Auswertung der erhaltenen logarithmischen Größe, die innerhalb des erwarteten logarithmischen Größenbereichs (PC-Diagramm) liegen sollte. Dies stellt sicher, dass die Systemleistung innerhalb der Akzeptanzkriterien liegt. Das zweite Diagramm (L-J-Diagramm) dient ausschließlich der Überwachung des Trends der Positive Control im Zeitverlauf. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

HINWEIS!

Erfüllt das Ergebnis der Positive Control bzw. Negative Control nicht die Annahmekriterien, wird die Meldung „Failed“ (nicht bestanden) im Bildschirm „Controls“ angezeigt. In diesem Fall können die Ergebnisse nicht genehmigt werden und die Läufe der Positive Control oder Negative Control müssen wiederholt werden.

HINWEIS!

Ist das Ergebnis der Positive Control bzw. Negative Control ungültig und wurden die Proben in denselben Lauf einbezogen, können die Proben genehmigt werden; ihre Ergebnisse werden jedoch nicht validiert. In diesem Fall müssen alle fehlgeschlagenen Kontrollen und Proben wiederholt werden.

9.3.3 Validierung der Probenergebnisse

Die **ELITE InGenius Software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenz (Kanal **ADV**) und die Internal Control (Kanal **IC**) mit den Assay-Protokoll-Parametern **ADV ELITE_WB_200_100** und **ADV ELITE_PL_200_100**. Die resultierenden Ct-Zielwerte werden in Konzentrationswerte umgerechnet.

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) angezeigt.

Die Probenergebnisse können genehmigt werden, wenn die drei Bedingungen in der nachfolgenden Tabelle erfüllt sind.

Tabelle 7

1) Kalibrationskurve	„Status“
ADV Q-PCR Standard	APPROVED (Genehmigt)
2) Positivkontrolle	Status
ADV Positive Control	APPROVED (Genehmigt)
3) Negativkontrolle	Status
ADV Negative Control	APPROVED (Genehmigt)

Die Probenergebnisse werden von der **ELiTe InGenius-Software** anhand der Assay-Protocol-Parameter automatisch interpretiert.

Die möglichen Ergebnismeldungen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Für jede Probe meldet das System eine Kombination aus den folgenden Meldungen, die angeben, ob die Pathogen-DNA nachgewiesen wurden oder nicht.

Tabelle 8

Ergebnis des Probenlaufs	Interpretation
ADV:DNA Detected, quantity equal to XXX copies/mL or IU/mL (ADV:DNA erkannt, Menge gleich „XXX“ Kopien/ml oder IU/ml)	In der Probe wurde ADV-DNA innerhalb des Messbereichs des Assays nachgewiesen, ihre Konzentration wird angezeigt.
ADV:DNA Detected, quantity below LLoQ copies/mL or IU/mL (ADV:DNA erkannt, Menge unter „LLoQ“ Kopien/ml oder IU/ml)	In der Probe wurde ADV-DNA nachgewiesen, ihre Konzentration liegt unterhalb der unteren Bestimmungsgrenze des Assays.
ADV:DNA Detected, quantity beyond ULoQ copies/mL or IU/mL (ADV:DNA erkannt, Menge über „ULoQ“ Kopien/ml oder IU/ml)	In der Probe wurde ADV-DNA nachgewiesen, ihre Konzentration liegt oberhalb der oberen Bestimmungsgrenze des Assays.
ADV:DNA Not Detected or below LoD copies/mL or IU/mL (ADV:DNA nicht erkannt oder unter „LoD“ Kopien/ml oder IU/ml)	In der Probe wurde keine ADV-DNA nachgewiesen. Die Probe wurde negativ auf die Ziel-DNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
Invalid-Retest Sample (Ungültig – Probe erneut testen)	Ungültiges Testergebnis durch fehlerhafte Internal Control (z. B. aufgrund von falscher Extraktion oder Verschleppung von Inhibitoren). Der Test sollte wiederholt werden.

Als „Invalid-Retest Sample“ (Ungültig – Probe erneut testen) ausgegebene Proben: In diesem Fall wurde die Internal-Control-DNA möglicherweise aufgrund von Problemen beim Probenentnahme-, Extraktions- oder PCR-Schritt nicht effizient erkannt (z. B. falsche Probenahme, Abbau oder Verlust von DNA während der Extraktion oder Inhibitoren im Eluat), was zu falschen Ergebnissen führen kann.

Wenn ausreichend Eluatvolumen übrig bleibt, kann das Eluat (verdünnt oder unverdünnt) mithilfe eines Amplifikationslaufs im Modus „PCR Only“ (nur PCR) erneut getestet werden. Ist das zweite Ergebnis ungültig, muss die Probe beginnend mit der Extraktion einer neuen Probe im Modus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) erneut getestet werden (siehe [14 FEHLERBEHEBUNG page 32](#)).

Als „ADV:DNA Not detected or below LoD copies/mL or IU/mL“ (ADV:DNA nicht erkannt oder unter LoD Kopien/ml oder IU/ml) ausgegebene Proben sind für die Analyse geeignet, ADV wurde jedoch nicht nachgewiesen. In diesem Fall kann entweder die Probe für ADV-DNA negativ sein oder die ADV-DNA ist bei einer Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests vorhanden (siehe [11 LEISTUNGSMERKMALE page 23](#)).

ADV-DNA-positive Proben mit einer Konzentration unter der Nachweisgrenze (und der unteren Bestimmungsgrenze) des Assays werden, falls nachgewiesen, als „ADV:DNA Detected, quantity below LLoQ copies/mL or IU/mL“ (ADV:DNA erkannt, Menge unter „LLoQ“ Kopien/ml oder IU/ml) ausgegeben (siehe [11 LEISTUNGSMERKMALE page 23](#)).

ADV-DNA-positive Proben innerhalb des linearen Messbereichs (siehe [11 LEISTUNGSMERKMALE page 23](#)) werden erkannt und als „ADV:DNA Detected, quantity equal to “XXX” copies/mL or IU/mL“ (ADV:DNA erkannt, Menge gleich „XXX“ Kopien/ml oder IU/ml) ausgegeben.

ADV-DNA-positive Proben, die oberhalb der oberen Bestimmungsgrenze liegen, werden als „ADV:DNA Detected, quantity beyond ULoQ copies/mL or IU/mL“ (ADV: DNA erkannt, Menge über ULoQ Kopien/ml oder IU/ml) ausgegeben und sind nicht zur Quantifizierung geeignet. Falls erforderlich muss die Probe vor der Extraktion oder dem PCR-Test verdünnt und erneut getestet werden, um Ergebnisse innerhalb des linearen Messbereichs des Assays zu erzielen (siehe [11 LEISTUNGSMERKMALE page 23](#)).

HINWEIS!

Bei der Interpretation der mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

Die Probenergebnisse werden in der Datenbank gespeichert und können, falls gültig, vom „Administrator“ oder „Analyst“ unter Befolgung der Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche unter „Results Display“ (Ergebnisanzeige) genehmigt werden. Über das Fenster „Results Display“ können die Ergebnisse des Probenlaufs als „Sample Report“ (Probenbericht) und „Track Report“ (Spurbericht) ausgedruckt und gespeichert werden.

9.3.4 Ausgabe des Probenergebnisberichts

Die Probenergebnisse werden in der Datenbank gespeichert, und Berichte können als „Sample Report“ (Probenbericht) und „Track Report“ (Spurbericht) exportiert werden.

Der „Sample Report“ zeigt die Ergebnisdetails sortiert nach ausgewählter Probe (SID, „Sample ID“) an.

Der „Track Report“ zeigt die Ergebnisdetails nach ausgewählter Spur an.

Der „Sample Report“ und der „Track Report“ können ausgedruckt und von autorisiertem Personal unterschrieben werden.

