

Instructions for use

STI PLUS ELITe MGB® Kit

Reagenzien für die DNA-Real-Time-PCR



REF RTS400ING

UDI 08033891486525

CE
0123

IVD

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM. JJ)															
08-R	Schwellenwert für den Tm-Nachweis für das Zielpathogen <i>Chlamydia trachomatis</i> geändert und Ausgabesatz für Unterschwellen bei Tm-Proben für das Zielpathogen <i>Neisseria gonorrhoeae</i> eingefügt	28/03/25															
07-R	Abschnitt „Validierung der Probenergebnisse“ aktualisiert: Anpassung an die im Assay-Protokoll festgelegten, neuen Interpretationssätze	06/12/24															
06-R	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">HINWEIS!</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Die folgenden Produktchargen 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 Vorgängerversion der Gebrauchsanweisungen anzufordern.</td> </tr> <tr> <th>PRODUKTREF.</th><th>Chargennummer</th><th>Verfallsdatum</th></tr> <tr> <td>RTS400ING</td><td>U0824-004</td><td>31/01/26</td></tr> <tr> <td>RTS400ING</td><td>U1024-071</td><td>27/02/26</td></tr> </tbody> </table> Änderung der PCR-Mix-Formulierung zur Verstärkung der Fluoreszenzsignale der Zielorganismen MG und TV, Verwendung eines neuen Puffers ohne Triton X-100, Durchführung einer Tm-Analyse zur Unterscheidung von <i>N. gonorrhoeae</i> von anderen <i>Neisseria spp.</i> und Lösung des Problems der nicht erkannten CT-Zielsignale bei Koinfektion mit hohen TV-Titern. Es wurden neue Bewertungsstudien durchgeführt: Verbesserung der analytischen und diagnostischen Leistungen im Abschnitt LEISTUNGSMERKMALE (Stabilität der klinischen Probe; Nachweisgrenze; linearer Messbereich; Kreuzreaktivität; Inhibitionsorganismen und -substanzen; Wiederholpräzision und Vergleichspräzision, diagnostische Spezifität und diagnostische Sensitivität) Aktualisierung des Verwendungszwecks: Validierung der Produkte in Verbindung mit den Geräten ELITE InGenius (REF INT030) und ELITE BeGenius (REF INT040) mit den Matrices Urin und Zervikalabstrich. Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung	HINWEIS!			Die folgenden Produktchargen 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 Vorgängerversion der Gebrauchsanweisungen anzufordern.			PRODUKTREF.	Chargennummer	Verfallsdatum	RTS400ING	U0824-004	31/01/26	RTS400ING	U1024-071	27/02/26	06/11/24
HINWEIS!																	
Die folgenden Produktchargen 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 Vorgängerversion der Gebrauchsanweisungen anzufordern.																	
PRODUKTREF.	Chargennummer	Verfallsdatum															
RTS400ING	U0824-004	31/01/26															
RTS400ING	U1024-071	27/02/26															
05	Erweiterte Verwendung des Produkts in Verbindung mit dem Gerät „ELITE BeGenius“ (REF INT040).	26/09/22															
00 — 04	Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen	-															

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERWENDUNGSZWECK.....	4
2 TESTPRINZIPIEN	4
3 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	4
4 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN.....	5
5 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN	5
6 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE	5
7 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	6
8 PROBEN UND KONTROLLEN.....	7
9 VERFAHREN BEI ELITe InGenius	9
10 VERFAHREN BEI ELITe BeGenius	15
11 LEISTUNGSMERKMALE	19
12 REFERENZEN	31
13 GRENZEN DES VERFAHRENS	31
14 FEHLERBEHEBUNG	33
15 SYMBOLE	35
16 ANWENDERHINWEISE.....	36
17 HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ.....	36
Appendix A QUICK START GUIDE.....	37

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **STI PLUS ELite MGB® Kit** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als qualitativer Multiplex-Nukleinsäure- und Real-Time-PCR-Assay **zum Nachweis und zur Identifizierung der DNA von *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* und *Trichomonas vaginalis***, die aus klinischen Proben extrahiert wurde, bestimmt ist.

Dieser Assay ist in Verbindung mit den Geräten **ELite InGenius®** und **ELite BeGenius®**, automatisierten und integrierten Systemen zur Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation mit humanen Proben von ohne Konservierungsmittel entnommenem Morgenurin und zervikovaginalen Abstrichen, validiert.

