

Instructions for use

TOXOPLASMA g. ELITe MGB® Kit

Reagenzien für die DNA-Real-Time-PCR



REF RTST01PLD

UDI 08033891484644

CE **IVD**
0123

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM. JJ)															
06	<p>Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.</p> <p style="text-align: center;">HINWEIS!</p> <p>Die folgenden Produktchargen werden gemäß Artikel 110 der IVD-Verordnung bis zu ihrem Verfallsdatum weiterhin gemäß IVDD auf dem Markt angeboten. Wenn Sie diese Produktchargen haben, kontaktieren Sie bitte die Mitarbeiter der ELITechGroup, um die entsprechende Vorgängerversion der Gebrauchsanweisungen anzufordern.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PRODUKTREF.</th> <th>Chargennummer</th> <th>Verfallsdatum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RTST01PLD</td> <td>U0724-039</td> <td>28/02/2026</td> </tr> <tr> <td>RTST01PLD</td> <td>U0424-025</td> <td>28/02/2026</td> </tr> <tr> <td>RTST01PLD</td> <td>U1023-111</td> <td>31/05/2025</td> </tr> <tr> <td>RTST01PLD</td> <td>U0423-008</td> <td>31/01/2025</td> </tr> </tbody> </table> <p>Erweiterung der Verwendung des Produkts in Verbindung mit dem Gerät ELITe BeGenius®, mit den Matrizes in EDTA entnommenes Vollblut, Fruchtwasser und Liquor. Abschnitt „LEISTUNGSMERKMALE“ aktualisiert. Es wurden neue Bewertungsstudien durchgeführt. Die folgenden Leistungsdaten wurden aktualisiert: Stabilität klinischer Proben, Nachweisgrenze, linearer Messbereich, Kreuzreaktivität, hemmende Organismen und Substanzen, Wiederholpräzision und Vergleichspräzision.</p> <p style="text-align: center;">HINWEIS!</p> <p>Die Ergebnisse zur diagnostischen Spezifität und diagnostischen Sensitivität der neuen Studie wurden bestätigt.</p> <p>Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung</p>	PRODUKTREF.	Chargennummer	Verfallsdatum	RTST01PLD	U0724-039	28/02/2026	RTST01PLD	U0424-025	28/02/2026	RTST01PLD	U1023-111	31/05/2025	RTST01PLD	U0423-008	31/01/2025	15/11/24
PRODUKTREF.	Chargennummer	Verfallsdatum															
RTST01PLD	U0724-039	28/02/2026															
RTST01PLD	U0424-025	28/02/2026															
RTST01PLD	U1023-111	31/05/2025															
RTST01PLD	U0423-008	31/01/2025															
05	Erweiterung der Verwendung des Produkts in Verbindung mit dem Gerät ELITe InGenius®, mit den Matrizes in EDTA entnommenes Vollblut, Fruchtwasser und Liquor.	18/06/19															
04	Warnhinweis zur manuellen Einstellung des Schwellenwerts für den FAM-Detektor „TOXO“ auf 0,2 bei Verwendung des Real-Time-PCR-Geräts 7500 Fast Dx	13/10/17															
03	Warnhinweis zur Verwendung des Produkts CPE - Internal Control (Code CTCPE) als Positivkontrolle der Nukleinsäureextraktion.	16/05/14															
00 — 02	Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen	—															

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERWENDUNGSZWECK.....	4
2 TESTPRINZIP	4
3 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	4
4 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN.....	4
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	9
10 VERFAHREN BEI ELITe BeGenius	14
11 LEISTUNGSMERKMALE	18
12 REFERENZEN.....	24
13 GRENZEN DES VERFAHRENS.....	25
14 FEHLERBEHEBUNG	26
15 SYMBOLE	28
16 ANWENDERHINWEISE.....	29
17 HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ.....	29
Appendix A QUICK START GUIDE.....	30

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **TOXOPLASMA g. ELITe MGB®** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in qualitativen Nukleinsäure- und Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis der DNA von *Toxoplasma gondii*, die aus klinischen Proben extrahiert wurde, bestimmt ist.

Dieser Assay ist in Verbindung mit den **ELITe InGenius® ELITe BeGenius®** Geräten, automatisierten und integrierten Systemen zur Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation mit humanen Proben von in EDTA entnommenem Vollblut, Fruchtwasser und Liquor validiert.

Das Produkt ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von *Toxoplasma-gondii*-Infektionen bei Patienten mit Verdacht auf eine *Toxoplasma-gondii*-Infektion bestimmt.

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

2 TESTPRINZIP

Der Assay ist eine qualitative Real-Time-PCR für den Nachweis der DNA von *Toxoplasma gondii*, die aus Proben isoliert und mit dem Testreagenz **TOXO 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** **ELITe BeGenius** überwachen den Fluoreszenzanstieg und berechnen den Schwellenwertzyklus (Ct).

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. Es ist zu beachten, dass das Fluorophor während der PCR nicht abgespalten wird und für die Dissoziationsanalyse und die Berechnung der Schmelztemperatur verwendet werden kann.

3 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** enthält das Assay-Reagenz **TOXO Q-PCR Mix**, ein optimiertes und stabilisiertes PCR-Gemisch, das die spezifischen Primer und Sonden enthält für:

- die *Toxoplasma gondii* **RE-Region**, nachgewiesen in Kanal **TOXO**; 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 künstliche Sequenz **IC2** 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 **TOXO Q- PCR Mix** enthält außerdem Puffer, Magnesiumchlorid, Triphosphatnukelotide, das Enzym Uracil-N-Glycosidase (UNG) zur Inaktivierung der Kontamination durch das Amplifikationsprodukt sowie die „Warmstart“-DNA-Polymerase.