10 VERFAHREN BEI ELITE BeGenius

Das beim Gebrauch des **ADENOVIRUS ELITE MGB Kit** mit dem **ELITE BeGenius** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

Tabelle 9

SCHRITT 1	Prüfung der Systembereitschaft	
SCHRITT 2	Einrichtung des Laufs	A) Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])
		B) Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
		C) Kalibrationslauf (PCR Only [nur PCR])
		D) Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
SCHRITT 3	Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse	1) Validierung der Kalibrationskurve
		2) Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control
		3) Validierung der Probenergebnisse
		4) Ausgabe des Probenergebnisberichts

10.1 SCHRITT 1 – Prüfung der Systembereitschaft

Vor Beginn des Laufs:

- **ELITe BeGenius** einschalten und den Modus „**CLOSED**“ (geschlossen) auswählen,
- auf der Startseite im Menü „Calibrations“ (Kalibrationen) bestätigen, dass die Kalibratoren (**Q - PCR Standard**) für die zu verwendende Charge des **PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen Kalibratoren für die Charge **PCR Mix** verfügbar sind, Kalibration wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen,
- auf der Startseite im Menü „Controls“ (Kontrollen) bestätigen, dass die PCR-Kontrollen (**Positive Control, Negative Control**) für die zu verwendende Charge des **PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen PCR-Kontrollen für die Charge **PCR Mix** verfügbar sind, die PCR-Kontrollen wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen,
- Den Typ des Laufs auswählen, dazu die Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche zur Einrichtung des Laufs befolgen und die von EG SpA bereitgestellten Assay-Protokolle verwenden (siehe [8 PROBEN UND KONTROLLEN page 7](#)).

Falls das betreffende Assay Protokoll nicht im System geladen ist, wenden Sie sich an Ihren ELITechGroup Kundendienstvertreter vor Ort.

10.2 SCHRITT 2 – Einrichtung des Laufs

Das **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit** kann auf **ELITe BeGenius** für die folgenden Läufe verwendet werden:

- Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR]),
- Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR]),
- Kalibrationslauf (PCR Only [nur PCR]),
- Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR]).

Alle benötigten Parameter sind in den auf dem Gerät verfügbaren Assay-Protokollen enthalten und werden bei Auswahl des Assay-Protokolls automatisch geladen.

HINWEIS!

ELITe BeGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

Vor dem Einrichten eines Laufs:

Die benötigten **PCR Mix**-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Jedes Röhrchen reicht aus für **24 Tests**. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Den **PCR Mix** lichtgeschützt auftauen lassen, da dieses Reagenz lichtempfindlich ist.

Zum Einrichten eines der vier Lauftypen die folgenden Schritte unter Beachtung der grafischen Benutzeroberfläche ausführen:

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
1	Proben identifizieren und, falls erforderlich, auf Raumtemperatur auftauen, vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Falls erforderlich, 200 µl Probe in ein zuvor etikettiertes 2-ml-Sarstedt-Röhrchen überführen. Die benötigten CPE-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Jedes Röhrchen reicht aus für 12 Extraktionen.	Elution Tube (Elutionsröhr) mit den extrahierten Nukleinsäuren auf Raumtemperatur auftauen. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.
2	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
3	Alle Racks aus der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.	Die „Racks“ aus „Lane 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3)“ der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.
4	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR).	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „PCR Only“ (Nur PCR).
5	Die Proben in das „Sample Rack“ (Probenständer) laden. (Hinweis: Wenn als Sekundärröhrchen „2 mL Tubes“ (2-mL-Röhrchen) geladen werden, verwenden Sie die blauen Adapter für das „Sample Rack“ [Probenständer]).	Die Proben in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden.
6	Das „Sample Rack“ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 5“ (L5). Falls erforderlich unter „Sample ID“ (SID) die Proben-ID für jede verwendete „Position“ eingeben. (Beim Laden von Sekundärröhrchen „2-mL-Röhrchen“ angeben. Bei Sekundärröhrchen ohne Barcode die Proben-ID manuell eingeben.	Das „Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 3“ (L3). Falls erforderlich, für jede „Position“ die Proben-ID („Sample ID“), die Probenmatrix („Sample Matrix“), das Extraktionskit („Extraction Kit“) und das extrahierte Eluatvolumen („Extracted eluate vol.“) eingeben.
7	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
8	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Nicht anwendbar.
9	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).
10	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
11	Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben das Verfahren ab Punkt 6 wiederholen.	Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben das Verfahren ab Punkt 6 wiederholen.
12	Die „Elution tubes“ (Elutionsröhr) in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden (Elutionsröhrchen können zur Verbesserung der Rückverfolgbarkeit mit einem Barcode etikettiert werden).	Nicht anwendbar.
13	Das „Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ einsetzen, beginnend mit „Lane 3“ (L3). Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben das Verfahren wiederholen und dabei „Lane 2“ (L2) verwenden.	Nicht anwendbar.
14	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Nicht anwendbar.
15	CPE und PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden.	Den PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden.
16	Das „Reagent/Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. Falls erforderlich, für jeden PCR Mix und/oder CPE unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.	Das „Reagent/Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. Falls erforderlich, für jeden PCR Mix unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.
17	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
18	Die Spitzen in dem/den „Tip Rack(s)“ (Spitzenständer/n) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in dem/den „Tip Rack(s)“ (Spitzenständer/n) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
19	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
20	Das „PCR Rack“ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Inventory Area (Inventarbereich) laden.	Das „PCR Rack“ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Inventory Area (Inventarbereich) laden.
21	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
22	Den „Extraction Rack“ (Extraktionsrack) mit den „ELITe InGenius SP 200“ Extraktionskartuschen und die für die Extraktion erforderlichen Verbrauchsmaterialien laden.	Nicht anwendbar.
23	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
24	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.

	C. Kalibrationslauf (PCR Only [nur PCR])	D. Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
1	Die benötigten Q-PCR Standard -Röhrchen (Cal1: Q-PCR Standard 10 ² , Cal2: Q-PCR Standard 10 ³ , Cal3: Q-PCR Standard 10 ⁴ , Cal4: Q-PCR Standard 10 ⁵) 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.	Positive Control-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Die Negative Control vorbereiten : dazu mindestens 50 µl hochreines Wasser für die Molekularbiologie in ein Elutionsröhrchen überführen, das im Lieferumfang des ELITE InGenius SP 200 Consumable Set enthalten ist.
2	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.
3	Die „Racks“ aus „Lane 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3)“ der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.	Die „Racks“ aus „Lane 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3)“ der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.
4	Den Rund Mode („run mode“) wählen: „PCR Only“ (Nur PCR).	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „PCR Only“ (Nur PCR).
5	Die Q-PCR Standard-Röhrchen in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden .	Die Röhrchen für die Positive Control und Negative Control in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden .
6	Das „ Elution Rack “ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 3“ (L3). Falls erforderlich, für jede „Position“ unter „Reagent name“ den Reagenznamen, unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.	Das „ Elution Rack “ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 3“ (L3). Falls erforderlich, für jede „Position“ unter „Reagent name“ den Reagenznamen, unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.
7	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
8	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).
9	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
10	Den PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden .	Den PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden .
11	Das „ Reagent/Elution Rack “ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2) einsetzen . Falls erforderlich, für jeden PCR Mix unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.	Das „Reagent/Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2) einsetzen. Falls erforderlich, für jeden PCR Mix unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.
12	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
13	Die Spitzen in den Spitzenständern („Tip Racks“) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den Spitzenständern („Tip Racks“) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
14	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
15	Das „ PCR Rack “ mit „ PCR Cassette “ (PCR-Kassette) in den Inventory Area (Inventarbereich) laden .	Das „ PCR Rack “ mit „ PCR Cassette “ (PCR-Kassette) in den Inventory Area (Inventarbereich) laden .
16	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
17	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
18	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.