Das Produkt ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von Harnwegsinfektionen bei Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* oder *Trichomonas vaginalis* bestimmt.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

2 TESTPRINZIPIEN

Der Assay ist eine qualitative Real-Time-PCR für den Nachweis der DNA von *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* und *Trichomonas vaginalis*, die aus Proben isoliert und mit dem Testreagenz **STI PLUS PCR Mix**, das Primer und ELite MGB-Technologie-Sonden enthält, amplifiziert wurde.

Die ELite MGB-Sonden werden aktiviert, wenn sie mit den jeweiligen PCR-Produkten hybridisieren. **ELite InGenius** und **ELite BeGenius** überwachen den Fluoreszenzanstieg und berechnen die Schwellenwertzyklen (Ct).

Bei den ELite MGB-Sonden werden die Fluorophore im spiralförmig gefalteten, einzelsträngigen Zustand der Sonde gequencht. Die Fluorophore sind in der Sonden/Amplicon-Duplex aktiv, da der Quencher räumlich von dem Fluorophor getrennt ist.

Das Fluorophor wird während der PCR nicht abgespalten und kann für die Dissoziationsanalyse und die Berechnung der Schmelztemperatur verwendet werden.

3 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das **STI PLUS ELite MGB Kit** enthält das Assay-Reagenz **STI PLUS PCR Mix**, ein optimiertes und stabilisiertes PCR-Gemisch, das die spezifischen Primer und Sonden enthält für:

- das **dnaB**-ähnliche Gen (endogenes Plasmid) von *Chlamydia trachomatis*, nachgewiesen in Kanal **CT**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher® gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor 525 (AP525) markiert.
 - das chromosomale **ompA**-Gen von *Chlamydia trachomatis*, nachgewiesen in Kanal **CT**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher® gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor 525 (AP525) markiert.
 - das **pivNG**-Gen von *Neisseria gonorrhoeae*, nachgewiesen in Kanal **NG**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher® gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor 593 (AP593) markiert.
 - das **23S rRNA**-Gen von *Mycoplasma genitalium*, nachgewiesen in Kanal **MG**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher® gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor 639 (AP639) markiert.
 - die wiederholte Sequenz **L23861** von *Trichomonas vaginalis*, nachgewiesen in Kanal **TV**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher® gequencht und mit einem FAM-Farbstoff markiert.
- die Internal Control (**IC**), die für die humane **beta-Globin**-Gensequenz spezifisch ist, nachgewiesen in Kanal **IC**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher® gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor 559 (AP559) markiert.

Der **STI PLUS PCR Mix** enthält außerdem Puffer, Magnesiumchlorid, Nukleotidtriphosphate und „Hot-start“-DNA-Polymerase.

Die Internal Control überwacht den Extraktionsprozess und die PCR-Effizienz (in vaginalen Zervikalabstrichproben ermöglicht sie uns zudem die Kontrolle der Zellularität der Probe).

Der Assay kann auf zwei verschiedene Arten durchgeführt werden:

- durch Testen des Morgenurins, wobei als exogene Vorlage für die Internal Control die (**CPE – Internal Control**) verwendet wird, die das Gerät **ELITE InGenius** oder **ELITE BeGenius** zur Überwachung des Extraktionsprozesses und der PCR-Effizienz hinzufügt,
- durch Testen von zervikovaginalen Abstrichproben, wobei als endogene Vorlage für die Internal Control die humane genomische DNA in der Probe verwendet wird, um die Zellularität der Probe, den Extraktionsprozess und die PCR-Effizienz zu überwachen.

Das **STI PLUS ELITE MGB Kit** enthält ausreichend Reagenzien für **96 Tests** auf dem **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius (12 Tests pro Röhrchen)**, wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

Der **STI PLUS ELITE MGB Kit** kann auch in Verbindung mit gleichwertigen Geräten verwendet werden.