Das **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** enthält ausreichend Reagenzien für **96 Tests** auf dem **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius (24 Tests pro Röhrchen)**, wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

Das **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** kann auch in Verbindung mit gleichwertigen Geräten verwendet werden.

4 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
TOXO Q-PCR Mix Art.-Nr. RTST01PLD	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 (0,5–10 µl, 2–20 µl, 5–50 µl, 50–200 µl, 200–1000 µl).
- Sterile 2,0-ml-Röhrchen mit Schraubverschluss (Sarstedt, Deutschland, Art.-Nr. 72.694.005).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

6 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Extraktion der Proben-DNA, die interne Extraktions- und Inhibitionskontrolle, die Amplifikations-Positiv- und Negativkontrolle 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
<p>ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030).</p> <p>ELITe InGenius Software Version 1.3.0.19 (oder später).</p> <p>TOXO ELITe_PC, Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse</p> <p>TOXO ELITe_NC, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Negative Control-Analyse</p> <p>TOXO ELITe_WB_200_100, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Vollblutproben-Analyse</p> <p>TOXO ELITe_AF_200_100, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Analyse von Fruchtwasserproben.</p> <p>TOXO ELITe_CSF_200_100, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Analyse von Liquorproben.</p>	<p>ELITe InGenius SP200 (EG SpA, Art.-Nr. INT032SP200).</p> <p>ELITe InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, Art.-Nr. INT032CS)</p> <p>ELITe InGeniusPCR Cassette (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR).</p> <p>ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000).</p> <p>300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., Art.-Nr. TF-350-L-R-S), nur mit ELITe InGenius.</p> <p>1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118) nur mit ELITe BeGenius.</p> <p>CPE - Internal Control (EG SpA, Art.-Nr. CTRCPE).</p> <p>TOXOPLASMA g.- ELITe Positive Control (EG SpA, Art.-Nr. CTRT01PLD).</p>
<p>ELITe BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040).</p> <p>ELITe BeGenius Software Version 2.2.1 (oder später).</p> <p>TOXO ELITe_Be_PC, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.</p> <p>TOXO ELITe_Be_NC, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Negative Control-Analyse.</p> <p>TOXO ELITe_Be_WB_200_100, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Vollblutproben-Analyse.</p> <p>TOXO ELITe_Be_AF_200_100, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Analyse von Fruchtwasserproben.</p> <p>TOXO ELITe_Be_CSF_200_100, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Analyse von Liquorproben.</p>	

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 Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.

Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

Das Essen, Trinken, Rauchen oder die Verwendung von Kosmetika ist in den Arbeitsbereichen untersagt.

Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.

Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Vor der Durchführung des Assays alle bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.

Bei der Durchführung des Tests die bereitgestellten Produktanweisungen befolgen.

Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

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

Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.

Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

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 nach dem Verdrängungsprinzip arbeiten oder in Verbindung mit Aerosol-Filterspitzen 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 minimiert wird, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden.

Die PCR Cassette muss vorsichtig behandelt werden und darf niemals geöffnet werden, um die Diffusion von PCR-Produkten in die Umgebung und die Kontamination der Proben und Reagenzien zu vermeiden.

7.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

Komponente	Umgebungs- temperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen	On-Board-Stabilität (ELITe InGenius und ELITe BeGenius)
TOXO Q-PCR Mix	-20°C oder darunter (licht- geschützt)	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 / +26 °C (Raumtemperatur)	+2 / +8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Vollblut	in EDTA entnommen	≤ 24 Stunden	≤ 72 Stunden	≤ 1 Monat	≤ 1 Monat
Fruchtwasser	ohne Konservierungsmittel entnommen	≤ 2 Stunden	≤ 4 Stunden	≤ 1 Monat	≤ 1 Monat
Liquor	ohne Konservierungsmittel entnommen	≤ 2 Stunden	≤ 4 Stunden	≤ 1 Monat	≤ 1 Monat

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 **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 TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit

Probe	Gerät	Name des Assay- Protokolls	Bericht	Eigenschaften
Vollblut (WB)	ELITe InGenius	TOXO ELITe_WB_200_100	Positiv /negativ	Extraktion Eingangsvolumen: 200 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 100 µl Interne Kontrolle: 10 µl Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1 Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 10 µl
	ELITe BeGenius	TOXO ELITe_Be_WB_200_100		

Tabelle 5 Assay-Protokolle für TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit (continued)

Fruchtwasser (AF)	ELITe InGenius	TOXO ELITe_AF_200_100	Positiv /negativ	Extraktion Eingangsvolumen: 200 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 100 µl Interne Kontrolle: 10 µl Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1 Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 10 µl
	ELITe BeGenius	TOXO ELITe_Be_AF_200_100		
Liquor (CSF)	ELITe InGenius	TOXO ELITe_CSF_200_100	Positiv /negativ	Extraktion Eingangsvolumen: 200 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 100 µl Interne Kontrolle: 10 µl Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1 Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 10 µl
	ELITe BeGenius	TOXO ELITe_Be_CSF_200_100		

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 InGeniusSP200** (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 in das **Extraction Tube (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 im Abschnitt „Leistungsmerkmale“ sind „Potenziell interferierende Substanzen“ aufgeführt.

8.2 PCR-Kontrollen

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

- Für die Positive Control das Produkt **TOXOPLASMA g. RE - ELITe Positive Control** (nicht in diesem Kit enthalten) mit den Assay-Protokollen **TOXO ELITe_PC** oder **TOXO ELITe_Be_PC** verwenden.
- Für die Negative Control hochreines Wasser für die Molekularbiologie (nicht in diesem Kit enthalten) mit den Assay-Protokollen **TOXO ELITe_NC** oder **TOXO ELITe_Be_NC** verwenden.