Nach Beendigung des Laufs ermöglicht **ELiTe BeGenius** es dem Benutzer, die Ergebnisse anzuzeigen, zu genehmigen und zu speichern und den Bericht auszudrucken und zu speichern.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs muss die übrige extrahierte Probe im **Elution Tube** (Elutionsröhr.) aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen, gekennzeichnet und maximal einen Monat bei -20 ± 10 aufbewahrt werden. Ein Verschütten der extrahierten Probe vermeiden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann der **PCR Mix** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20°C oder darunter aufbewahrt oder bis zu 7 Stunden (2 Läufe von jeweils 3 Stunden sowie die zum Starten eines dritten Laufs nötige Zeit) im gekühlten Block aufbewahrt werden; vorsichtig mischen und den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren, bevor der nächste Lauf beginnt.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann der übrige **Q - PCR Standard** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20°C oder darunter aufbewahrt werden. Verschütten des Q - PCR Standard vermeiden.

HINWEIS!

Der **Q - PCR Standard** kann für 4 separate Läufe von jeweils 2 Stunden verwendet werden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann die übrige **Positive Control** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20°C oder darunter aufbewahrt werden. Ein Verschütten der **Positive Control** vermeiden. Die übrige **Negative Control** muss entsorgt werden.

HINWEIS!

Die **Positive Control** kann für 4 separate Läufe von jeweils 3 Stunden verwendet werden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs müssen die **PCR Cassette** und die anderen Verbrauchsmaterialien unter Berücksichtigung sämtlicher gesetzlicher und umweltrechtlicher Vorschriften entsorgt werden. Ein Verschütten der Reaktionsprodukte vermeiden.

10.3 SCHRITT 3 – Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse

ELiTe BeGenius überwacht die Fluoreszenzsignale der Zielsequenz und der Internal Control für jede Reaktion und wendet die Assay-Protokoll-Parameter automatisch an, um PCR-Kurven zu erstellen, anhand derer anschließend die Ergebnisse interpretiert werden.

At the end of the run, the "Results Display" screen is automatically shown. Auf diesem Bildschirm werden die Ergebnisse und Laufdaten angezeigt. Über diesen Bildschirm können die Ergebnisse genehmigt und die Berichte („Sample Report“ (Probenbericht) oder „Track Report“ (Spurbericht)) ausgedruckt oder gespeichert werden. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

HINWEIS!

ELiTe BeGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

ELiTe BeGenius generiert die Ergebnisse mithilfe des **ADENOVIRUS ELiTe MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

1. Validierung der Kalibrationskurve,

2. Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control,
3. Validierung der Probenergebnisse,
4. Ausgabe des Probenergebnisberichts.

HINWEIS!

Einzelheiten sind dem entsprechenden Abschnitt unter **Verfahren bei ELiTe InGenius** zu entnehmen.

11 LEISTUNGSMERKMALE

11.1 Analytische Sensitivität: Nachweisgrenze

Vollblut

Die Nachweisgrenze (LoD) des Assays in Verbindung mit EDTA-Vollblut wurde auf dem Gerät **ELiTe BeGenius** durch Testen einer Reihe Adenovirus-negativer Matrizes, die mit Referenzmaterial von Adenovirus dotiert waren (1st WHO International Standard for human adenovirus DNA for nucleic acid amplification techniques, NIBSC code: 16/324), bestimmt. Die Ergebnisse wurden einer Probit-Regressionsanalyse unterzogen, und die LoD wurde als die Konzentration geschätzt, die einer 95 % igen Wahrscheinlichkeit eines positiven Ergebnisses entspricht.

Die analytische Sensitivität als Kopien/ml wird unter Anwendung des spezifischen Umrechnungsfaktors berechnet, der auf [11.9 Faktor für die Umrechnung in internationale Einheiten page 29](#) angegeben ist.

Die Ergebnisse für EDTA-Vollblut sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 10 Nachweisgrenze bei EDTA-Vollblut

Proben	95 %-Positivität	95 %-Konfidenzintervall	
		Untere Grenze	Obere Grenze
EDTA-Vollblut	117 IU/ml	76 IU/ml	296 IU/ml
	45 Kopien/ml	29 Kopien/ml	114 Kopien/ml

Zur Verifizierung des berechneten LoD-Werts wurden EDTA-Vollblutproben, die mit zertifiziertem Adenovirus-Referenzmaterial (1st WHO International Standard for human adenovirus DNA for nucleic acid amplification techniques, NIBSC code: 16/324) dotiert waren, auf den Geräten ELiTe InGenius und ELiTe BeGenius in der angegebenen Konzentration getestet.

Plasma

Die Nachweisgrenze (LoD) des Assays in Verbindung mit EDTA-Plasma wurde auf dem Gerät **ELiTe BeGenius** durch Testen einer Reihe Adenovirus-negativer Matrizes, die mit Referenzmaterial von Adenovirus dotiert waren (1st WHO International Standard for human adenovirus DNA for nucleic acid amplification techniques, NIBSC code: 16/324), bestimmt. Die Ergebnisse wurden einer Probit-Regressionsanalyse unterzogen, und die LoD wurde als die Konzentration geschätzt, die einer 95 % igen Wahrscheinlichkeit eines positiven Ergebnisses entspricht.

Die analytische Sensitivität als Kopien/ml wird unter Anwendung des spezifischen Umrechnungsfaktors berechnet, der auf [11.9 Faktor für die Umrechnung in internationale Einheiten page 29](#) angegeben ist.

Die Ergebnisse für EDTA-Plasma sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 11 Nachweisgrenze bei EDTA-Plasma

Proben	95 %-Positivität	95 %-Konfidenzintervall	
		Untere Grenze	Obere Grenze
EDTA-Plasma	89 IU/ml	60 IU/ml	204 IU/ml
	47 Kopien/ml	32 Kopien/ml	107 Kopien/ml

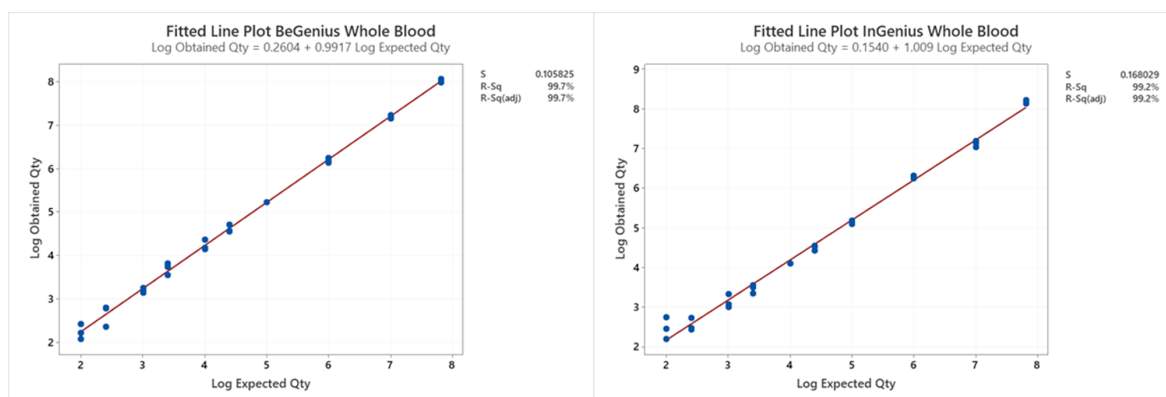
Zur Verifizierung des berechneten LoD-Werts wurden EDTA-Plasmaproben, die mit zertifiziertem Adenovirus-Referenzmaterial (1st WHO International Standard for human adenovirus DNA for nucleic acid amplification techniques, NIBSC code: 16/324) dotiert waren, auf den Geräten ELITe InGenius und ELITe BeGenius in der angegebenen Konzentration getestet.

11.2 Linearer Messbereich und Bestimmungsgrenzen

Zur Bestimmung des linearen Messbereichs des Assays in Verbindung mit EDTA-Vollblut- und EDTA-Plasma-Proben wurde auf **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** Adenovirus-Referenzmaterial (1st WHO International Standard for human adenovirus DNA for nucleic acid amplification techniques, NIBSC code: 16/324) in Verbindung mit EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma in ADV-DNA-negativen Matrices verwendet.