4 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
STI PLUS PCR Mix Art.-Nr. RTS400ING	Gemisch aus Reagenzien für die Real-Time-PCR in Röhrchen mit NATURFARBENEM Verschluss	8 x 280 µl	-

5 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Laminar-Flow-Haube.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tischzentrifuge (~5.000 U/min).
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen (0,5–10 µl, 2–20 µl, 5–50 µl, 50–200 µl, 200–1000 µl).
- sterile 2,0-ml-Röhrchen mit Schraubverschluss (Sarstedt, Deutschland, Art.-Nr. 72.694.005).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

6 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Extraktion der Proben-DNA, die interne Extraktions- und Inhibitionskontrolle, die Amplifikations-Positivkontrolle und die Verbrauchsmaterialien sind **nicht** in diesem Produkt enthalten.

Für die automatisierte Nukleinsäureextraktion, Echtzeit-PCR und Ergebnisinterpretation von Proben 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) STI PLUS ELITe_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse. STI PLUS ELITe_NC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Negative Control-Analyse. STI PLUS ELITe_U_200_100 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Urinproben-Analyse STI PLUS ELITe_CS_200_100 , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Analyse von zervikovaginalen Abstrichproben	ELITe InGenius SP200 (EG SpA., Art.-Nr. INT032SP200) ELITe InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, Art.-Nr. INT032CS) ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR), ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., Art.-Nr. TF-350-L-R-S), nur mit ELITe InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118) nur mit ELITe BeGenius CPE - Internal Control (EG SpA, Art.-Nr. CTRCPE) STI PLUS - ELITe Positive Control (EG SpA, Art.-Nr. CTR400ING) eSWAB® (COPAN Italia S.p.A., Art.-Nr. 480CE) oder eine entsprechende Vorrichtung, für zervikovaginale Abstrichproben
ELITe BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040) ELITe BeGenius Software , Version 2.1.0 (oder später) STI PLUS ELITe_Be_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse STI PLUS ELITe_Be_NC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Negative Control-Analyse STI PLUS ELITe_Be_U_200_100 , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Urinproben-Analyse STI PLUS ELITe_Be_CS_200_100 , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Analyse von zervikovaginalen Abstrichproben.	

7 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

7.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie infektiös. Direkten Kontakt mit biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Röhrchen, Spitzen und andere Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten lang mit 3%igem Natriumhypochlorit (Bleiche) behandelt oder eine Stunde lang bei 121 °C autoklaviert werden.

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. Extraktionsreagenzien dürfen nicht mit Natriumhypochlorit (Bleiche) in Kontakt kommen.

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 mit dem Produkt bereitgestellte und vom Hersteller empfohlene Reagenzien verwendet werden.

Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.

Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

7.2 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 Proben müssen geeignet und möglichst für diese Art der Analyse bestimmt sein. Proben müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril und sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

Die Reagenzien müssen unter einer Sicherheitswerkbank 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 Extraktionsprodukte müssen so verwendet werden, dass eine Freisetzung in die Umgebung minimiert wird, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden.

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.

7.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen	On-Board-Stabilität (ELITE InGenius und ELITE BeGenius)
STI PLUS PCR Mix	-20 °C oder darunter (lichtgeschützt)	einen Monat	bis zu sieben	bis zu sieben separate Läufe* von jeweils etwa drei Stunden oder bis zu 7 Stunden am Stück (2 Läufe von jeweils 3 Stunden und die zum Starten eines dritten Laufs benötigte Zeit)

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

8 PROBEN UND KONTROLLEN

8.1 Proben

Dieses Produkt ist für die Verwendung auf dem **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** mit den folgenden klinischen Proben, die gemäß den Laborrichtlinien identifiziert und gehandhabt und unter den folgenden Bedingungen entnommen, transportiert und aufbewahrt wurden, bestimmt:

Tabelle 4

Probe	Anforderungen an die Entnahme	Transport-/Lagerbedingungen			
		+16 / +26 °C (Raumtemperatur)	+2 / +8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Morgenurin	ohne Konservierungsmittel entnommen	≤ 1 Tag	≤ 2 Tage	≤ 1 Monat	≤ 1 Monat
Zervikovaginale Abstriche	eSwab® (COPAN)	≤ 2 Tage	≤ 2 Tage	≤ 1 Monat	≤ 1 Monat

Das Morgenurin kann im „Ist-Zustand“ oder in 10-facher Konzentration durch 10-minütige Zentrifugation bei einer RZB von ~1.000 verwendet werden.

Auch wenn eine länger Aufbewahrung bei -70 °C möglich ist, wie in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich berichtet, sollte eine derartige Anwendung intern von den Endbenutzern des Produkts beurteilt werden.

