

Instructions for use

ADENOVIRUS ELITe Standard

Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays



REF STD078PLD

UDI 08033891483739

CE
0123

IVD

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT. MM.JJ)
14-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.	06/05/26
13	Aktualisierung des Abschnitts „Symbole“ mit dem Symbol „Gebrauchsanweisung beachten“.	13/10/25
12	Erweiterte Verwendung des Produkts in Verbindung mit dem Gerät „ELITe BeGenius®“ (REF INT040).	20/05/22
00– 11	Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen.	-

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>PRODUKTREF.</u>	<u>Chargennummer</u>	<u>Verfallsdatum</u>
STD078PLD	U0226–008	31/07/2027
STD078PLD	U0925–036	31/07/2027
STD078PLD	U0425–037	31/12/2026

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 **ADENOVIRUS ELITE Standard** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als Standard mit bekannter DNA-Menge in Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis und zur Quantifizierung der DNA des humanen Adenovirus (ADV) zusammen mit Adenovirus ELITE MGB® Kit und den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®** bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält den **ADV 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 die amplifizierte Region des Gens, welche das **Hexon**-Protein von ADV kodiert. Der Nachweis und die Quantifizierung der Ziel-DNA mit dem Produkt **ADENOVIRUS ELITE MGB Kit** in Verbindung mit den Geräten **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** ermöglicht die Berechnung der Kalibrationskurve für die ADV-DNA-Quantifizierung.

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 (Fc) können die Ergebnisse der quantitativen Adenovirus-Analyse in internationalen Einheiten (IU) gemäß dem „1st WHO International Standard for human adenovirus DNA for nucleic acid amplification techniques“ (NIBSC code: 16/324, Vereinigtes Königreich) ausgedrückt werden.

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponenten	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
ADV Q - PCR Standard 10⁵ Art.-Nr. STD078PLD-5	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit ROTEM Verschluss	2 x 200 µl	-
ADV Q - PCR Standard 10⁴ Art.-Nr. STD078PLD-4	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit BLAUEM Verschluss	2 x 200 µl	-
ADV Q - PCR Standard 10³ Art.-Nr. STD078PLD-3	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit GRÜNEM Verschluss	2 x 200 µl	-
ADV Q - PCR Standard 10² Art.-Nr. STD078PLD-2	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit GELBEM Verschluss	2 x 200 µl	-

HINWEIS!

4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.

- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).

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 1.4.0 (oder später) ADV ELiTe_STD , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse.	ADV ELiTe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS078PLD) 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) ADV ELiTe_Be_STD , Assay Protocol (Assay-Protokoll) 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)
ADV 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 **ADENOVIRUS ELITe Standard** muss zusammen mit dem Produkt **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponenten **ADV Q – PCR Standard** sind gebrauchsfertig: Das Gerät fügt ein Volumen von **jeweils 20 µl** direkt zum Reaktionsgemisch (**ADV Q - PCR Mix**, Komponente von **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit**) hinzu.

Vor dem Gebrauch die **ADV 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 **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit** beschrieben.

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

HINWEIS!

Die Geräte ELITe InGenius und ELITe BeGenius speichern die Ergebnisse des **ADENOVIRUS ELITe Standard** und verwenden sie zur Berechnung der Kalibrationskurve. Für jede Charge von **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit** wird die Kalibrationskurve benötigt. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation des Q-PCR Standard laufen nach **60 Tagen** ab.

8 REFERENZEN

Saitoh - Inagawa W. et al. (1996) J. Clin. Microbiol. 34: 2113 - 2116

Wong S. et al. (2008) J. Med. Virol. 80: 856 - 865

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 Geräteerkennung



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