HINWEIS!

ELITe InGenius und **ELITe BeGenius** ermöglichen die Erstellung und Speicherung der Validierung der PCR-Kontrollen für jede PCR-Reagenziencharge. Die Ergebnisse der PCR-Kontrollen verfallen nach **15 Tagen**, danach müssen die Positive Control und die Negative Control erneut durchgeführt werden. Die 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,
- eine größere Wartungs- oder Instandhaltungsmaßnahme am **ELITe InGenius** oder **ELITe BeGenius** durchgeführt wird.

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 **TOXOPLASMA g. 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) Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
SCHRITT 3	Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse	1) Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control
		2) Validierung der Probenergebnisse
		3) 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 „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 „Proben und Kontrollen“).

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 **TOXOPLASMA g. 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]),
- Positive Control und Negative Control-Lauf (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** unter optimalen Bedingungen (mindestens 2 Tests pro Lauf). 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 drei Lauftypen die folgenden Schritte unter Beachtung der grafischen Benutzeroberfläche ausführen.

Tabelle 7

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])	C. Lauf für Positive und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
1	Proben identifizieren und, falls erforderlich, auf Raumtemperatur auftauen. Falls erforderlich, 200 µl Probe in ein zuvor etikettiertes Extraction Tube (Extraktionsröhrchen) überführen.	Elutionsröhrchen 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.	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. (Jedes Röhrchen reicht aus für 4 Reaktionen.)
2	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.	Nicht anwendbar	Die Negative Control vorbereiten : dazu mindestens 50 µl hochreines Wasser für die Molekularbiologie in ein „Elution Tube“ (Elutionsröhr.) überführen, das im Lieferumfang des ELITe InGenius SP 200 Consumable Set enthalten ist.
3	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.
4	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.	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.
5	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.	Nicht anwendbar
6	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „8 PROBEN UND KONTROLLEN page 7“).	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „8 PROBEN UND KONTROLLEN page 7“).	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „8 PROBEN UND KONTROLLEN page 7“). Die Chargennummer und das Ablaufdatum der Positive Control und des hochreinen Wassers für die Molekularbiologie eingeben.
7	Sicherstellen, dass unter „Protocol“ (Protokoll) Folgendes angezeigt wird: „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR).	In der Spalte „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (nur PCR) auswählen.	Sicherstellen, dass in der Spalte „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (nur PCR) ausgewählt ist.
8	Als Proben-Ladeposition „Primary Tube“ (Primärröhrchen) oder „Extraction Tube“ (Extraktionsröhrchen) in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) auswählen.	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.

Tabelle 7 (continued)

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

Am Ende des Laufs wird der Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) automatisch angezeigt. Auf diesem Bildschirm werden die Ergebnisse und Laufdaten angezeigt. Über diesen Bildschirm können Ergebnisse genehmigt und 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 **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

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

9.3.1 Validierung der Ergebnisse des Amplifikationslaufs für die Positive Control und Negative Control

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 Protocols (Assay-Protokolle) **TOXO ELITe_PC** und **TOXO ELITe_NC**. Die sich daraus ergebenden Ct- und Tm-Werte werden zur Überprüfung des Systems (Reagenziencharge und Gerät) verwendet.

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

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

Die Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control und Negative Control werden von der **ELITe InGenius-Software** verwendet, um die Regelkarten („Control Charts“) zur Überwachung der Leistung der Amplifikationsstufen einzurichten. 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) auf dem Bildschirm „Controls“ (Kontrollen) angezeigt. In diesem Fall können die Ergebnisse nicht genehmigt werden und die Positive Control- bzw. Negative Control-Läufe 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.

9.3.2 Validierung der Probenergebnisse

Die **ELITe InGenius Software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenzen (Kanal **TOXO**) und die Internal Control (Kanal **IC**) mit den Assay-Protokoll-Parametern **TOXO ELITe_WB_200_100**, **TOXO ELITe_AF_200_100** und **TOXO ELITe_CSF_200_100**.

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

Der Probenlauf kann genehmigt werden, wenn die zwei in der nachfolgenden Tabelle angegebenen Bedingungen erfüllt sind.

Tabelle 8

1) Positive Control	„Status“
TOXO RE — Positive Control	APPROVED (Genehmigt)
2) Negative Control	„Status“
TOXO RE — Negative Control	APPROVED (Genehmigt)

Die Probenergebnisse werden von der **ELITe InGenius Software** anhand der Assay-Protokoll-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 9

Ergebnis des Probenlaufs	Interpretation
TOXO:DNA Detected (TOXO:DNA Erkannt)	In der Probe wurde die DNA von <i>Toxoplasma gondii</i> nachgewiesen .
TOXO:DNA not detected or below the LoD (TOXO:DNA Nicht erkannt oder unter Nachweisgrenze).	In der Probe wurde keine DNA von <i>Toxoplasma gondii</i> nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf <i>Toxoplasma gondii</i> -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, 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 26](#)“).

Als „TOXO: DNA not detected or below the LoD“ (TOXO: DNA Nicht erkannt oder unter Nachweisgrenze) ausgegebene Proben sind für die Analyse geeignet, es wurde jedoch keine DNA der Zielgene nachgewiesen. In diesem Fall kann entweder die Probe für die DNA der Zielgene negativ sein oder die DNA des Toxoplasma ist bei einer Konzentration unter der Nachweisgrenze des Assays vorhanden (siehe „[11 LEISTUNGSMERKMALE page 18](#)“).

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.

9.3.3 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 **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** mit dem **ELITe BeGenius** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

Tabelle 10

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) Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
SCHRITT 3	Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse	1) Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control
		2) Validierung der Probenergebnisse
		3) 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 „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 „Proben und Kontrollen“).