Es wird empfohlen, die Proben vor dem Einfrieren in Aliquote aufzuteilen, um wiederholten Gefrier- und Auftauzyklen vorzubeugen. Bei Verwendung von gefrorenen Proben müssen die Proben vor der Extraktion aufgetaut werden, um einen möglichen Nukleinsäureabbau zu vermeiden.

Zum Testen von Proben mit dem **ELiTe InGenius** und dem **ELiTe BeGenius** müssen die folgenden Assay-Protokolle (Assay Protocol) verwendet werden. Diese IVD-Protokolle wurden speziell mit ELiTe MGB Kits und **ELiTe InGenius** bzw. **ELiTe BeGenius** mit den angegebenen Matrices validiert.

Tabelle 5

Assay-Protokolle für STI PLUS ELiTe MGB Kit				
Probe	Gerät	Name des Assay-Protokolls	Bericht	Eigenschaften
Morgenurin	ELiTe InGenius	STI PLUS ELiTe_U_200_100	Positiv/ negativ	Extraktion Eingangsvolumen: 200 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 100 µl Interne Kontrolle: 10 µl Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1 Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl
	ELiTe BeGenius	STI PLUS ELiTe_Be_U_200_100	Positiv/ negativ	
Zervikovaginale Abstriche	ELiTe InGenius	STI PLUS ELiTe_CS_200_100	Positiv/ negativ	Extraktion Eingangsvolumen: 200 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 100 µl Interne Kontrolle: - Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1 Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl
	ELiTe BeGenius	STI PLUS ELiTe_Be_CS_200_100	Positiv/ negativ	

Bei allen Protokollen müssen 200 µl Probe in ein Extraction Tube (Extraktionsröhrchen) (bei ELiTe InGenius) bzw. ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen (bei ELiTe BeGenius) überführt werden.

HINWEIS!

Das Pipettieren von Proben in das **Extraktionsröhrchen** oder das **2-ml-Sarstedt-Röhrchen** kann **Kontamination verursachen**. Die geeigneten Pipetten verwenden und alle im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführten Empfehlungen befolgen.

Aufgereinigte Nukleinsäuren können bei Raumtemperatur 16 Stunden und bei -20 °C oder darunter höchstens einen Monat aufbewahrt werden.

Daten zu störenden Substanzen sind im Abschnitt „Leistungsmerkmale“ sind „Potenziell interferierende Substanzen“ aufgeführt.

8.2 PCR-Kontrollen

Die Ergebnisse der PCR-Kontrollen müssen für jede Charge des PCR-Reagenzes erstellt und genehmigt werden.

- Für die Positive Control das Produkt **STI PLUS - ELiTe Positive Control** (nicht in diesem Kit enthalten) mit den Assay-Protokollen (Assay Protocols) **STI PLUS ELiTe_PC** und **STI PLUS ELiTe_Be_PC** verwenden.
- Für die Negative Control hochreines Wasser für die Molekularbiologie (nicht in diesem Kit enthalten) mit den Assay-Protokollen (Assay Protocols) **STI PLUS ELiTe_NC** und **STI PLUS ELiTe_Be_NC** verwenden.

Hinweis: ELiTe InGenius und ELiTe BeGenius ermöglichen die Erstellung und Speicherung der Validierung der PCR-Kontrollen für jede PCR-Reagenziencharge. Die Ergebnisse der PCR-Kontrollen verfallen nach **15 Tagen**, danach müssen die Positive Control und die Negative Control erneut durchgeführt werden. Die PCR-Kontrollen müssen erneut generiert werden, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:

- eine neue Reagenziencharge wird verwendet,
- die Ergebnisse der Qualitätskontrollanalyse (siehe nächster Abschnitt) liegen außerhalb der Spezifikation,
- es werden größere Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten an **ELiTe InGenius** oder **ELiTe BeGenius** durchgeführt.

8.3 Qualitätskontrollen

Es wird empfohlen, das Extraktions- und PCR-Verfahren zu überprüfen. Es können archivierte Proben oder zertifiziertes Referenzmaterial verwendet werden. Externe Kontrollen sind gemäß den einschlägigen Anforderungen der lokalen, staatlichen und föderalen Akkreditierungsorganisationen zu verwenden.

