



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 08/06/22

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«CMV ELITE Standard» Ref. STD015PLD

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Extension of the use of the product in association with «ELITE BeGenius®» instrument (REF INT040).*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



CMV ELITE Standard

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

REF STD015PLD



INHALT

VERWENDUNGSZWECK	Seite 1
PRODUKTBESCHREIBUNG	Seite 1
IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN	Seite 2
BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)	Seite 2
SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE	Seite 2
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	Seite 2
VERFAHREN	Seite 4
QUELLENANGABEN	Seite 4
SYMBOLE	Seite 4

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt „**CMV ELITE Standard**“ ist für die Verwendung als Positivkontrolle und als bekannter DNA-Mengenstandard in quantitativen Nukleinsäure-Amplifikationstests zum **Nachweis und zur Quantifizierung der DNA von humanem Cytomegalovirus (CMV)** mit dem von ELITechGroup S.p.A. hergestellten Produkt „**CMV ELITE MGB® Kit**“ vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält den **Q - PCR Standard**, vier stabilisierte Plasmidlösungen mit **bekanntem Titer***, die jeweils in einem **gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert sind. Jedes Röhrchen enthält 200 µl Lösung für **4 Läufe** (nur PCR) in Kombination mit dem System „**ELITE InGenius®**“ und „**ELITE BeGenius®**“ und **8 Läufe** in Kombination mit den anderen validierten Systemen.

Das Plasmid enthält die amplifizierte Region des **Exon 4 des MIEA-Gens** von CMV. Der Nachweis von Ziel-DNA in der Real-Time PCR Reaktion bescheinigt die Fähigkeit des Produkts, die CMV-DNA nachzuweisen und ermöglicht die Berechnung der Standardkurve.

Das Produkt reicht für **4 separate Analyseläufe** mit „**ELITE InGenius**“ und „**ELITE BeGenius**“ und **8 separate Analyseläufe** mit den übrigen Systemen bei Verwendung von 20 µl pro Reaktion.

* Der Titer des Q - PCR Standard wurde mithilfe kalibrierter Referenzmaterialien (QCMD 2009 *Human Cytomegalovirus* DNA EQA Panel, Qnostics Ltd, Scotland, United Kingdom and OptiQuant CMV DNA, AcroMatrix Europe B.V., Niederlande) bestimmt. Mithilfe eines Umrechnungsfaktors können quantitative Ergebnisse in internationalen Einheiten gemäß dem „1st WHO International Standard for Human Cytomegalovirus for Nucleic Acid Amplification (NAT) Techniques“ (NIBSC code 09/162, Vereinigtes Königreich) berechnet werden.

CMV ELITE Standard

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

REF STD015PLD

IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponenten	Beschreibung	Menge	Einstufung und Kennzeichnung
CMV Q - PCR Standard 10 ⁵	Plasmidlösung in Röhrchen mit ROTEM Deckel	1 x 200 µl	-
CMV Q - PCR Standard 10 ⁴	Plasmidlösung in Röhrchen mit BLAUEM Deckel	1 x 200 µl	-
CMV Q - PCR Standard 10 ³	Plasmidlösung in Röhrchen mit GRÜNEM Deckel	1 x 200 µl	-
CMV Q - PCR Standard 10 ²	Plasmidlösung in Röhrchen mit GELBEM Deckel	1 x 200 µl	-

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

- Laminar-Flow-Haube.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000–14.000 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).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.
- Programmierbarer Thermostat mit optischem Fluoreszenznachweissystem 7300 Real Time PCR System oder 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instruments, gemäß den Herstelleranweisungen kalibriert.
- Programmierbarer Thermostat mit optischem Fluoreszenznachweissystem cobas z 480 analyzer, das gemäß den Herstelleranweisungen kalibriert ist.

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Amplifikationsreaktion und das Verbrauchsmaterial sind **nicht** im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

Für die Durchführung dieser Analyseschritte wird das Produkt „**CMV ELITE MGB® Kit**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTK015PLD) benötigt. Dabei handelt es sich um ein vollständiges und gebrauchsfertiges Reaktionsgemisch für die Echtzeit-Amplifikation in einer stabilisierenden Lösung.

In Kombination mit „**ELITE InGenius®**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und „**ELITE BeGenius®**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT040) muss das generische Produkt „**ELITE InGenius® PCR Cassette**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT035PCR) verwendet werden. Dabei handelt es sich um dedizierte Verbrauchsmaterialien für die Real-Time-PCR-Reaktionen.

Beim Einsatz eines 7300 Real-Time PCR System empfiehlt es sich, das generische Produkt „**Q - PCR Microplates**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTSACC01), Mikrotiterplatten mit 0,2-ml-Vertiefungen und selbsthaftenden Dichtungsfolien für die Echtzeit-Amplifikation, zu verwenden.

