

Instructions for use

Parvovirus B19 ELITe Standard

Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays



REF STD070PLD

UDI 08033891483715

CE
0123

IVD

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM.JJ)
15-R	Aktualisierung zur Einhaltung der Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Aktualisierung des Verwendungszwecks: Validierung der Produkte in Verbindung mit den Geräten ELiTe InGenius (REF INT030) und ELiTe BeGenius (REF INT040) HINWEIS! Die Produktzusammensetzung bleibt unverändert. Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung.	30/01/26
14	Hinzufügung von UDI-Informationen	03/06/24
13	Verwendung des Produkts in Verbindung mit dem Gerät „ELiTe BeGenius®“ (REF INT040) aktualisiert.	28/01/22
12	Die Anzahl der in Zusammenhang mit dem ELiTe InGenius System oder mit den anderen validierten Systemen durchführbaren Analyseläufe wurde spezifiziert.	19/07/19
11	<i>Hinweis zur erweiterten Verwendung des Produkts RTS070PLD mit der Matrix Fruchtwasser in Verbindung mit dem Gerät ELiTe InGenius®.</i>	11/10/17
00-10	Neuproduktentwicklung	-

HINWEIS!

Die Produktchargen mit den folgenden Chargennummern 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 vorherige, überarbeitete Version der Gebrauchsanweisungen anzufordern.

Diese Chargen des Standards sind technisch mit der neuen IVDR-Version des Amplifikationskits kompatibel und können in Verbindung mit der neuen IVDR-Version des Amplifikationskits und gemäß dessen Verwendungszweck verwendet werden, bis sie aufgebraucht sind.

<u>PRODUKTTREF.</u>	<u>Chargennummer</u>	<u>Verfallsdatum</u>
STD070PLD	U0624-014	31/05/26
STD070PLD	U0725-065	31/07/27

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERWENDUNGSZWECK.....	4
2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	4
3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN.....	4
4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN	4
5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE	5
6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	5
7 VERFAHREN	6
8 REFERENZEN	6
9 SYMBOLE	7
10 ANWENDERHINWEISE.....	7

1 VERWENDUNGSZWECK

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

2 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 der Ziel-DNA mit dem Produkt **Parvovirus B19 ELiTe MGB Kit** in Verbindung mit den Geräten **ELiTe InGenius** und **ELiTe BeGenius** ermöglicht die Berechnung der Kalibrationskurve.

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **8 separate Läufe** auf **ELiTe InGenius** und **ELiTe BeGenius**, wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

HINWEIS!

* Die Standard-DNA-Konzentration wurde im Spektrophotometer mittels Extinktionsmessung der Plasmid-DNA-Zubereitung ermittelt. Mithilfe eines Umrechnungsfaktors können quantitative Ergebnisse in internationalen Einheiten von Parvovirus B19 gemäß dem „3rd WHO International Standard for Parvovirus B19 DNA for Nucleic Acid Amplification (NAT) Assay“ (NIBSC, code 12/208, Vereinigtes Königreich) berechnet werden.

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponenten	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
PVB19 Q - PCR Standard 10⁵ Art.-Nr. STD070PLD-5	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit ROTEM Verschluss	2 x 200 µl	-
PVB19 Q - PCR Standard 10⁴ Art.-Nr. STD070PLD-4	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit BLAUEM Verschluss	2 x 200 µl	-
PVB19 Q – PCR Standard 10³ Art.-Nr. STD070PLD-3	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit GRÜNEM Verschluss	2 x 200 µl	-
PVB19 Q - PCR Standard 10² Art.-Nr. STD070PLD-2	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit GELBEM Verschluss	2 x 200 µl	-

4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Laminar-Flow-Haube.
- 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 (Volumenbereich: 2-200 µl).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

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

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Tabelle 2

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
ELiTe InGenius (ELiTechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) ELiTe InGenius Software Version 1.3.0.19 (oder später) PVB19 ELiTe_STD , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse	Parvovirus B19 ELiTe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS070PLD) ELiTe InGenius und ELiTe BeGenius Verbrauchsmaterialien (siehe ELiTe InGenius und ELiTe BeGenius Gebrauchsanweisung)
ELiTe BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040) ELiTe BeGenius Software Version 2.3.0 (oder später) PVB19 ELiTe_Be_STD , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse.	

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

6.1 Allgemeine Warnhinweise und 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.
- Nur die mit dem Produkt mitgelieferten bzw. vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.
- Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.
- Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

6.2 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 PCR-Kassette (PCR Cassette) muss vorsichtig behandelt werden und darf niemals geöffnet werden, um eine Diffusion von PCR-Produkten in die Umgebung und eine Verschleppungskontamination zu verhindern.

6.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

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 vier	bis zu vier separate Läufe* von jeweils zwei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

7 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: Das Gerät fügt ein Volumen von **jeweils 20 µl** direkt zum Reaktionsgemisch (**PVB19 Q PCR Mix**, Komponente von **Parvovirus B19 ELiTe MGB Kit**) hinzu.

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 Geräte ELiTe InGenius und ELiTe BeGenius speichern die Ergebnisse des **Parvovirus B19 ELiTe Standard** und verwenden sie zur Berechnung der Kalibrationskurve. 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.

8 REFERENZEN

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

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

9 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 Gerätekenung



Ausreichend für „N“ Tests



Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Hersteller.

10 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. Um den Hersteller dieses Geräts zu informieren, verwenden Sie bitte die folgende E-Mail-Adresse: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

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.



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