9 VERFAHREN BEI ELiTe InGenius

Das beim Gebrauch des **STI PLUS ELiTe MGB Kit** mit dem **ELiTe InGenius** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

Tabelle 6

SCHRITT 1	Prüfung der Systembereitschaft	
SCHRITT 2	Einrichtung des Laufs	A) Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])
		B) Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
		C) Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
SCHRITT 3	Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse	1) Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control
		2) Validierung der Probenergebnisse
		3) Ausgabe des Probenergebnisberichts

9.1 SCHRITT 1 - Prüfung der Systembereitschaft

Vor Beginn des Laufs:

- ELiTe InGenius** einschalten und den Modus „**CLOSED**“ (geschlossen) auswählen,
- auf der Startseite im Menü „Controls“ (Kontrollen) bestätigen, dass die PCR-Kontrollen (**Positive Control**, **Negative Control**) für die zu verwendende Charge des **PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen PCR-Kontrollen für die Charge **PCR Mix** verfügbar sind, die PCR-Kontrollen wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen,

- den Typ des Laufs auswählen, dazu die Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche zur Einrichtung des Laufs befolgen und die von EG SpA bereitgestellten Assay-Protokolle verwenden (siehe „Proben und Kontrollen“).

Falls das betreffende Assay Protokoll nicht im System geladen ist, wenden Sie sich an Ihren ELITechGroup Kundendienstvertreter vor Ort.

9.2 SCHRITT 2 - Einrichtung des Laufs

Das **STI PLUS ELITE MGB Kit** kann auf **ELITE InGenius** für die folgenden Läufe verwendet werden:

- Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR]),
- Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR]),
- Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR]).

Alle benötigten Parameter sind in den auf dem Gerät verfügbaren Assay Protokollen enthalten und werden bei Auswahl des Assay Protokolls automatisch geladen.

HINWEIS!

ELITE InGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

Vor dem Einrichten eines Laufs:

Die benötigten PCR Mix-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Jedes Röhrchen reicht aus für **12 Tests** unter optimalen Bedingungen (mindestens 2 Tests pro Lauf). Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Den **PCR Mix** lichtgeschützt auftauen lassen, da dieses Reagenz lichtempfindlich ist.

Zum Einrichten eines der drei Lauftypen die folgenden Schritte unter Beachtung der grafischen Benutzeroberfläche ausführen.

Tabelle 7

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])	C. Lauf für Positive und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
1	Proben identifizieren und, falls erforderlich, auf Raumtemperatur auftauen. Für diesen Assay müssen 200 µl Probe in ein zuvor etikettiertes Extraktionsröhrchen überführt werden.	Elutionsröhrchen mit den extrahierten Nukleinsäuren auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.	Positive Control-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. (Jedes Röhrchen reicht aus für 4 Reaktionen.)
2	Falls erforderlich, die benötigten CPE-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Jedes Röhrchen reicht aus für 12 Extraktionen.	Nicht anwendbar	Die Negative Control vorbereiten : dazu mindestens 50 µl hochreines Wasser für die Molekularbiologie in ein „Elution Tube“ (Elutionsröhr.) überführen, das im Lieferumfang des ELITE InGenius SP 200 Consumable Set enthalten ist.
3	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.

Tabelle 7 (continued)

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])	C. Lauf für Positive und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
4	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.
5	Für jede Probe eine Spur zuweisen und unter „SampleID“ (SID) die Proben-ID eingeben oder den Proben-Barcode einscannen.	Für jede Probe eine Spur zuweisen und unter „SampleID“ (SID) die Proben-ID eingeben oder den Proben-Barcode einscannen.	Nicht anwendbar
6	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“)	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“)	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“). Die Chargennummer und das Ablaufdatum der Positive Control und des hochreinen Wassers für die Molekularbiologie eingeben.
7	Sicherstellen, dass unter „Protocol“ (Protokoll) Folgendes angezeigt wird: „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR).	In der Spalte „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (nur PCR) auswählen.	Sicherstellen, dass in der Spalte „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (nur PCR) ausgewählt ist.
8	Als Proben-Ladeposition „Extraction Tube“ (Extraktionsröhrchen) in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) auswählen.	Sicherstellen, dass die Ladeposition der Probe in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube (bottom row)“ (Elutionsröhr [untere Reihe]) lautet.	Sicherstellen, dass die Ladeposition der Probe in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube (bottom row)“ (Elutionsröhr [untere Reihe]) lautet.
9	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
10	CPE (falls benötigt) und PCR Mix gemäß der „Load List“ (Liste Laden) auf den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.	PCR Mix gemäß der „Load List“ (Ladeliste) auf den „Inventory Block“ (Bestandsblock) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.	PCR Mix gemäß der „Load List“ (Ladeliste) auf den „Inventory Block“ (Bestandsblock) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.
11	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
12	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
13	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
14	PCR Cassette, ELITE InGenius SP 200 Extraktionskartuschen und alle benötigten Verbrauchsmaterialien und zu extrahierenden Proben laden .	PCR Cassette und Elution Tube (Elutionsröhrchen) mit extrahierten Proben laden .	PCR Cassette, Positive Control- und Negative Control-Röhrchen laden .
15	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
16	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
17	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.