Beim Einsatz eines 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument empfiehlt sich die Verwendung des generischen Produkts: „**Q - PCR Microplates Fast**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTSACC02), Mikrotiterplatten mit 0,1-ml-Vertiefungen und Dichtungshaftfolien für die Echtzeit-Amplifikation.

Beim Einsatz eines cobas z 480 analyzer muss das generische Produkt „**AD-plate 0.3ml**“ (Roche, Art.-Nr. 05232724001), Mikrotiterplatten mit 0,3-ml-Vertiefungen und selbsthaftenden Dichtungsfolien für die Echtzeit-Amplifikation, verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die *In-vitro*-Anwendung bestimmt.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Die

Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten mit 3 % Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Saurer und basischer Flüssigabfall muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.

Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.

Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten.

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

Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Vor Durchführung des Tests alle dem Produkt beiliegenden Anweisungen aufmerksam lesen.

Bei der Durchführung des Tests die dem Produkt beiliegenden Anweisungen befolgen.

Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

Nur die im Produkt enthaltenen bzw. vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.

Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.

Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Molekularbiologische Verfahren, wie die Nukleinsäureextraktion, -amplifikation und -detektion, dürfen nur von qualifiziertem und geschultem Personal durchgeführt werden, um das Risiko von fehlerhaften Ergebnissen zu vermeiden. Dies gilt insbesondere angesichts des Abbaus von in den Proben enthaltenden Nukleinsäuren sowie der Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Bei manueller Einrichtung des Amplifikationslaufs ist eine räumliche Trennung von Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten zu beachten. Niemals ein Amplifikationsprodukt in den für die Extraktion/Vorbereitung von Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich einführen.

Bei manueller Einrichtung des Amplifikationslaufs müssen Laborkittel, Schutzhandschuhe und Hilfsmittel vorhanden sein, die ausschließlich für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und für die Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten verwendet werden. Niemals Laborkittel, Schutzhandschuhe oder Hilfsmittel aus dem für die Extraktion/Vorbereitung von Amplifikationsprodukten vorbehaltenen Bereich in den für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich bringen.

Die Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Proben müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Röhrchen, die verschiedene Proben enthalten, dürfen niemals gleichzeitig geöffnet werden. Pipetten, die für die Handhabung von Proben verwendet werden, dürfen nur für diesen spezifischen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Die Reagenzien müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Die für die Amplifikation benötigten Reagenzien müssen so vorbereitet werden, dass sie in einem einzelnen Lauf verwendet werden können. Die Pipetten, die für die Handhabung der Reagenzien verwendet werden, dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Amplifikationsprodukte müssen so verwendet werden, dass eine Freisetzung in die Umgebung weitestgehend reduziert wird, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden. Die Pipetten, die für die Handhabung von Amplifikationsprodukten verwendet werden, dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der **CMV Q - PCR Standard** darf maximal **acht Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Weitere Gefrier- und Auftauzyklen können zu einem Titerverlust führen.

Der **CMV Q - PCR Standard** darf für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils zwei Stunden** auf dem „**ELITE InGenius**“ und „**ELITE BeGenius**“ gelassen werden (Laufmodus „PCR Only“ (nur PCR)).

VERFAHREN

Das Produkt „**CMV ELITE Standard**“ muss zusammen mit dem kompletten Reaktionsgemisch des Produkts „**CMV ELITE MGB® Kit**“ verwendet werden.

Vor dem Gebrauch die Röhrchen **CMV Q - PCR Standard** auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis lagern.

Der **CMV Q - PCR Standard** ist gebrauchsfertig: **20 µl** müssen direkt zum Reaktionsgemisch hinzugefügt werden.

Das vollständige Verfahren, die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich im Benutzerhandbuch beschrieben, das dem Produkt „**CMV ELITE MGB® Kit**“ beiliegt.

Hinweis: Bei „**ELITE InGenius**“ und „**ELITE BeGenius**“ wird die Kalibrationskurve vom Gerät gespeichert. Für jede Charge des Produkts „**CMV ELITE MGB® Kit**“ wird eine Kalibrationskurve benötigt, die nach **60 Tagen** abläuft.

Hinweis: Der **CMV Q - PCR Standard** darf maximal **acht Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Der **CMV Q - PCR Standard** darf für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils zwei Stunden** auf dem „**ELITE InGenius**“ und „**ELITE BeGenius**“ gelassen werden (Laufmodus „PCR Only“ (nur PCR)).

QUELLENANGABEN

T. E. Fenner et al. (1991) *J Clin Microbiology* 29: 2621 - 2622

SYMBOLE



Katalognummer.



Temperaturobergrenze.



Chargenbezeichnung.



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats).



In-vitro-Diagnostikum.



Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika. Zertifizierung ausgestellt von DEKRA Certification B.V., Niederlande.



Genügend für „n“ Tests.



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Hersteller.

ELITE MGB® und das ELITE MGB®-Logo sowie ELITE InGenius® sind als Marken in der Europäischen Union eingetragen.