Die Ergebnisse für jede Matrix sind in den folgenden Abschnitten angegeben.

EDTA-Vollblut



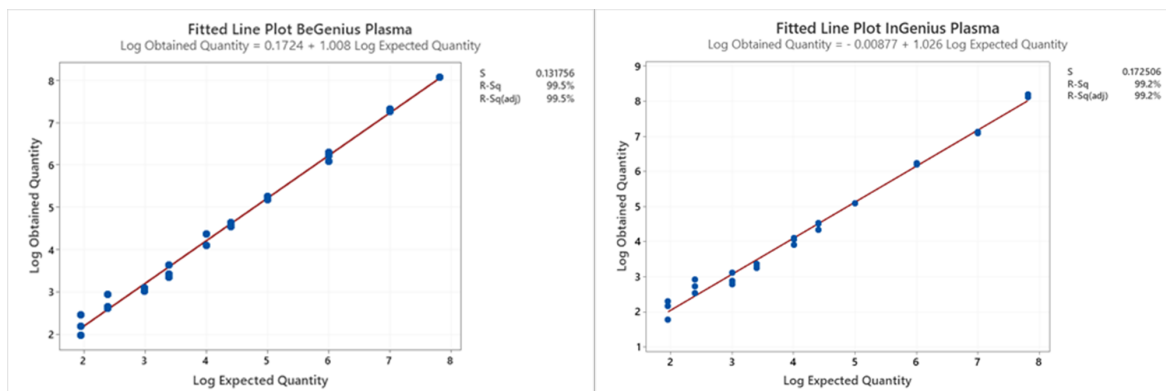
Der lineare Messbereich als Kopien/ml für EDTA-Vollblut wird unter Anwendung des spezifischen Umrechnungsfaktors berechnet, der unter [11.9 Faktor für die Umrechnung in internationale Einheiten page 29](#).

angegeben ist. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 12 Linearer Messbereich für Vollblutproben bei ELITe InGenius und ELITe BeGenius

Matrix	Einheit	Untere Grenze	Obere Grenze
EDTA-Vollblut	IU/ml	117	65.000.000
	Kopien/ml	45	25.000.000

EDTA-Plasma



Der lineare Messbereich als Kopien/ml für EDTA-Plasma wird unter Anwendung des spezifischen Umrechnungsfaktors berechnet, der unter [11.9 Faktor für die Umrechnung in internationale Einheiten page 29](#).

angegeben ist. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 13 Linearer Messbereich für Plasmaproben und ELITe InGenius und ELITe BeGenius

Matrix	Einheit	Untere Grenze	Obere Grenze
EDTA-Plasma	IU/ml	89	65.000.001
	Kopien/ml	47	34.210.527

11.3 Unsicherheit der Standardkurve

Der Unsicherheitswert der Standardkurve wurde durch Kombination der zufälligen Fehler (SD) aller Levelquantifizierungen und Multiplikation mit dem Abdeckungsfaktor $k = 2$ (erweiterte kombinierte Unsicherheit) berechnet und beträgt 0,1926 log Kopien/Reaktion.

Tabelle 14 Unsicherheit der Standardkurve

Standardkurven-Levels	Theoretisch	Gemessen	SD	Erweiterte kombinierte Unsicherheit
	Log Kopien/Reaktion	Log Kopien/Reaktion		
ADV Q - PCR Standard 10^5	5,0000	5,0037	0,0384	0,1926
ADV Q - PCR Standard 10^4	4,0000	3,9909	0,0260	
ADV Q - PCR Standard 10^3	3,0000	3,0070	0,0339	
ADV Q - PCR Standard 10^2	2,0000	1,9984	0,0773	

11.4 Inklusivität: Nachweis- und Quantifizierungseffizienz bei verschiedenen Genotypen

Die Inklusivität des Assays als die Nachweiseffizienz für verschiedene Spezies und Genotypen des ADV wurde mittels *In-silico*-Analyse der in den Nukleotid-Datenbanken verfügbaren Sequenzen bewertet. Die Analyse zeigte eine Sequenzerhaltung und ein Nichtvorhandensein signifikanter Mutationen. Daher wird ein effizienter Nachweis für die verschiedenen Adenovirus-Spezies und die entsprechenden Genotypen erwartet.

Die Liste der Spezies und entsprechenden Genotypen, die mit dem Assay effizient nachweisbar sind, ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Tabelle 15 Adenovirus-Spezies und -Genotypen

Adenovirus-Spezies	Genotypen
A	ADV-12, ADV-18, ADV-31, ADV-61
B	ADV-3, ADV-7, ADV-11, ADV-14, ADV-16, ADV-21, ADV-34, ADV-35, ADV-50, ADV-55, ADV-64, ADV-66, ADV-68, ADV-76, ADV-77, ADV-78, ADV-79, ADV-106, ADV-114
C	ADV-2, ADV-5, ADV-6, ADV-57, ADV-89, ADV-104+ADV-108
D	ADV-8, ADV-9, ADV-10, ADV-13, ADV-15, ADV-17, ADV-19, ADV-20, ADV-22, ADV-30, ADV-32, ADV-33, ADV-36, ADV-37, ADV-38, ADV-39, ADV-42, ADV-49, ADV-51, ADV-53, ADV-54, ADV-56, ADV-58, ADV-59, ADV-60, ADV-62, ADV-63, ADV-65, ADV-67, ADV-69, ADV-70, ADV-75, ADV-80, ADV-88, ADV-90, ADV-103, ADV-105, ADV-107, ADV-109, ADV-110, ADV-111, ADV-113, ADV-115, ADV-116
E	ADV-4
F	ADV-40, ADV-41
G	ADV-52

11.5 Potenziell interferierende Marker: Kreuzreaktivität

Die potenzielle Kreuzreaktivität mit unbeabsichtigten Organismen, die in klinischen Proben vorkommen können, wurde durch eine *In-silico*-Analyse bewertet. Die Analyse ergab keine signifikante Homologie mit anderen unbeabsichtigten Organismen (Viren, Prokaryoten, Pilze, Phagen, Wirbellose und Menschen). Es dürfte daher keine Kreuzreaktivität zu erwarten sein.

11.6 Potenziell interferierende Substanzen: Inhibition

Die potenzielle Inhibition interferierender Substanzen (endogen und exogen), die in klinischen Proben vorkommen können, wurde für den Assay durch die Analyse einer Reihe von Substanzen in relevanten Konzentrationen in ADV-positiven Proben bewertet.

Die Ergebnisse für jede Matrix sind in den folgenden Abschnitten angegeben.

Tabelle 16 EDTA-Vollblut

Proben	ADV Pos. / Wiederh.	Ergebnis
Ethanol	5/5	Keine Inhibition
Ampicillin	5/5	Keine Inhibition
Azithromycin	5/5	Keine Inhibition
Vancomycin	5/5	Keine Inhibition
Ganciclovir	5/5	Keine Inhibition
Acyclovir	5/5	Keine Inhibition
Fluconazol	5/5	Keine Inhibition
Cyclosporin A	5/5	Keine Inhibition
EDTA	5/5	Keine Inhibition
Heparin	5/5	Keine Inhibition

Die getesteten Substanzen interferieren bei EDTA-Vollblutproben nicht mit der Amplifikation von ADV oder der Internal Control.

Tabelle 17 EDTA-Plasma

Probe	ADV Pos. / Wiederh.	Ergebnis
Ethanol	5/5	Keine Inhibition
Ampicillin	5/5	Keine Inhibition
Azithromycin	5/5	Keine Inhibition
Vancomycin	5/5	Keine Inhibition
Ganciclovir	5/5	Keine Inhibition
Acyclovir	5/5	Keine Inhibition
Fluconazol	5/5	Keine Inhibition
Cyclosporin A	5/5	Keine Inhibition
EDTA	5/5	Keine Inhibition
Heparin	5/5	Keine Inhibition
Vollblut	5/5	Keine Inhibition

Die getesteten Substanzen interferieren bei EDTA-Plasmaproben nicht mit der Amplifikation von ADV oder der Internal Control.