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 **TOXOPLASMA g. 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]),

C. Positive Control und Negative Control-Lauf (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** unter optimalen Bedingungen (mindestens 2 Tests pro Lauf). 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 drei Lauftypen die folgenden Schritte unter Beachtung der grafischen Benutzeroberfläche ausführen:

Tabelle 11

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])	C. Lauf für Positive und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
1	Proben identifizieren und, falls erforderlich, auf Raumtemperatur auftauen . Falls erforderlich, 200 µl Probe in ein zuvor etikettiertes 2-ml-Sarstedt-Röhrchen überführen.	Falls erforderlich, die Elutionsröhrchen 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.	Positive Control-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Jedes Röhrchen reicht aus für 4 Reaktionen. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.
2	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.	Nicht anwendbar	Die Negative Control vorbereiten: dazu mindestens 50 µl hochreines Wasser für die Molekularbiologie in ein „Elution Tube“ (Elutionsröhr.) überführen, das im Lieferumfang des ELITe InGenius SP 200 Consumable Set enthalten ist.
3	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.
4	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.	Die „Racks“ aus „Lane 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3) der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.
5	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „ Extract + PCR “ (Extraktion + PCR).	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „ PCR Only “ (Nur PCR).	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „ PCR Only “ (Nur PCR).
6	Die Proben in das Probenrack („Sample Rack“) laden . Wenn als Sekundärröhrchen „2 mL Tubes“ (2-ml-Röhrchen) geladen werden, verwenden Sie die blauen Adapter für das „Sample Rack“.	Die Proben in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden .	Die Positive Control- und Negative Control-Röhrchen in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden .

Tabelle 11 (continued)

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])	C. Lauf für Positive und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
7	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 Tube“ (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.	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.
8	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
9	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.	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.
10	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „8 PROBEN UND KONTROLLEN page 7“).	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „8 PROBEN UND KONTROLLEN page 7“).	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „8 PROBEN UND KONTROLLEN page 7“).
11	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
	HINWEIS! 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	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	Nicht anwendbar
14	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
15	CPE und PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsrack) laden.	Den PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsrack) laden .	Den PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsrack) laden .

Tabelle 11 (continued)

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])	C. Lauf für Positive und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
16	Das „Reagent/Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. Falls erforderlich, für jedes PCR Mix-Reagenz 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 jedes PCR Mix-Reagenz 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 jedes PCR Mix-Reagenz 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.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
18	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.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
19	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	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.	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.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
22	Das „Extraction Rack“ (Extraktionsrack) mit den „ELITe InGenius SP 200“ Extraktionskartuschen und die für die Extraktion erforderlichen Verbrauchsmaterialien laden.	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
23	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
24	„Start“ (Starten) drücken.	„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 °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 für 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 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 **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

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

HINWEIS!

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

11 LEISTUNGSMERKMALE

11.1 Analytische Sensitivität: Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des Assays wurde für die Geräte **ELITe BeGenius** und **ELITe InGenius** durch Testen von Vollblutproben, die mit Referenzmaterial des *1st WHO International Standard for Toxoplasma gondii DNA* (NIBSC, UK, Code 10/242) dotiert waren, ermittelt.

Es wurde eine Probit-Regressionsanalyse der Ergebnisse durchgeführt und die Nachweisgrenze als die Konzentration geschätzt, bei der eine 95 %-ige Wahrscheinlichkeit eines positiven Ergebnisses vorliegt.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 12 Nachweisgrenze bei Vollblutproben und ELITe InGenius

Pathogen	LoD	Grenzen des 95%-Konfidenzintervalls	
		Untere Grenze	Obere Grenze
Toxoplasma gondii	2,26 IU/ml	1,74 IU/ml	3,72 IU/ml

Der berechnete LoD-Wert wurde überprüft, indem auf ELITe BeGenius und ELITe InGenius Vollblut-, Fruchtwasser-, und Liquorproben getestet wurden, die mit *Toxoplasma gondii*-Referenzmaterial (WHO) dotiert waren.

Die erzielten Ergebnisse bestätigten die angegebene Konzentration von *Toxoplasma gondii* mit den drei Matrices auf den Geräten ELITe BeGenius und ELITe InGenius.

11.2 Inklusivität: Nachweiseffizienz bei verschiedenen Stämmen oder Isolaten

Die Inklusivität des Assays, d. h. die Nachweiseffizienz bei verschiedenen Stämmen oder Isolaten von *Toxoplasma gondii* wurde mittels In-silico-Analyse bewertet. Die Analyse zeigte eine Sequenzerhaltung und ein Nichtvorhandensein signifikanter Mutationen. Daher wird ein effizienter Nachweis für die meisten Stämme oder Isolate erwartet.

11.3 Potenziell interferierende Organismen: Kreuzreaktivität

Die potenzielle Kreuzreaktivität mit unbeabsichtigten Organismen, die in klinischen Vollblut-, Fruchtwasser-, und Liquorproben vorkommen können, wurde für den Assay durch eine *In-silico*-Analyse bewertet. Die Analyse ergab keine signifikante Homologie mit anderen unbeabsichtigten Organismen (Viren, Bakterien, Protozoen und Pilze). Es wird daher keine Kreuzreaktivität erwartet. Das Fehlen einer Kreuzreaktivität mit potenziell interferierenden Organismen wurde auch durch die Analyse eines Panels unbeabsichtigter Organismen (ATCC und ZeptoMetrix) überprüft.