Nach Beendigung des Laufs ermöglicht **ELiTe InGenius** es dem Benutzer, die Ergebnisse anzuzeigen, zu genehmigen und zu speichern und den Bericht auszudrucken und zu speichern.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs muss die übrige extrahierte Probe im **Elution Tube** (Elutionsröhr.) aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen, gekennzeichnet und maximal einen Monat bei -20 ± 10 °C gelagert werden. Ein Verschütten der extrahierten Probe vermeiden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann der **PCR Mix** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter aufbewahrt oder bis zu 7 Stunden (für 2 Läufe von jeweils etwa 3 Stunden sowie die zum Starten eines dritten Laufs nötige Zeit) im gekühlten Block aufbewahrt werden; vorsichtig mischen und den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren, bevor der nächste Lauf beginnt.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann die übrige **Positive Control** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. Ein Verschütten der **Positive Control** vermeiden. Die übrige **Negative Control** muss entsorgt werden.

HINWEIS!

Die **Positive Control** kann für 4 separate Läufe von jeweils 3 Stunden verwendet werden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs müssen die **PCR Cassette** und die anderen Verbrauchsmaterialien unter Berücksichtigung sämtlicher gesetzlicher und umweltrechtlicher Vorschriften entsorgt werden. Ein Verschütten der Reaktionsprodukte vermeiden.

9.3 SCHRITT 3 - Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse

ELiTe InGenius überwacht die Fluoreszenzsignale der Zielsequenz und der Internal Control für jede Reaktion und wendet die Assay-Protokoll-Parameter automatisch an, um PCR-Kurven zu erstellen, anhand derer anschließend die Ergebnisse interpretiert werden.

Am Ende des Laufs wird der Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) automatisch angezeigt. Auf diesem Bildschirm werden die Ergebnisse und Laufdaten angezeigt. Über diesen Bildschirm können Ergebnisse genehmigt und Berichte („Sample Report“ (Probenbericht) oder „Track Report“ (Spurbericht)) ausgedruckt oder gespeichert werden. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

HINWEIS!

ELiTe InGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

ELiTe InGenius generiert Ergebnisse mithilfe des **STI PLUS ELiTe MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

1. Validierung der Positive Control- und Negative Control-Ergebnisse,
2. Validierung der Probenergebnisse,
3. Ausgabe des Probenergebnisberichts.

9.3.1 Validierung der Ergebnisse des Amplifikationslaufs für die Positive Control und die Negative Control

Die **ELiTe InGenius Software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenzen der Reaktionen der Positive Control und der Negative Control mit den Parametern der Assay-Protokolle (Assay Protocols) **ELiTe_PC** und **ELiTe_NC**. Die sich daraus ergebenden Ct-Werte werden zur Überprüfung des Systems (Reagenziencharge und Gerät) verwendet.

Die für die PCR-Reagenziencharge spezifischen Positive Control- und Negative Control-Ergebnisse werden in der Datenbank (Controls [Kontrollen]) aufgezeichnet. Sie können von Benutzern mit der Qualifikation „Administrator“ oder „Analyst“ durch Befolgen der Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche angezeigt oder genehmigt werden.

Die Positive Control- und Negative Control-Ergebnisse laufen **nach 15 Tagen** ab.

Die Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control und Negative Control werden von der **ELiTe InGenius-Software** verwendet, um die Regelkarten („Control Charts“) zur Überwachung der Leistung der Amplifikationsstufen einzurichten. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

HINWEIS!