11.7 Wiederholpräzision

Zur Bewertung der Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs und der laufübergreifenden Wiederholpräzision des Assays wurde mit den Systemen ELITe InGenius und ELITe BeGenius eine Reihe von EDTA-Vollblutproben analysiert, einschließlich einer negativen Probe und zweier Proben, die mit zertifiziertem ADV-Referenzmaterial („1st WHO International Standard for human adenovirus DNA for nucleic acid amplification techniques“, NIBSC code 16/324) dotiert waren.

Ein Beispiel für die Ergebnisse der Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs (an einem Tag) ist in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle 18 Wiederholpräzision innerhalb des Laufs auf ELITe InGenius

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3 x LoD	8	35,58	0,51	1,43	
10 x LoD	8	34,09	0,49	1,44	

Tabelle 19 Wiederholpräzision innerhalb des Laufs auf ELITe BeGenius

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3 x LoD	8	36,72	0,38	1,03	
10 x LoD	8	34,99	0,28	0,80	

Ein Beispiel für die Ergebnisse der laufübergreifenden Wiederholpräzision (an zwei Tagen) ist in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle 20 Laufübergreifende Wiederholpräzision auf ELITE InGenius

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	16	-	-	-	100 %
3 x LoD	16	35,67	0,55	1,53	
10 x LoD	16	34,05	0,42	1,23	

Tabelle 21 Laufübergreifende Wiederholpräzision auf ELITE BeGenius

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	16	-	-	-	100 %
3 x LoD	15*	36,61	0,40	1,10	
10 x LoD	16	34,90	0,31	0,88	

* Eines von 16 Replikaten war ungültig und wurde von der Analyse ausgeschlossen.

Beim Test der Wiederholpräzision erkannte das ADENOVIRUS ELITE MGB Kit alle Proben wie erwartet und wies eine maximale Variabilität der Ct-Zielwerte als VK% unter 5 % aus.

11.8 Vergleichspräzision

Zur Bewertung der Vergleichspräzision des Assays wurde mit **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** eine Reihe von EDTA-Vollblutproben analysiert, einschließlich einer negativen Probe und zweier Proben, die mit zertifiziertem ADV-Referenzmaterial („1st WHO International Standard for human adenovirus DNA for nucleic acid amplification techniques“, NIBSC code 16/324) dotiert waren.

Eine Übersicht der geräteübergreifenden Vergleichspräzision (bei zwei Geräten) ist in den nachfolgenden Tabellen dargestellt.

Tabelle 22 Geräteübergreifende Vergleichspräzision, ELITE InGenius

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3 x LoD	8	35,91	0,67	1,87	
10 x LoD	8	34,42	0,39	1,13	

Tabelle 23 Geräteübergreifende Vergleichspräzision, ELITE BeGenius

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3 x LoD	8	37,64	0,70	1,86	
10 x LoD	8	35,77	0,68	1,91	

Eine Übersicht der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (bei zwei Chargen) ist in den nachfolgenden Tabellen dargestellt.

Tabelle 24 Chargenübergreifende Vergleichspräzision, ELITe InGenius

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3 x LoD	8	35,85	0,45	1,25	
10 x LoD	8	34,34	0,50	1,45	

Tabelle 25 Chargenübergreifende Vergleichspräzision, ELITe BeGenius

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3 x LoD	8	37,09	0,60	1,62	
10 x LoD	8	35,38	0,32	0,92	

Beim Test der Vergleichspräzision erkannte das ADENOVIRUS ELITe MGB Kit alle Proben wie erwartet und wies eine maximale Variabilität der Ct-Zielwerte als VK% unter 5 % aus.

11.9 Faktor für die Umrechnung in internationale Einheiten

Der Umrechnungsfaktor zur Angabe des quantitativen Ergebnisses von Kopien/ml in internationale Einheiten/ml wurde für jede Matrix mithilfe einer Reihe von Verdünnungen von zertifiziertem ADV-Referenzmaterial (1st WHO International Standard for human adenovirus DNA for nucleic acid amplification techniques, NIBSC code: 16/324) berechnet.

Die Ergebnisse für jede Matrix sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

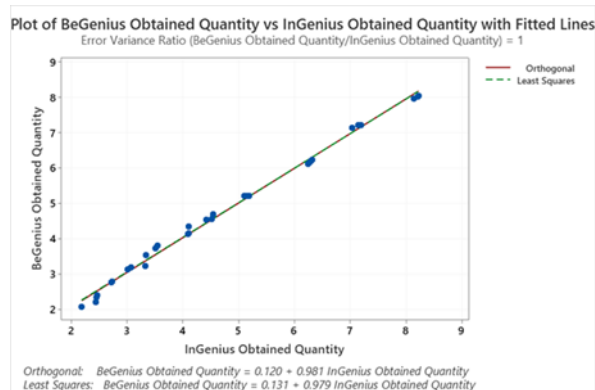
Tabelle 26 Faktor zur Umrechnung in internationale Einheiten mit ELITe InGenius

Matrix	Umrechnungsfaktor Fc (IU/Kopien)
EDTA-Vollblut	2,6
EDTA-Plasma	1,9

Der berechnete Umrechnungsfaktors (Fc) wurde für jede Matrix in Kombination mit ELITe InGenius und ELITe BeGenius bestätigt. Zur Berechnung der Korrelation wurden die erhaltenen Ergebnisse mittels orthogonaler und linearer Regression analysiert.

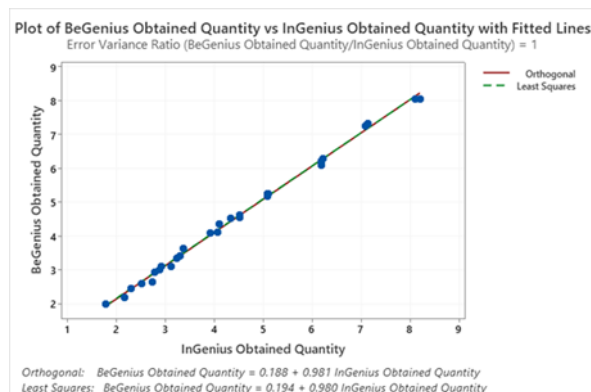
Die Ergebnisse für jede Matrix sind in den folgenden Abbildungen angegeben.

Vollblut



Die orthogonale Regressionsanalyse ergab einen Achsenabschnitt von 0,120 (95%-KI: -0,010 bis 0,249) und eine Steigung von 0,981 (95%-KI: 0,955 bis 1,006).

Plasma



Die orthogonale Regressionsanalyse ergab einen Achsenabschnitt von 0,188 (95%-KI: 0,094 bis 0,282) und eine Steigung von 0,981 (95%-KI: 0,962 bis 1,000).

11.10 Diagnostische Sensitivität: Bestätigung positiver Proben

Zur Bewertung der diagnostischen Sensitivität des Assays als Bestätigung positiver klinischer Proben wurden mit ELITE InGenius und ELITE BeGenius klinische Proben analysiert, die für ADV-DNA als positiv bestätigt oder mit Referenzmaterial (1st WHO International Standard for human adenovirus DNA for nucleic acid amplification techniques, NIBSC code: 16/324) für ADV-DNA dotiert waren, analysiert. Da die beiden Geräte gleichwertige analytische Leistungen aufwiesen, ist anzunehmen, dass die in Verbindung mit ELITE InGenius erhaltenen Ergebnisse für die diagnostische Sensitivität auch für ELITE BeGenius gelten und umgekehrt.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 27

Proben	Anzahl	positiv	negativ	Diagnostische Sensitivität in %
In EDTA entnommenes, ADV-DNA-positives Vollblut	5	5	0	100
In EDTA entnommenes, ADV-dotiertes Vollblut	56	56	0	
Gesamt Vollblut	61	61	0	
In EDTA entnommenes, ADV-DNA-positives Plasma	75	75	0	100

11.11 Diagnostische Spezifität: Bestätigung negativer Proben

Zur Bewertung der diagnostischen Spezifität des Assays als Bestätigung negativer klinischer Proben wurden in Verbindung mit ELITE InGenius und ELITE BeGenius klinische Proben, die für ADV-DNA als negativ oder vermutlich negativ bestätigt worden waren, analysiert.

