



NOTICE of CHANGE dated 28/01/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«HSV2 ELITE Standard» Ref. STD032PLD

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



HSV2 ELITE Standard

Kontrolle der Plasmid-DNA für quantitative Tests

REF STD032PLD



INHALT

ANWENDUNGSGEBIET	Seite 1
PRODUKTBESCHREIBUNG	Seite 1
IM PRODUKT ENTHALTENES MATERIAL	Seite 2
ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL	Seite 2
ANDEREN PRODUKTEN ERFORDERLICH	Seite 2
HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	Seite 3
VERFAHREN	Seite 4
LITERATUR	Seite 4
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	Seite 4

ANWENDUNGSGEBIET

Das Produkt «**HSV2 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 2 (HSV2)** zusammen mit dem Produkt «**HSV2 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 G (gpG)** von HSV2 kodiert. Der Nachweis der Ziel-DNA in der Real-Time-Amplifikationsreaktion beweist, dass die Präsenz von HSV2-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.

HSV2 ELITE Standard

Kontrolle der Plasmid-DNA für quantitative Tests

REF STD032PLD

IM PRODUKT ENTHALTENES MATERIAL

Komponente	Beschreibung	Menge	Klassifizierung und Etikettierung
HSV2 Q - PCR Standard 10 ⁵	Plasmidlösung im Reaktionsgefäß mit ROTEM Deckel	2 x 200 µL	-
HSV2 Q - PCR Standard 10 ⁴	Plasmidlösung im Reaktionsgefäß mit BLAUEM Deckel	2 x 200 µL	-
HSV2 Q - PCR Standard 10 ³	Plasmidlösung im Reaktionsgefäß mit GRÜNEM Deckel	2 x 200 µL	-
HSV2 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 Thermocycler mit optischem Fluoreszenz-Meßsystem 7300 Real Time PCR System, nach Herstellervorschrift kalibriert.
- Programmierbarer Thermostat mit optischem Fluoreszenznachweissystem cobas z 480 analyzer, das gemäß den Herstelleranweisungen kalibriert ist.

ANDEREN PRODUKTEN ERFORDERLICH

Die Reagenzien für die Amplifikation sind **nicht** in diesem Produkt enthalten. Für diese Analysenschritte werden die folgenden Ergänzungsprodukte von ELITechGroup S.p.A. zur Anwendung empfohlen:

Für die Durchführung dieser Analyseschritte wird das Produkt „**HSV2 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.

HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 Alle biologischen Proben müssen so gehandhabt und entsorgt werden, als ob sie Infektionserreger übertragen könnten. Der direkte Kontakt mit den biologischen Proben ist zu vermeiden. Es dürfen keine

Spritzer oder Aerosol erzeugt werden. Material, das mit den biologischen Proben in Kontakt gekommen ist, muss vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten lang mit 3%-igem Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde lang bei 121°C autoklaviert werden.

Alle Reagenzien und im Test verwendeten Materialien müssen wie potentiell infektiöses Material gehandhabt und entsorgt werden. Der direkte Kontakt mit den Reagenzien ist zu vermeiden. Es dürfen keine Spritzer oder Aerosol erzeugt werden. Abfälle müssen gemäß den geltenden Sicherheitsvorschriften behandelt und entsorgt werden. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Flüssige Abfälle, die Säuren oder Basen enthalten, müssen vor der Beseitigung neutralisiert werden.

Geeignete Schutzkleidung und -handschuhe tragen. Augen und Gesicht sind zu schützen.

Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

Im Arbeitsbereich nicht essen, trinken, rauchen und keine Kosmetika auftragen.

Nach der Arbeit mit Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.

Überschüssige Reagenzien und Abfälle nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

Vor dem Test alle Gebrauchsanweisungen zum Produkt aufmerksam lesen.

Bei der Testdurchführung sind die im Produkt enthaltenen Anweisungen zu befolgen.

Das Verfallsdatum des Produkts ist einzuhalten.

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

Nie Reagenzien verschiedener Chargen zusammen verwenden.

Keine Reagenzien aus Testbestecken anderer Hersteller verwenden.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Die Verfahren der Molekularbiologie wie Extraktion, reverse Transkription, Amplifikation und Nachweis von Nukleinsäuren erfordern erfahrenes, geschultes Personal, um falsche Ergebnisse - bedingt durch den Abbau von Nukleinsäuren in den Proben oder Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte - zu vermeiden.