Tabelle 13 Testergebnisse zur Kreuzreaktivität mit potenziell interferierenden Organismen

Organismus	Positiv / Replikate	Ergebnis
	TOXO	
<i>L. donovani</i>	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Citomegalovirus</i>	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>V. zoster</i>	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Adenovirus2</i>	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Parvovirus B19</i>	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>P. falciparum</i>	0/5	Keine Kreuzreaktivität

Alle getesteten potenziell interferierenden Organismen wiesen für die Zielsequenzen beim Test mit dem TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit keine Kreuzreaktivität auf.

11.4 Potenziell interferierende Organismen: Inhibition

Die potenzielle Inhibition mit unbeabsichtigten Organismen, die in klinischen Vollblut-, Fruchtwasser-, und Liquorproben vorkommen können, wurde für den Assay durch eine *In-silico*-Analyse bewertet. Die Analyse ergab keine signifikante Homologie mit anderen unbeabsichtigten Organismen (Viren, Bakterien, Protozoen und Pilze). Daher ist keine Inhibition zu erwarten. Die potenzielle Inhibition unbeabsichtigter Organismen, die in klinischen Stuhlproben vorkommen können, wurde für den Assay durch die Analyse eines Panels unbeabsichtigter Organismen (ATCC und ZeptoMetrix) bewertet, die mit *Toxoplasma gondii*-Referenzmaterial (WHO) dotiert waren.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 14 Testergebnisse zur Inhibition mit potenziell interferierenden Organismen

Organismus	Positiv / Replikate	Ergebnis
	TOXO	
<i>L. donovani</i>	5/5	Keine Inhibition
<i>Citomegalovirus</i>	5/5	Keine Inhibition
<i>V. zoster</i>	5/5	Keine Inhibition
<i>Adenovirus2</i>	5/5	Keine Inhibition
<i>Parvovirus B19</i>	5/5	Keine Inhibition
<i>P. falciparum</i>	5/5	Keine Inhibition

Der Test zeigte, dass alle getesteten Organismen bei Verwendung des TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit den Nachweis der Zielsequenzen nicht hemmen.

11.5 Potenziell interferierende Substanzen: Inhibition

Die potenzielle Inhibition interferierender Substanzen (endogen und exogen), die in klinischen Vollblut-, Fruchtwasser-, und Liquorproben vorkommen können, wurde für den Assay durch die Analyse eines Panels von Substanzen in relevanten Konzentrationen in Proben bewertet, die mit *Toxoplasma gondii*-Referenzmaterial (WHO) dotiert waren.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 15 Testergebnisse zur Inhibition mit potenziell interferierenden Substanzen

Substanz	Positiv / Replikate	Ergebnis
	TOXO	
Azithromycin	5/5	Keine Inhibition
Vancomycin	5/5	Keine Inhibition
Metronidazol	5/5	Keine Inhibition
Ampicillin	5/5	Keine Inhibition
Cefpodoxim	5/5	Keine Inhibition
Ciprofloxacin	5/5	Keine Inhibition
Aciclovir	5/5	Keine Inhibition
Ganciclovir	5/5	Keine Inhibition
Heparin	5/5	Keine Inhibition
EDTA	5/5	Keine Inhibition
Cyclosporin A	5/5	Keine Inhibition
Pyrimethamin	5/5	Keine Inhibition
Sulfadiazin	5/5	Keine Inhibition
Folinsäure	5/5	Keine Inhibition
Humanes Vollblut	5/5	Keine Inhibition

Der Test zeigte, dass die getesteten Substanzen bei Verwendung des TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit den Nachweis der Zielsequenzen nicht hemmen.

11.6 Wiederholpräzision

Zur Bewertung der Wiederholpräzision des Assays mit ELITe BeGenius und ELITe InGenius wurde ein Panel von Vollblutproben, die *Toxoplasma-gondii*-negativ oder mit 1st WHO International Standard for *Toxoplasma gondii* DNA (NIBSC, UK, Code 10/242) dotiert waren, analysiert.

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

Tabelle 16 Beispiel für Testergebnisse der Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs (BeGenius, an einem Tag)

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD Ct	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3xLoD	8	38,04	1,01	2,66	100 %
10xLoD	8	34,90	0,66	1,90	100 %

Ein Beispiel für die Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs (an einem Tag) mit ELITe InGenius ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 17 Beispiel für Testergebnisse der Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs (InGenius, an einem Tag)

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD Ct	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3xLoD	8	35,50	0,63	1,76	100 %
10xLoD	8	34,33	0,81	2,35	100 %

Ein Beispiel für die Ergebnisse der laufübergreifenden Wiederholpräzision (an zwei Tagen) mit ELITe BeGenius ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 18 Beispiel für Testergebnisse der laufübergreifenden Wiederholpräzision (BeGenius, an zwei Tagen)

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD Ct	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	16	-	-	-	100 %
3xLoD	16	37,46	0,96	2,57	100 %
10xLoD	16	34,92	0,57	1,64	100 %

Ein Beispiel für die Ergebnisse der laufübergreifenden Wiederholpräzision (an zwei Tagen) mit ELITe InGenius ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 19 Beispiel für Testergebnisse der laufübergreifenden Wiederholpräzision (InGenius, an zwei Tagen)

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD Ct	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	16	-	-	-	100 %
3xLoD	15	35,76	0,58	1,61	100 %
10xLoD	16	34,28	0,59	1,71	100 %

Beim Test der Wiederholpräzision erkannte der TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit alle Proben wie erwartet und wies eine maximale Variabilität der Ct-Zielwerte als VK% gleich 2,66 % aus.

11.7 Vergleichspräzision

Zur Bewertung der Vergleichspräzision des Assays mit ELITe BeGenius und ELITe InGenius wurde ein Panel von Vollblutproben (EDTA), die *Toxoplasma-gondii*-negativ oder mit 1st WHO International Standard for *Toxoplasma gondii* DNA (NIBSC, UK, Code 10/242) dotiert waren, analysiert.