Da die beiden Geräte gleichwertige analytische Leistungen aufwiesen, ist anzunehmen, dass die in Verbindung mit ELITE InGenius erhaltenen Ergebnisse für die diagnostische Spezifität auch für ELITE BeGenius gelten und umgekehrt.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 28

Proben	Anzahl	positiv	negativ	Diagnostische Spezifität in %
In EDTA entnommenes, ADV-DNA-negatives Vollblut	86	0	86	100
In EDTA entnommenes, ADV-DNA-negatives Plasma	68	1	67	98,5

Der Ct-Grenzwert für die Internal Control (IC Ct) wurde für mit ELITE InGenius und ELITE BeGenius analysierte Plasmaproben auf 35 festgelegt.

Der Ct-Grenzwert für die Internal Control (IC Ct) wurde für mit ELITE InGenius und ELITE BeGenius analysierte Vollblutproben auf 35 festgelegt.

12 REFERENZEN

Saitoh - Inagawa W. et al. (1996) J. Clin. Microbiol. 34: 2113 - 2116

Wong S. et al. (2008) J. Med. Virol. 80: 856 - 865

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

Shieh WJ, (2022) Biomedical Journal 45: 38-49

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

C. N. Kotton et al. (2025) Transplantation 109: 1066-1110

13 GRENZEN DES VERFAHRENS

Dieses Produkt darf nur mit den folgenden klinischen Proben verwendet werden: in EDTA entnommenes Vollblut und in EDTA entnommenes Plasma.

Es liegen keine Daten zur Produktleistung mit DNA vor, die aus den folgenden klinischen Proben extrahiert wurde: Nasenspülungen, nasale Abstriche, fäkaler Überstand und Liquor.

Die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse hängen von einer ordnungsgemäßen Identifizierung, Entnahme, Transportierung, Aufbewahrung und Verarbeitung der Proben ab. Zur Vermeidung falscher Ergebnisse ist es daher notwendig, bei diesen Schritten sorgfältig vorzugehen und die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu befolgen.

Aufgrund ihrer hohen analytischen Sensitivität ist die bei diesem Produkt verwendete Real-Time-PCR-Methode empfindlich für Kontaminationen durch positive klinische Proben, Positivkontrollen und PCR-Produkte. Kreuzkontamination führt zu falsch-positiven Ergebnissen. Das Produktformat ist so gestaltet, dass Kreuzkontamination begrenzt wird. Trotzdem kann Kreuzkontamination nur durch Beachtung der guten Laborpraxis und der vorliegenden Gebrauchsanweisung vermieden werden.

Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal, das im Umgang mit potenziell infektiösen biologischen Proben und als gefährlich klassifizierten chemischen Präparaten geschult ist, verwendet werden. Dadurch sollen Unfälle mit möglicherweise ernsten Folgen für den Anwender und andere Personen vermieden werden.

Die Verwendung dieses Produkts erfordert persönliche Schutzausrüstung und Arbeitsbereiche, die für den Umgang mit potenziell infektiösen biologischen Proben und als gefährlich klassifizierten chemischen Präparaten geeignet sind, um Unfälle mit möglicherweise ernsten Folgen für den Anwender und andere Personen zu vermeiden.

Dieses Produkt macht das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung und das Verwenden von für die Einrichtung des Arbeitslaufs vorgesehenen Instrumente erforderlich, um falsch-positive Ergebnisse zu vermeiden.

Zur Vermeidung falscher Ergebnisse darf dieses Produkt nur von professionellem, qualifiziertem Personal, das im Umgang mit molekularbiologischen Techniken, wie Extraktion, PCR und Nachweis von Nukleinsäuren geschult ist, verwendet werden.

Vor einer Umstellung auf eine neue Technologie sollten die Anwender aufgrund von inhärenten Unterschieden zwischen verschiedenen Technologien Korrelationsstudien zu den Methoden durchführen, um die Unterschiede zwischen den Technologien abschätzen zu können.

Ein mit diesem Produkt erhaltenes negatives Ergebnis zeigt, dass die Ziel-DNA nicht in der DNA, die aus der Probe extrahiert wurde, nachgewiesen wurde. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass die Erregerlast unter der Nachweisgrenze des Produkts liegt (siehe „Leistungsmerkmale“). In diesem Fall kann das Ergebnis falsch-negativ sein.

Mit diesem Produkt erhaltene Ergebnisse können manchmal aufgrund von Ausfällen der internen Kontrolle ungültig sein. In diesem Fall ist die Probe beginnend mit der Extraktion erneut zu testen, was zu einer Verzögerung der endgültigen Testergebnisse führen kann.

Etwaige Polymorphismen, Insertionen oder Deletionen in der Primer- oder Sondenbindungsregion der DNA können den Nachweis und die Quantifizierung der Ziel-DNA beeinträchtigen.

Wie bei allen anderen diagnostischen Produkten müssen die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse in Kombination mit allen relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunden interpretiert werden.

Wie bei allen diagnostischen Produkten besteht auch bei diesem Produkt ein Restrisiko von ungültigen oder fehlerhaften Ergebnissen. Dieses Restrisiko kann nicht eliminiert oder weiter minimiert werden. In manchen Fällen kann dieses Restrisiko zu falschen Entscheidungen mit potenziell gefährlichen Auswirkungen auf den Patienten beitragen. Dieses Restrisiko im Zusammenhang mit dem Verwendungszweck des Produkts wurde jedoch gegen den potenziellen Nutzen für den Patienten abgewogen und als akzeptabel eingestuft.

14 FEHLERBEHEBUNG

Tabelle 29

Ungültige Reaktion von Q-PCR Standard, Standardkurve oder Positive Control	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position von PCR Mix, Q-PCR Standards und Positive Control kontrollieren. Volumina von PCR Mix, Q-PCR Standards und Positive Control kontrollieren.
Abbau des PCR Mix.	Den PCR Mix nicht für mehr als 5 unabhängige Läufe verwenden (jeweils 3 Stunden im Inventory Area (Inventarbereich), gekühlten Reagenzienblock oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht für mehr als 3 aufeinander folgende Läufe verwenden (7 Stunden im Inventory Area (Inventarbereich), gekühlten Reagenzienblock oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Ein neues Aliquot des PCR Mix verwenden.

Tabelle 29 (continued)

Ungültige Reaktion von Q-PCR Standard, Standardkurve oder Positive Control	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Abbau von Q-PCR Standards oder Positive Control.	Den Q-PCR Standard nicht für mehr als 4 unabhängige Läufe verwenden (jeweils 2 Stunden im Extraktionsbereich oder in der Cooler Unit). Die Positive Control nicht für mehr als 4 unabhängige Läufe verwenden (jeweils 3 Stunden im Extraktionsbereich oder in der Cooler Unit). Neue Aliquote von Q-PCR Standards oder Positive Control verwenden.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 30

Ungültige Reaktion der Negative Control	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position von PCR Mix und Negative Control kontrollieren. Volumina von PCR Mix und Negative Control kontrollieren.
Kontamination der Negative Control.	Die Negative Control nicht für mehr als 1 Lauf verwenden. Ein neues Aliquot hochreines Wasser für die Molekularbiologie verwenden.
Kontamination der PCR Mix.	Ein neues Aliquot des PCR Mix verwenden.
Kontamination des Extraktionsbereichs, der Racks, des Bestandsmanager oder der Cooler Unit.	Oberflächen mit wässrigen Reinigungsmitteln reinigen, Laborkittel waschen, verwendete Röhrchen und Spitzen austauschen.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 31

Ungültige Probenreaktion	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position von PCR Mix, Internal Control und Probe kontrollieren. Volumina von PCR Mix, Internal Control und Probe kontrollieren.
Abbau des PCR Mix.	Den PCR Mix nicht für mehr als 5 unabhängige Läufe verwenden (jeweils 3 Stunden im Inventory Area (Inventarbereich) oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht für mehr als 3 aufeinander folgende Läufe verwenden (7 Stunden im gekühlten Reagenzienblock oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Ein neues Aliquot des PCR Mix verwenden.
Abbau der Templates für die Internal Control.	Ein neues Aliquot des Internal Control verwenden.