Erfüllt das Ergebnis der Positive Control bzw. Negative Control nicht die Annahmekriterien, wird die Meldung „Failed“ (nicht bestanden) auf dem Bildschirm „Controls“ (Kontrollen) angezeigt. In diesem Fall können die Ergebnisse nicht genehmigt werden und die Positive Control- bzw. Negative Control-Läufe müssen wiederholt werden.

HINWEIS!

Ist das Ergebnis der Positive Control bzw. Negative Control ungültig und wurden die Proben in denselben Lauf einbezogen, können die Proben genehmigt werden; ihre Ergebnisse werden jedoch nicht validiert. In diesem Fall müssen alle fehlgeschlagenen Kontrollen und Proben wiederholt werden.

9.3.2 Validierung der Probenergebnisse

Die **ELiTe InGenius Software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenzen (Kanäle **CT**, **NG**, **MG** und **TV**) und die Internal Control (Kanal **IC**) mit den Assay-Protokoll-Parametern **STI PLUS ELiTe_U_200_100** und **STI PLUS ELiTe_CS_200_100**.

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) angezeigt.

Der Probenlauf kann genehmigt werden, wenn die zwei in der nachfolgenden Tabelle angegebenen Bedingungen erfüllt sind.

Tabelle 8

1) Positivkontrolle	Status
STI PLUS Positive Control	APPROVED (Genehmigt)
2) Negativkontrolle	Status
STI PLUS Negative Control	APPROVED (Genehmigt)

Die Probenergebnisse werden von der **ELiTe InGenius-Software** anhand der Assay-Protocol-Parameter automatisch interpretiert. Die möglichen Ergebnismeldungen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Für jede Probe meldet das System eine Kombination aus den folgenden Meldungen, die angeben, ob die Pathogen-DNA nachgewiesen wurden oder nicht.

Tabelle 9

Ergebnis des Probenlaufs	Interpretation
CT:DNA Detected (CT:DNA erkannt)	In der Probe wurde C. trachomatis-DNA nachgewiesen .
NG: DNA Detected Neisseria gonorrhoeae (NG: Neisseria gonorrhoeae-DNA nachgewiesen)	In der Probe wurde N. gonorrhoeae-DNA nachgewiesen .
NG: DNA Determined, Species not determined (NG: DNA bestimmt, Spezies nicht bestimmt)	Vorhandensein von Neisseria-DNA in der Probe nachgewiesen, obwohl die Spezies nicht bestimmt werden kann. Mögliches Vorhandensein der DNA anderer Neisseria-verwandter Spezies. Das Vorhandensein von <i>N. gonorrhoeae</i> in geringen Kopienzahlen kann nicht ausgeschlossen werden.
NG: DNA Determined, Species not determined (NG: DNA bestimmt, Spezies nicht bestimmt) DNA Detected Neisseria gonorrhoeae (Neisseria gonorrhoeae-DNA nachgewiesen)	N. gonorrhoeae-DNA wurde in der Probe nachgewiesen , es wurde auch das mögliche Vorhandensein von DNA anderer Neisseria-verwandter Spezies nachgewiesen.
MG:DNA Detected (MG:DNA erkannt)	In der Probe wurde die DNA von M. genitalium nachgewiesen .
TV:DNA Detected (TV:DNA erkannt)	In der Probe wurde T. vaginalis-DNA nachgewiesen .
CT:DNA Not detected or below the LoD (CT:DNA nicht nachgewiesen oder unter Nachweisgrenze)	In der Probe wurde keine C. trachomatis-DNA nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf die <i>C. trachomatis</i> -DNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
NG:DNA Not detected or below the LoD (NG:DNA nicht nachgewiesen oder unter Nachweisgrenze)	In der Probe wurde keine N. gonorrhoeae-DNA nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf die <i>N. gonorrhoeae</i> -DNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
MG:DNA Not detected or below the LoD (MG:DNA nicht nachgewiesen oder unter Nachweisgrenze)	In der Probe wurde keine M. genitalium-DNA nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf die <i>M. genitalium</i> -DNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
TV:DNA Not detected or below the LoD (TV:DNA nicht nachgewiesen oder unter Nachweisgrenze)	In der Probe wurde keine T. vaginalis-DNA nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf die <i>T. vaginalis</i> -DNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
Invalid - Retest Sample (Ungültig - Probe erneut testen).	Ungültiges Testergebnis aufgrund von fehlerhafter Internal Control (z. B. aufgrund von falscher Extraktion, Verschleppung von Inhibitoren). Der Test sollte wiederholt werden.