Die Ergebnisse der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (an zwei Tagen und mit zwei Chargen) mit ELITe BeGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 20 Testergebnisse der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (BeGenius, an zwei Tagen und zwei Chargen)

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD Ct	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3xLoD	8	37,15	0,71	1,92	100 %
10xLoD	8	35,11	0,31	0,89	100 %

Die Ergebnisse der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (an zwei Tagen und mit zwei Chargen) mit ELITe InGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 21 Testergebnisse der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (InGenius, an zwei Tagen und zwei Chargen)

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD Ct	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3xLoD	8	36,08	1,35	3,74	100 %
10xLoD	8	33,83	0,63	1,85	100 %

Die Ergebnisse der geräteübergreifenden Vergleichspräzision (an zwei Tagen, mit zwei Chargen und zwei Geräten) mit ELITe BeGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 22 Testergebnisse der geräteübergreifenden Vergleichspräzision (BeGenius, an zwei Tagen, mit zwei Chargen und zwei Geräten)

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD Ct	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3xLoD	8	36,42	0,46	1,25	100 %
10xLoD	8	34,86	0,49	1,41	100 %

Die Ergebnisse der geräteübergreifenden Vergleichspräzision (an zwei Tagen, mit zwei Chargen und zwei Geräten) mit ELITe InGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 23 Testergebnisse der geräteübergreifenden Vergleichspräzision (InGenius, an zwei Tagen, mit zwei Chargen und zwei Geräten)

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD Ct	VK %	% Übereinstimmung
Negativ	8	-	-	-	100 %
3xLoD	8	36,08	1,11	3,08	100 %
10xLoD	8	33,62	0,47	1,40	100 %

Beim Test der Wiederholpräzision erkannte der TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit alle Proben wie erwartet und wies eine maximale Variabilität der Ct-Zielwerte als VK% gleich 3,74 % aus.

11.8 Diagnostische Spezifität: Bestätigung negativer Proben

Zur Bewertung der diagnostischen Spezifität des Assays als Bestätigung negativer Proben wurden in Verbindung mit **ELITe InGenius** klinische Proben von in EDTA entnommenem Vollblut, Fruchtwasser und Liquor analysiert und für die Zielsequenz als negativ oder vermutlich negativ bestätigt.

Da ELITe BeGenius gleichwertige analytische Leistungen wie ELITe InGenius aufweist, ist die diagnostische Güte der auf den beiden Geräten durchgeführten Tests ebenfalls als gleichwertig anzusehen. Daher gilt die mit ELITe InGenius erhaltene diagnostische Spezifität des Assays auch für ELITe BeGenius.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 24 Diagnostische Spezifität

EDTA-Vollblutprobe	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Spezifität in %
Negativ auf <i>Toxoplasma gondii</i>	58	1	57	98,3 %
Fruchtwasserprobe	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Spezifität in %
Negativ auf <i>Toxoplasma gondii</i>	66	0	66	100 %
Liquorprobe	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Spezifität in %
Negativ auf <i>Toxoplasma gondii</i>	47	0	47	100 %
Vermutlich negativ für <i>Toxoplasma gondii</i>	27	0	27	
Gesamt	74	0	74	

Eine (1) EDTA-Vollblutprobe war abweichend positiv.

Der Ct-Grenzwert für die IC wurde beim Test mit ELITe InGenius bzw. ELITe BeGenius für in EDTA entnommene Vollblutproben und für Fruchtwasserproben auf 36 festgelegt. Der Ct-Grenzwert für die IC wurde beim Test mit ELITe InGenius bzw. ELITe BeGenius für Liquoproben auf 35 festgelegt.

11.9 Diagnostische Sensitivität: Bestätigung positiver Proben

Zur Bewertung der diagnostischen Sensitivität des Assays als Bestätigung positiver Proben wurden in Verbindung mit **ELITe InGenius** klinische Proben von in EDTA entnommenem Vollblut, Fruchtwasser und Liquor (CSF), die für die Zielsequenz als positiv bestätigt oder mit Referenzmaterial dotiert waren, analysiert.

Da ELITe BeGenius gleichwertige analytische Leistungen wie ELITe InGenius aufweist, ist die diagnostische Güte der auf den beiden Geräten durchgeführten Tests ebenfalls als gleichwertig anzusehen. Daher gilt die mit ELITe InGenius erhaltene diagnostische Sensitivität des Assays auch für ELITe BeGenius.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 25 Diagnostische Sensitivität

EDTA-Vollblutprobe	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Sensitivität in %
Positiv auf <i>Toxoplasma gondii</i>	16	16	0	100 %
Dotiert mit <i>Toxoplasma gondii</i>	35	35	0	
Gesamt	51	51	0	
Fruchtwasserprobe	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Sensitivität in %
Positiv auf <i>Toxoplasma gondii</i>	51	50	1	98 %
Liquorprobe	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Sensitivität in %
Positiv auf <i>Toxoplasma gondii</i>	8	8	0	100 %
Dotiert mit <i>Toxoplasma gondii</i>	48	48	0	
Gesamt	56	56	0	

Eine (1) Fruchtwasserprobe war abweichend negativ. Diese Probe hatte einen sehr niedrigen Titer und konnte daher zufällig negative oder positive Ergebnisse generieren.

HINWEIS!

Die vollständigen Daten und Ergebnisse der Tests, die zur Bewertung der Leistungsmerkmale des Produkts mit Matrizes und Geräten durchgeführt wurden, sind im Abschnitt 7 der technischen Dokumentation „TOXOPLASMA g. ELITe MGB® Kit“, FTP RTST01PLD, aufgeführt.