Tabelle 31 (continued)

Ungültige Probenreaktion	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Inhibition durch Störsubstanzen in der Probe.	Amplifikation der eluierten Probe mit einer 1:2-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „PCR Only“-Lauf (nur PCR) wiederholen. Extraktion mit einer 1:2-Verdünnung der Probe in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „Extract + PCR“-Lauf (Extraktion + PCR) wiederholen.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 32

Fehler bei der Berechnung des Ct-Werts	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Zu hohe Konzentration von Ziel-DNA in der Probe oder Probe mit anomalem Fluoreszenzsignal.	Wenn im PCR-Diagramm eine signifikante Amplifikation zu beobachten ist, entsprechende Spur für die Probe auswählen und Ergebnis manuell als positiv bestätigen. Wenn im PCR-Diagramm keine Amplifikation zu beobachten ist, entsprechende Spur für die Probe auswählen und Ergebnis manuell als negativ bestätigen oder als ungültig belassen. Wenn ein Ct-Wert benötigt wird: - Amplifikation der eluierten Probe mit einer 1:10-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „PCR Only“-Lauf (nur PCR) wiederholen. - Extraktion der Probe mit einer 1:10-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „Extract + PCR“-Lauf (Extraktion + PCR) wiederholen.

Tabelle 33

Ungewöhnlich hoher Anteil positiver Ergebnisse innerhalb ein und desselben Laufs (Reaktionen mit ähnlich späten Ct-Werten)	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Kontamination von Probe zu Probe bei Präanalyseschritten.	Mikropipette nach dem Pipettieren jeder Probe mit frischer 3%iger Natriumhypochloritlösung (Bleiche) oder DNA/RNA-Cleaner reinigen. Keine Pasteur-Pipetten verwenden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Proben in die letzten Positionen der Geräte einsetzen, wie auf der Benutzeroberfläche angegeben. Die von der Software angegebene Ladefolge beachten.
Kontamination der Laborumgebung.	Alle Oberflächen, die mit dem Bediener und den Proben (einschließlich Pipetten) in Kontakt kommen, mit frischer 3%iger Natriumhypochloritlösung (Bleiche) oder DNA/RNA-Cleaner reinigen. Einen UV-Dekontaminationszyklus durchführen. Ein neues Röhrchen mit PCR Mix und/oder KbE verwenden.

15 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.



Vor Sonneneinstrahlung schützen.



Hersteller.

16 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.

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.

17 HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ

Dieses Produkt enthält Reagenzien, die von Thermo Fisher Scientific hergestellt wurden und im Rahmen von Lizenzvereinbarungen zwischen ELITechGroup S. p. A. und deren Tochtergesellschaften und Thermo Fisher Scientific vertrieben werden. Im Kaufpreis dieses Produkts eingeschlossen sind eingeschränkte, nicht übertragbare Rechte zum Gebrauch nur dieser Produktmenge ausschließlich für Aktivitäten des Käufers mit direktem humandiagnostischem Bezug. Informationen zum Kauf einer Lizenz für dieses Produkt zu anderen als den oben genannten Zwecken sind erhältlich bei Licensing Department, Thermo Fisher Scientific. E-Mail: outlicensing@thermofisher.com.

ELiTe MGB ® Nachweisreagenzien sind durch eines oder mehrere der US-Patente mit den Nummern 7319022, 7348146, 7541454, 7671218, 7723038, 7767834, 8163910, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529 und der EP-Patente mit den Nummern 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 sowie durch anhängige Patentanmeldungen geschützt.

Die ELiTe InGenius®- und die ELiTe BeGenius®-Technologie sind durch Patente und Patentanmeldungen geschützt.

Diese eingeschränkte Lizenz erlaubt der Person oder Einrichtung, der das Produkt zur Verfügung gestellt wurde, das Produkt und die bei Verwendung des Produkts erzeugten Daten ausschließlich für die Humandiagnostik zu verwenden. Weder die ELiTechGroup S.p.A. noch deren Lizenzgeber gewähren weitere, ausdrückliche oder stillschweigende Lizenzen für andere Zwecke.

Appendix A ADENOVIRUS ELITE MGB Kit zur Verwendung mit Plattformen der Genius-Reihe®



VORSICHT

Dieses Dokument ist eine vereinfachte Version der offiziellen Gebrauchsanweisung. Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch das vollständige Dokument: www.elitechgroup.com

Verwendungszweck

Das Produkt **ADENOVIRUS ELITE MGB® Kit** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als quantitativer Nukleinsäure- und Real-Time-PCR-Assay zum **Nachweis und zur Quantifizierung der DNA des humanen Adenovirus (ADV)**, das aus klinischen Proben extrahiert wurde, bestimmt ist.

Dieser Assay ist in Verbindung mit den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®**, automatisierten und integrierten Systemen zur Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation mit humanen, in EDTA entnommenen Vollblut- und Plasmaproben validiert.

Das Produkt ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose und Überwachung von Adenovirus-Infektionen bei Patienten bestimmt, bei denen Verdacht auf eine Adenovirus-Infektionen besteht oder die auf Adenovirus-Infektionen überwacht werden.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

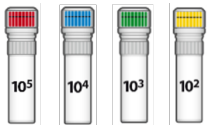
Amplifizierte Sequenz

Sequenz	Gen	Fluorophor	Kanal
Zielsequenz	Hexon-Protein-Gen	FAM	ADV
Internal Control	Humanes beta-Globin-Gen	AP525	IC

Validierte Matrix

- In EDTA entnommenes Vollblut
- In EDTA entnommenes Plasma

Kit-Inhalt und zugehörige Produkte

ADENOVIRUS ELITE MGB Kit	ADENOVIRUS ELITE Standard	ADENOVIRUS - ELITE Positive Control
 X 4	 X 2	 X 2
Gebrauchsfertiger PCR Mix 4 Röhrchen mit 540 µl 96 Reaktionen pro Kit 5 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen	4 Konzentrationen (gebrauchsfertig): 10 ⁵ Kopien/Reaktion, 10 ⁴ Kopien/Reaktion, 10 ³ Kopien/Reaktion, 10 ² Kopien/Reaktion. 2 Sets à 4 Röhrchen mit 200 µl 4 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen	Gebrauchsfertige PC 2 Röhrchen mit 160 µl 8 Reaktionen pro Kit 4 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen

Maximale Haltbarkeitsdauer: **24 Monate**

Lagerungstemperatur: **-20 °C**

Weitere benötigte, nicht im Kit enthaltene Produkte

• ELITE InGenius-Gerät: INT030. • ELITE BeGenius-Gerät: INT040. • ELITE InGenius SP 200: INT032SP200.	• CPE – Internal Control: CTCPE • ELITE InGenius und ELITE BeGenius Verbrauchsmaterialien (siehe ELITE InGenius und ELITE BeGenius Gebrauchsanweisung)
---	---

ELITE InGenius- und ELITE BeGenius-Protokoll

› Probenvolumen	200 µl	› PCR-Eingangsvolumen für die Elution	20 µl
› CPE-Volumen	10 µl	› Volumen Q-PCR-Mix	20 µl
› Gesamtes Elutionsvolumen	100 µl	› Häufigkeit der Kontrollen	15 Tage
		› Häufigkeit der Kalibrierung	60 Tage

