



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

NOTICE of CHANGE dated 03/06/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«PVB19 ELITE Standard» Ref. STD070PLD

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

- *Formal corrections.*
- *Addition of UDI information.*

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



Parvovirus B19 ELITE Standard

Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays

REF STD070PLD



IVD 08033891483715

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK	Seite 1
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	Seite 1
MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN	Seite 2
ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN	Seite 2
ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE	Seite 3
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	Seite 3
VERFAHREN	Seite 4
REFERENZEN	Seite 4
SYMBOLE	Seite 5

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **Parvovirus B19 ELITE Standard** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das zusammen mit dem **Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®**, dem **7300 Real-Time PCR System** und dem **7500 Real-Time PCR Instrument** für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als Standard mit bekannter DNA-Menge in einem Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assay zum Nachweis und zur Quantifizierung der DNA des humanen Parvovirus B19 (PVB19) bestimmt ist.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält den **PVB19 Q - PCR Standard**, vier Konzentrationen von mit Tris-HCl und EDTA, stabilisierten Plasmid-DNA-Lösungen mit **bekanntem Titer***, die jeweils in **zwei gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert sind.

Die Plasmid-DNA enthält eine Region des Gens, welche das **Kapsidprotein VP1** von Parvovirus B19 kodiert. Der Nachweis und die Quantifizierung von Ziel-DNA mit dem Produkt **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** in Kombination mit **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius**, dem **7300 Real-Time PCR System** und dem **7500 Real-Time PCR Instrument** ermöglicht die Berechnung der Kalibrationskurve.

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **8 separate Läufe** mit **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** (4 Läufe pro Röhrchen), und für **16 separate Läufe** zusammen mit den anderen Systemen, wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

Parvovirus B19 ELITE Standard

Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays

REF STD070PLD

Hinweis: Die Standard-DNA-Konzentration wurde im Spektrophotometer mittels Extinktionsmessung der Plasmid-DNA-Zubereitung ermittelt. Diese Standard-DNA bezog sich auf den „3rd WHO International Standard for Parvovirus B19 DNA for Nucleic Acid Amplification (NAT) Assay“ (NIBSC, Bestell-Nr. 12/208, Vereinigtes Königreich). Der Faktor für die Umrechnung in internationale Einheiten entsprach der Gebrauchsanleitung des Produkts **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Komponenten	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
PVB19 Q - PCR Standard 10 ⁵ Ref. STD070PLD-5	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit ROTEM Verschluss	2 x 200 µl	-
PVB19 Q - PCR Standard 10 ⁴ Ref. STD070PLD-4	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit BLAUEM Verschluss	2 x 200 µl	-
PVB19 Q - PCR Standard 10 ³ Ref. STD070PLD-3	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit GRÜNEM Verschluss	2 x 200 µl	-
PVB19 Q - PCR Standard 10 ² Ref. STD070PLD-2	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit GELBEM Verschluss	2 x 200 µl	-

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Sicherheitswerkbank.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen (2–20 µl, 5–50 µl, 50–200 µl).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.
- Programmierbarer Thermostat mit optischem Fluoreszenznachweissystem 7300 Real-Time PCR System oder 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, das gemäß den Herstelleranweisungen kalibriert ist.

Parvovirus B19 ELITE Standard
Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays

REF STD070PLD

ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

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

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
ELITE InGenius (ELITeChGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) ELITE InGenius Software , Version 1.3.0.17 (oder später) PVB19 ELITE STD , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS070PLD) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR), ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)
ELITE BeGenius (EG SpA Art.-Nr. INT040) ELITE BeGenius Software , Version 2.1.0 (oder später) PVB19 ELITE Be STD , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse	300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), nur mit ELITE InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Schweiz, ref. 30180118) nur mit ELITE BeGenius
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, ref. 4351101)	Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit (EG SpA ref. RTS070PLD) MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (Life Technologies, ref. N8010560)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)	Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit (EG SpA ref. RTS070PLD) «MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate» with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, ref. 4346906)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Warnhinweise und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

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.

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 die mit dem Produkt bereitgestellten und vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwendet werden.

Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.

Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

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.

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.

Parvovirus B19 ELITE Standard
Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays

REF STD070PLD

Es werden Laborkittel, Handschuhe und Werkzeuge benötigt, die speziell für den jeweiligen Arbeitslauf vorgesehen sind.

Die Reagenzien müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Die Pipetten, die für die Handhabung der Reagenzien verwendet werden, dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

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.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen	On-Board-Stabilität (ELITE InGenius und ELITE BeGenius)
PVB19 Q – PCR Standard	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu acht	bis zu vier separate Läufe* von jeweils zwei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

VERFAHREN

Das Produkt **Parvovirus B19 ELITE Standard** muss zusammen mit dem Produkt **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponenten **PVB19 Q - PCR Standard** sind gebrauchsfertig: Ein Volumen von **20 µl** wird von dem Gerät ELITE InGenius bzw. ELITE BeGenius direkt zum Reaktionsgemisch (**PVB19 Q PCR Mix**, Komponente von **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**) hinzugefügt, bzw. manuell bei Verwendung anderer Geräte.

Vor dem Gebrauch das **PVB19 Q- PCR Standard** Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur (+16 bis +26 °C) auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

Das vollständige Testverfahren ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Produkt **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** beiliegt.

Hinweis: Die Ergebnisse des **PVB19 Q - PCR Standard** werden von den Geräten ELITE InGenius und ELITE BeGenius gespeichert und zur Berechnung der Kalibrationskurve herangezogen. Für jede Charge des **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** wird die Kalibrationskurve benötigt. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation des Q-PCR Standard laufen **nach 60 Tagen** ab.

REFERENZEN

F. McOmish et al. (1993) *J. Clin. Microbiol.* 31: 323 - 328

SYMBOLE



Katalognummer.



Temperaturobergrenze.



Chargenbezeichnung.



Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).



In-vitro-Diagnostikum.



Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika.



Unique Device Identification, eindeutige Geräteerkennung



Ausreichend für „N“ Tests



Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Hersteller.