12 REFERENZEN

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

F. Robert-Gangneux und M. L.Dardé (2012) Clin. Microbiol. Rev. 25: 264 - 296

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

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

13 GRENZEN DES VERFAHRENS

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

Keine aus heparinisierten Proben extrahierte DNA zusammen mit diesem Produkt verwenden: Heparin hemmt die Amplifikationsreaktion von Nukleinsäuren und führt zu ungültigen Ergebnissen.

Keinen mit Hämoglobin, Ethanol oder 2-Propanol kontaminierten DNA-Extrakt zusammen mit diesem Produkt verwenden: Diese Stoffe hemmen die Amplifikationsreaktion von Nukleinsäuren und können zu ungültigen Ergebnissen führen.

Mit diesem Produkt keine extrahierte DNA verwenden, die große Mengen an humaner genomischer DNA enthält, da diese die Amplifikationsreaktion von Nukleinsäuren hemmen kann.

Es liegen derzeit keine Daten zur Produktleistung mit DNA vor, die aus den folgenden klinischen Proben extrahiert wurde: Glaskörper.

Es liegen keine Daten zu einer Inhibition durch antivirale, antibiotische, chemotherapeutische oder immunsupprimierende Medikamente vor.

Die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse hängen von der ordnungsgemäßen Durchführung von Identifizierung, Entnahme, Transport, Lagerung 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, Positive Controls 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 ernstesten 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 ernstesten 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 „11 LEISTUNGSMERKMALE page 18“). 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 Ziel-DNA können den Nachweis 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 26

Ungültige Positive Control-Reaktion	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position von PCR Mix und Positive Control kontrollieren. Volumina von PCR Mix und Positive Control kontrollieren.
Abbau des PCR Mix.	Den PCR Mix nicht für mehr als 5 unabhängige Läufe verwenden (jeweils 3 Stunden im gekühlten Reagenzienblock 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 des Positive Control.	Die Positive Control nicht für mehr als 4 unabhängige Läufe verwenden (jeweils 3 Stunden im Extraktionsbereich oder in der Cooler Unit). Ein neues Aliquot des Positive Control verwenden.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 27

Ungültige Reaktion der Negativkontrolle	
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 28

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 PCR Mix vorbereiten.
Abbau der Vorlage für die Internal Control.	Ein neues Aliquot der Internal Control verwenden.
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 29

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 30

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 Präanalyse-schritten.	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 Geräteerkennung



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. Zum Zeitpunkt der aktuellen Überarbeitung der Gebrauchsanweisung lag kein schwerwiegender Zwischenfall oder Rückruf mit Auswirkungen auf die Produktleistung und Gerätesicherheit vor.

Eine „Zusammenfassung der Unbedenklichkeit und der Leistung“ wird der Öffentlichkeit über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zur Verfügung gestellt, sobald dieses Informatiksystem funktionsfähig ist. Vor der Veröffentlichung des Hinweises über die vollständige Funktionsfähigkeit von Eudamed wird die „Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung“ der Öffentlichkeit auf Anfrage per E-Mail an emd.support@elitechgroup.com ohne unnötige Verzögerung zur Verfügung gestellt.

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® detection reagents are covered by one or more of U. S. Patent numbers 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7671218, 7718374, 7723038, 7759126, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529, and EP patent numbers 1687609, 1781675, 1789587, 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 as well as applications that are currently pending.

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 TOXOPLASMA g. 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 **TOXOPLASMA g. ELITe MGB®** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in qualitativen Nukleinsäure- und Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis der DNA von *Toxoplasma gondii*, die aus klinischen Proben extrahiert wurde, bestimmt ist.

Dieser Assay ist in Verbindung mit den **ELITe InGenius® ELITe BeGenius®** Geräten, automatisierten und integrierten Systemen zur Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation mit humanen Proben von in EDTA entnommenem Vollblut, Fruchtwasser und Liquor validiert.

Das Produkt ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von *Toxoplasma-gondii*-Infektionen bei Patienten mit Verdacht auf eine *Toxoplasma-gondii*-Infektion bestimmt.

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

Amplifizierte Sequenz

Sequenz	Gen	Fluorophor	Kanal
Zielorganismus	RE-Region	FAM	TOXO
Internal Control	IC2	AP525	IC

Validierte Matrix

- EDTA-Vollblut
- Fruchtwasser
- Liquor

Kit-Inhalt und zugehörige Produkte

TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit (RTST01PLD)		TOXOPLASMA g - ELITe Positive Control (CTR01PLD)	
 X 4		 X 1	
Gebrauchsfertiger PCR-Mix 4 Röhrchen mit 540 µl 96 Reaktionen pro Kit 5 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen		Gebrauchsfertige PC 1 Röhrchen mit 160 µl 4 Reaktionen pro Kit 4 Gefrier- und Auftauzyklen (4 separate Läufe mit dem Gerät)	
Maximale Haltbarkeitsdauer:	24 Monate	Maximale Haltbarkeitsdauer	24 Monate
Umgebungstemperatur bei Lagerung	≤ -20°C	Umgebungstemperatur bei Lagerung	≤ -20°C

Weitere benötigte, nicht im Kit enthaltene Produkte

<ul style="list-style-type: none"> • ELITe InGenius-Gerät: INT030. • ELITe BeGenius-Gerät: INT040. • ELITe InGenius SP 200: INT032SP200. • ELITe InGenius SP 200 Consumable Set: INT032CS. • ELITe InGenius PCR Cassette: INT035PCR. • ELITe InGenius Waste Box: F2102-000. 	<ul style="list-style-type: none"> • CPE – Internal Control: CTCRCPE • 300 µl Filterspitzen, Axigen: TF-350-L-R-S. • 1000 µl Filterspitzen, Tecan: 30180118.
---	---