Die DNA-Extraktion aus den Proben und die Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen müssen räumlich separat von der Amplifikation und dem Nachweis der Amplifikationsprodukte durchgeführt werden. Ein Amplifikationsprodukt darf nie in den Arbeitsbereich 'Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen' gelangen.

Für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen einerseits und für die Amplifikation/Nachweis der Amplifikationsprodukte andererseits müssen jeweils gesondert Kittel, Handschuhe und Instrumente zur Verfügung stehen. Die Kittel, Handschuhe und Instrumente aus dem Bereich 'Amplifikation/Nachweis der Amplifikationsprodukte' dürfen nie in den Bereich 'Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen' gelangen.

Die Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Die Proben müssen an einer Laminarfluss-Werkbank gehandhabt werden. Reaktionsgefäße mit verschiedenen Proben dürfen nie gleichzeitig geöffnet werden. Die Pipetten zum Pipettieren der Proben dürfen ausschließlich dafür verwendet werden. Die Pipetten müssen Direktverdrängungs-Dispensierpipetten sein, andernfalls müssen Pipettenspitzen mit Aerosolfilter verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, DNase/RNase-frei sowie DNA/RNA-frei sein.

Die Reagenzien müssen an einer Laminarfluss-Werkbank gehandhabt werden. Die für die Amplifikation erforderlichen Reagenzien müssen so vorbereitet werden, dass sie in einer Sitzung aufgebraucht werden. Die Pipetten zum Pipettieren der Reagenzien dürfen ausschließlich dafür verwendet werden. Die Pipetten müssen Direktverdrängungs-Dispensierpipetten sein, andernfalls müssen Pipettenspitzen mit Aerosolfilter verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, DNase/RNase-frei sowie DNA/RNA-frei sein.

Die Amplifikationsprodukte müssen so gehandhabt werden, dass ihre Verbreitung in die Umgebung weitestgehend begrenzt wird, um Kontaminationen zu vermeiden. Die Pipetten zum Pipettieren der Amplifikationsprodukte dürfen ausschließlich dafür benutzt werden.

Spezielle Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Komponenten

Der **HSV2 Q - PCR Standard** darf maximal **acht Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden.

Weitere Gefrier- und Auftauzyklen können zu einem Titerverlust führen.

Der **HSV2 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 «**HSV2 ELITe Standard**» muss mit der vollständigen Reaktionsmischung des Produkts «**HSV2 ELITe MGB Kit**» verwendet werden.

Vor dem Gebrauch die Gefäße mit **HSV2 Q - PCR Standard** entnehmen und auftauen. Die Reaktionsgefäße leicht schütteln und 5 Sekunden zentrifugieren, um den Inhalt am Gefäßboden zu konzentrieren, und danach in Eis aufbewahren.

Das Produkt **HSV2 Q - PCR Standard** ist gebrauchsfertig. Man gibt also **20 µL** direkt zur Reaktionsmischung hinzu.

Das vollständige Verfahren zur Vorbereitung und Durchführung einer Real-Time-Amplifikationsreaktion in der Mikrotiterplatte mit einem programmierbaren Thermostat mit optischem Fluoreszenz-Meßsystem (Thermocycler für die Real-Time-Amplifikation) ist ausführlich im Nutzungshandbuch für das Produkt «**HSV2 ELITe MGB Kit**» beschrieben.

Die Merkmale des Produktes und die Grenzen des vollständigen Testverfahrens für den Nachweis und die Bestimmung der HSV2-DNA sind ausführlich im Arbeitsanleitung für das Produkt «**HSV2 ELITe MGB Kit**» beschrieben.

Hinweis: Das Produkt **HSV2 Q - PCR Standard** darf höchstens **acht Mal** eingefroren und aufgetaut werden.

LITERATUR

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Katalognummer.
	Oberer Temperaturgrenzwert.
	Chargencode.
	Zu verwenden bis (letzter Tag des Monats).
	<i>In-vitro</i> -Diagnostik.
	Entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98\79\EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostik.
	Inhalt ausreichend für "N" Tests.
	Achtung, lesen Sie die Gebrauchsanleitung.
	Inhalt.
	Hersteller.

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