Leistungsdaten für ELITE InGenius und ELITE BeGenius

Matrix	Nachweisgrenze		Diagnosti- sche Sensitivität	Diagnosti- sche Spezifität	Linearität		Umrech- nungsfaktor (IU/Kopien)
	IU/ml	Kopien/ml			IU/ml	Kopien/ml	
Vollblut	117	89	100	100	$117 - 6,5 \times 10^7$	$45 - 2,5 \times 10^7$	2,6
Plasma	45	47	100	98,5	$89 - 6,5 \times 10^7$	$47 - 3,4 \times 10^7$	1,9

Probenvorbereitung

Dieses Produkt ist für die Verwendung auf dem **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** mit den folgenden klinischen Proben, die gemäß den Laborrichtlinien identifiziert und unter den folgenden Bedingungen entnommen, transportiert und aufbewahrt wurden, bestimmt:

Probentyp	Anforderungen an die Entnahme	Transport-/Lagerbedingungen			
		+16 / +26 °C (Raumtemperatur)	+2 / +8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Vollblut	EDTA	≤ 24 Stunden	≤ 3 Tage	≤ 30 Tage	≤ 30 Tage
Plasma	EDTA	≤ 24 Stunden	≤ 3 Tage	≤ 30 Tage	≤ 30 Tage

EDTA: Ethylendiamintetraessigsäure

ELITE InGenius-Verfahren

Der Benutzer wird von der ELITE InGenius-Software zur Vorbereitung des Laufs Schritt für Schritt durch die grafische Benutzeroberfläche geführt. Alle Schritte: Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation werden automatisch durchgeführt. Es stehen zwei Betriebsmodi zur Verfügung: vollständiger Lauf „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) und „PCR Only“ (Nur PCR).

Vor der Analyse

1. ELiTe InGenius einschalten. Mit dem Benutzernamen und Passwort anmelden. Den Modus „Closed“ (Geschlossen) wählen.	2. Kalibratoren überprüfen: Q-PCR Standard im Menü „Calibration“ (Kalibrierung). Kontrollen überprüfen: Positive Control und Negative Control im Menü „Controls“ (Kontrollen). Hinweis: Alle müssen ausgeführt und genehmigt worden sein und dürfen nicht abgelaufen sein.	3. Die PCR Mix - und CTRCPE -Röhrchen auftauen. Vorsichtig vortexen. 5 Sek. herunterzentrifugieren.
---	--	--

Verfahren 1 – Vollständiger Lauf: „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) (z. B. Proben)

1. Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	2. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingangsvolumen: „200 µL“, Elutionsvolumen: „100 µL“.	3. Die Proben-Barcodes mit dem tragbaren Barcodeleser scannen oder die Proben-ID eingeben.
4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: ADV ELiTe_WB_200_100 oder ADV ELiTe_PL_200_100.	5. Die Methode „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) und die „Sample Position“ (Probenposition) auswählen: Primärröhrchen oder Extraktionsröhrchen.	6. Den PCR Mix und die Internal-Control in den Inventory Block (Bestandsmanager) laden.
7. Folgendes laden: PCR Cassette, Extraktionskartusche, Elution tube (Elutionsröhrchen), Spitzenkassette, Extraction Tube (Extraktionsröhrchen)-Racks und Primärproben-Racks.	8. Tür schließen. Analyselauf starten.	9. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern.

HINWEIS!

Wird der Modus „Extract Only“ (nur Extraktion) benötigt, zum Verfahren das Benutzerhandbuch des Geräts beachten.

Verfahren 2: „PCR Only“ (Nur PCR) (z. B. Eluate, Standards, Kontrollen)

1. Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	2. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingangsvolumen: „200 µL“, Elutionsvolumen: „100 µL“.	3. Die Proben-Barcodes mit dem tragbaren Barcodeleser scannen oder die Proben-ID eingeben.
4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: ADV ELiTe_PC und ADV ELiTe_NC, oder ADV ELiTe_STD oder ADV ELiTe_WB_200_100 oder ADV ELiTe_PL_200_100.	5. Die Methode „PCR Only“ (Nur PCR) und die „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube“ (Elutionsröhrchen) auswählen.	6. Den PCR Mix in den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden.
7. Folgendes laden: PCR Cassette-Rack und Elution tube (Elutionsröhrchen)-Rack mit der extrahierten Nukleinsäure.	8. Tür schließen. Analyselauf starten.	9. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern.

ELiTe BeGenius-Verfahren

Der Benutzer wird von der ELiTe BeGenius-Software zur Vorbereitung des Laufs Schritt für Schritt durch die grafische Benutzeroberfläche geführt. Alle Schritte: Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation werden automatisch durchgeführt. Es stehen zwei Betriebsmodi zur Verfügung: vollständiger Lauf „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) und „PCR Only“ (Nur PCR).

Vor der Analyse

1. ELITe BeGenius einschalten. Mit dem Benutzernamen und Passwort anmelden. Den Modus „Closed“ (Geschlossen) wählen.	2. Kalibratoren überprüfen: Q-PCR Standard im Menü „Calibration“ (Kalibrierung). Kontrollen überprüfen: Positive Control und Negative Control im Menü „Controls“ (Kontrollen). Hinweis: Alle müssen ausgeführt und genehmigt worden sein und dürfen nicht abgelaufen sein.	3. Die PCR Mix - und CTRCPE -Röhrchen auftauen. Vorsichtig vortexen. 5 Sek. herunterzentrifugieren.
---	--	--

Verfahren 1 – Vollständiger Lauf: „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) (z. B. Proben)

1. Auf dem Touchscreen „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen und anschließend auf den Laufmodus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) klicken.	2. Das Sample Rack (Probenständer) mit den barcodierten Proben in die Cooler Unit einsetzen. Der Barcode-Scan ist bereits aktiv.	3. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingangsvolumen: „200 µL“, Elutionsvolumen: „100 µL“.
4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: ADV ELITe_Be_WB_200_100 oder ADV ELITe_Be_PL_200_100r Hinweis: Bei Durchführung einer zweiten Extraktion die Schritte 2 bis 4 wiederholen.	5. Die Etiketten ausdrucken, um die leeren Elution Tubes (Elutionsröhrchen) mit einem Barcode zu versehen. Die Röhrchen in das Elution Rack (Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen	6. Den PCR Mix und die Internal Control in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen.
7. Das „PCR Rack“ mit der „PCR Cassette“ und den „Extraction Rack“ (Extraktionsrack) mit den „ELITe InGenius SP 200“ Extraktionskartuschen und die für die Extraktion erforderlichen Verbrauchsmaterialien laden.	8. Tür schließen. Analyselauf starten.	9. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern.

HINWEIS!

Wird der Modus „Extract Only“ (nur Extraktion) benötigt, zum Verfahren das Benutzerhandbuch des Geräts beachten.

Verfahren 2: „PCR Only“ (Nur PCR) (z. B. Eluate, Standards, Kontrollen)

1. Auf dem Touchscreen „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen und anschließend auf den Run mode „PCR Only“ (Nur PCR) klicken.	2. Die barcodierten Röhrchen mit der extrahierten Nukleinsäure oder den Kontrollen in das Elution Rack (Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen.	3. Bei Kontrollen: Für jede „Position“ unter „Reagent name“ den Reagenznamen, unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben. Bei Eluates: Für jede „Position“ die Proben-ID („Sample ID“), die Probenmatrix („Sample Matrix“), das Extraktionskit („Extraction Kit“) und das extrahierte Eluatvolumen („Extracted eluate vol.“) eingeben.
4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: ADV ELITe_Be_PC und ADV ELITe_Be_NC, oder ADV ELITe_Be_STD oder ADV ELITe_Be_WB_200_100 oder ADV ELITe_Be_PL_200_100.	5. Das komplette Reaktionsgemisch in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsrack) laden und in die Cooler Unit einsetzen.	6. „PCR Rack“ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) laden.
7. Tür schließen. Analyselauf starten.	8. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern.	



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