ELITe InGenius- und ELITe BeGenius-Protokoll

<ul style="list-style-type: none"> • Probenvolumen • CPE Internal-Control-Volumen • Gesamtes Elutionsvolumen 	<p>200 µl 10 µl 100 µl</p>	<ul style="list-style-type: none"> • PCR-Eingangsvolumen für die Elution • Volumen TOXO Q-PCR Mix • Häufigkeit der Kontrollen • Einheit des quantitativen Ergebnisses 	<p>10 µl 20 µl 15 Tage IU/ml</p>
---	------------------------------------	---	--

Leistungsdaten für ELITe InGenius und ELITe BeGenius

Matrix	Nachweisgrenze	Diagnostische Sensitivität	Diagnostische Spezifität
Vollblut	2,26 IU/ml	100 %	98,3 %
Fruchtwasser	2,26 IU/ml	98 %	100 %
Liquor	2,26 IU/ml	100 %	100 %

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	Transport-/Lagerbedingungen			
	+16 / +26 °C (Raumtemperatur)	+2 / +8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
EDTA-Vollblut	≤ 24 Stunden	≤ 72 Stunden	≤ 1 Monat	≤ 1 Monat
Fruchtwasser	≤ 2 Stunden	≤ 4 Stunden	≤ 1 Monat	≤ 1 Monat
Liquor	≤ 2 Stunden	≤ 4 Stunden	≤ 1 Monat	≤ 1 Monat

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

<p>1. ELITe InGenius einschalten. Mit dem Benutzernamen und Passwort anmelden. Den Modus „CLOSED“ (Geschlossen) wählen.</p>	<p>2. Kontrollen überprüfen: Positive Control sowie Negative Control im Menü „Controls“ (Kontrollen). Hinweis: Beide müssen ausgeführt und genehmigt worden sein und dürfen nicht abgelaufen sein.</p>	<p>3. PCR Mix und CTRCPE-Röhrchen auftauen. Vorsichtig vortexen. 5 Sek. herunterzentrifugieren.</p>
---	---	--

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

<p>1. Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen</p>	<p>2. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingang: „200 µL“, Elutionsvolumen: „100 µL“</p>	<p>3. Die Proben-Barcodes mit dem tragbaren Barcodeleser scannen oder die Proben-ID eingeben</p>
<p>4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: TOXO ELITe_WB_200_100 oder TOXO ELITe_AF_200_100 oder TOXO ELITe_CSF_200_100</p>	<p>5. Die Methode „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) und die „Sample Position“ (Probenposition) auswählen: Primärröhrchen oder Extraktionsröhrchen</p>	<p>6. Den PCR Mix und die Internal-Control in den Inventory Block (Bestandsmanager) laden</p>
<p>7. Folgendes laden: PCR Cassette, Extraktionskartusche, Elution tube (Elutionsröhrchen), Spitzenkassette, Extraction Tube (Extraktionsröhrchen)-Racks und Primärproben-Racks</p>	<p>8. Tür schließen. Analyselauf starten</p>	<p>9. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern</p>

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, Kontrollen)

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

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

<p>1. ELITe BeGenius einschalten. Mit dem Benutzernamen und Passwort anmelden. Den Modus „CLOSED“ (Geschlossen) wählen.</p>	<p>2. Kontrollen überprüfen: Positive Control sowie Negative Control im Menü „Controls“ (Kontrollen). Hinweis: Beide müssen ausgeführt und genehmigt worden sein und dürfen nicht abgelaufen sein.</p>	<p>3. PCR Mix und CTRCPE-Röhrchen auftauen. Vorsichtig vortexen. 5 Sek. herunterzentrifugieren.</p>
--	---	--

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

<p>1. Auf dem Touchscreen „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen und anschließend auf den Laufmodus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) klicken.</p>	<p>2. Das Sample Rack (Probenständer) mit den barcodierten Proben in die Cooler Unit einsetzen. Der Barcode-Scan ist bereits aktiv</p>	<p>3. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingang: „200 µL“, Elutionsvolumen: „100 µL“</p>
<p>4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: (TOXO ELITe_Be_WB_200_100 oder TOXO ELITe_Be_AF_200_100 oder TOXO ELITe_Be_CSF_200_100) Hinweis: Bei Durchführung einer zweiten Extraktion die Schritte 2 bis 4 wiederholen</p>	<p>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</p>	<p>6. Den PCR Mix und die Internal Control in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen</p>
<p>7. Das „PCR Rack“ mit der „PCR Cassette“ und den „Extraction Basket“ (Korb) mit den „ELITe InGenius SP 200“ Extraktionskartuschen und die für die Extraktion erforderlichen Verbrauchsmaterialien laden</p>	<p>8. Tür schließen. Analyselauf starten</p>	<p>9. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern</p>

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, Kontrollen)

<p>1. Auf dem Touchscreen „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen und anschließend auf den Run mode „PCR Only“ (Nur PCR) klicken</p>	<p>2. Die barcodierten Röhrchen mit der extrahierten Nukleinsäure oder den Kontrollen in das Elution Rack (Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen</p>	<p>3. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingang: „200 µL“, Elutionsvolumen: „100 µL“</p>
<p>4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: (TOXO ELITe_Be_PC und TOXO or ELITe_Be_NC).</p>	<p>5. Den PCR-Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen</p>	<p>6. „PCR Rack“ mit „PCR Cassette“ laden</p>
<p>7. Tür schließen. Analyselauf starten</p>	<p>8. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern</p>	

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

