ELITechGroup
EMPOWERING IVD

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 21/12/21

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«HSV1 ELITe Standard»
Ref. STD031PLD

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

- *Update for 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

ELITechGroup
EMPOWERING IVD
ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIEN
Hauptniederlassung: Tel. +39-011 976 191
Fax +39-011 936 76 11
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com

HSV1 ELITe Standard

Kontrolle der Plasmid-DNA für quantitative Tests

REF STD031PLD

CE IVD

-20°C

INHALT

VERWENDUNGSZWECK	**Seite 1**
PRODUKTBESCHREIBUNG	**Seite 1**
IM PRODUKT ENTHALTENES MATERIAL	**Seite 2**
ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL	**Seite 2**
SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE	**Seite 2**
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	**Seite 3**
VERFAHREN	**Seite 4**
LITERATUR	**Seite 4**
SYMBOLE	**Seite 4**

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **«HSV1 ELITe Standard»** wird als Positivkontrolle und Standard-DNA mit bekannter Menge in quantitativen Nukleinsäure-Amplifikationstests für den **Nachweis und die Bestimmung von DNA des humanen Herpes Simplex Virus Typ 1 (HSV1)** zusammen mit dem Produkt **«HSV1 ELITe MGB® Kit»** von ELITechGroup S.p.A. eingesetzt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt liefert die **Q - PCR Standards**, vier stabilisierte Plasmidlösungen mit **bekanntem Titer***, die - **jeweils gebrauchsfertig in zwei Reaktionsgefäßen** aliquotiert - die interessierenden Sequenzen enthalten. Jedes Reaktionsgefäß enthält 200 µL Lösung, was für acht Läufe ausreicht.

Das Plasmid enthält einen Abschnitt des Gens, das **Glykoprotein D (gpD)** von HSV1 kodiert. Der Nachweis der Ziel-DNA in der Real-Time-Amplifikationsreaktion beweist, dass die Präsenz von HSV1-DNA im Test erfolgreich erkannt wird und die Standardkurve berechnet werden kann.

Das Produkt reicht für **8 separate Analyseläufe** mit **„ELITe InGenius“** und **„ELITe BeGenius“** und **16 separate Analyseläufe** mit den übrigen Systemen bei Verwendung von 20 µl pro Reaktion

* Da kein Referenzmaterial höherer Ordnung oder mit WHO-Genehmigung für HSV1 verfügbar ist, wurde die Konzentration des Standards spektrophotometrisch durch Messung der Absorption der Plasmid-DNA-Zubereitung bestimmt.

IM PRODUKT ENTHALTENES MATERIAL

Komponente	Beschreibung	Menge	Klassifizierung und Etikettierung
HSV1 Q - PCR Standard 10^5	Plasmidlösung im Reaktionsgefäß mit **ROTEM Deckel**	**2 x 200 µL**	-
HSV1 Q - PCR Standard 10^4	Plasmidlösung im Reaktionsgefäß mit **BLAUEM Deckel**	**2 x 200 µL**	-
HSV1 Q - PCR Standard 10^3	Plasmidlösung im Reaktionsgefäß mit **GRÜNEM Deckel**	**2 x 200 µL**	-
HSV1 Q - PCR Standard 10^2	Plasmidlösung im Reaktionsgefäß mit **GELBEM Deckel**	**2 x 200 µL**	-

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Laminarfluss-Werkbank (Laminarbox).
- Ungepuderte Einweghandschuhe aus Latex o.ä.
- Vortex.
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000 - 14.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Pipettenspitzen mit Aerosolfilter oder Direktverdrängungs- Dispensierpipetten (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Steriles bidestilliertes Wasser.
- Programmierbarer Thermostat mit optischem Fluoreszenz-Meßsystem 7300 Real Time PCR System oder 7500 Fast Dx Real Time PCR Instrument, nach Herstellervorschrift kalibriert.
- Programmierbarer Thermostat mit optischem Fluoreszenznachweissystem cobas z 480 analyzer, das gemäß den Herstelleranweisungen kalibriert ist.

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

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

Für die Durchführung dieser Analyseschritte wird das Produkt **„HSV1 ELITe MGB® Kit“** (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTS020PLD) 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, ref. 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 wird empfohlen, 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 selbsthaftenden Dichtungsfolien für die Echtzeit-Amplifikation verwendet werden.

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 Amplifikation / den Nachweis 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 **HSV1 Q - PCR Standard** darf maximal **acht Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Weitere Gefrier- und Auftauzyklen können zu einem Titerverlust führen.

Der **HSV1 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)).

HSV1 ELITe Standard
Kontrolle der Plasmid-DNA für quantitative Tests

REF **STD031PLD**

VERFAHREN

D Das Produkt „**HSV1 ELITe Standard**“ muss zusammen mit dem kompletten Reaktionsgemisch des Produkts „**HSV1 ELITe MGB Kit**“ verwendet werden.

Vor dem Gebrauch die **HSV1 Q - PCR Standard** Röhrchen auftauen, vorsichtig mischen, Inhalt 5 Sekunden herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis lagern.

Der **HSV1 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 in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Produkt „**HSV1 ELITe MGB Kit**“ beiliegt.

Hinweis: Bei „**ELITe InGenius**“ und „**ELITe BeGenius**“ wird die Kalibrationskurve von den Geräten gespeichert. Für jede Charge des Produkts „**HSV1 ELITe MGB Kit**“ wird eine Kalibrationskurve benötigt, die nach **60 Tagen** abläuft.

Hinweis: Der **HSV1 Q - PCR Standard** darf maximal **acht Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Der **HSV1 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)).

LITERATUR

E. Aurelius et al. (1993) *J. Med. Virology* 39: 179 - 186

SYMBOLE

REF	Katalognummer.
	Temperaturobergrenze.
LOT	Chargenbezeichnung.
	Verwendbar bis (letzter Tag des Monats).
IVD	*In-vitro*-Diagnostik.
CE	Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika
	Genügend für „n“ Tests.
	Achtung, Gebrauchsanweisung beachten.
CONT	Inhalt.
	Hersteller.

ELITe MGB® und das „ELITe MGB® -Logo, ELITe InGenius® und ELITe BeGenius® sind eingetragene Marken in der Europäischen Union.