Als „Invalid-Retest Sample“ (Ungültig – Probe erneut testen) ausgegebene Proben: In diesem Fall wurde die Internal-Control-DNA möglicherweise aufgrund von Problemen beim Probenentnahme-, Extraktions- oder PCR-Schritt nicht effizient erkannt (z. B. falsche Probenahme, Abbau oder Verlust von DNA während der Extraktion oder Inhibitoren im Eluat), was zu falschen Ergebnissen führen kann.

Wenn ausreichend Eluatvolumen übrig bleibt, kann das Eluat (verdünnt oder unverdünnt) mithilfe eines Amplifikationslaufs im Modus „PCR Only“ (nur PCR) erneut getestet werden. Ist das zweite Ergebnis ungültig, muss die Probe beginnend mit der Extraktion einer neuen Probe im Modus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) erneut getestet werden (siehe [14 FEHLERBEHEBUNG page 33](#)).

HINWEIS!

Bei Verwendung der endogenen Internal Control mit zervikovaginalen Abstrichen ist zu berücksichtigen, dass die Anzahl der Zellen in der Probe aufgrund einer falschen Probenahme unzureichend sein könnte.

HINWEIS!

Wenn eine Probe als „NG: DNA Determined, Species not determined“ (NG: DNA bestimmt, Spezies nicht bestimmt) ausgegeben wird, muss die Probe mit anderen Analysemethoden getestet werden.

Als „XX:DNA Not detected or below the LoD“ (XX:DNA Nicht erkannt oder unter Nachweisgrenze) ausgegebene Proben sind für die Analyse geeignet, es wurde jedoch keine DNA der Zielgene nachgewiesen. In diesem Fall kann entweder die Probe für die DNA der Zielgene negativ sein oder die DNA der Zielgene ist bei einer Konzentration unter der Nachweisgrenze des Assays vorhanden (siehe „11 LEISTUNGSMERKMALE page 19“).

HINWEIS!

Bei der Interpretation der mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

Die Probenergebnisse werden in der Datenbank gespeichert und können, falls gültig, vom „Administrator“ oder „Analyst“ unter Befolgung der Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche unter „Results Display“ (Ergebnisanzeige) genehmigt werden. Über das Fenster „Results Display“ können die Ergebnisse des Probenlaufs als „Sample Report“ (Probenbericht) und „Track Report“ (Spurbericht) ausgedruckt und gespeichert werden.

9.3.3 Ausgabe des Probenergebnisberichts

- Die Probenergebnisse werden in der Datenbank gespeichert, und Berichte können als „Sample Report“ (Probenbericht) und „Track Report“ (Spurbericht) exportiert werden.
- Der „Sample Report“ zeigt die Ergebnisdetails sortiert nach ausgewählter Probe (SID, „Sample ID“) an.
- Der „Track Report“ zeigt die Ergebnisdetails nach ausgewählter Spur an.
- Der „Sample Report“ und der „Track Report“ können ausgedruckt und von autorisiertem Personal unterschrieben werden.

10 VERFAHREN BEI ELiTe BeGenius

Das beim Gebrauch des **STI PLUS ELiTe MGB Kit** mit dem **ELiTe BeGenius** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

Tabelle 10

SCHRITT 1	Prüfung der Systembereitschaft	
SCHRITT 2	Einrichtung des Laufs	A) Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])
		B) Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
		C) Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
SCHRITT 3	Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse	1) Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control
		2) Validierung der Probenergebnisse
		3) Ausgabe des Probenergebnisberichts

10.1 SCHRITT 1 - Prüfung der Systembereitschaft

Vor Beginn des Laufs:

- ELiTe BeGenius** einschalten und den Modus „**CLOSED**“ (geschlossen) auswählen,
- auf der Startseite im Menü „Controls“ (Kontrollen) bestätigen, dass die PCR-Kontrollen (**Positive Control**, **Negative Control**) für die zu verwendende Charge des **PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen PCR-Kontrollen für die Charge **PCR Mix** verfügbar sind, die PCR-Kontrollen wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen,
- den Typ des Laufs auswählen, dazu die Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche zur Einrichtung des Laufs befolgen und die von EG SpA bereitgestellten Assay-Protokolle verwenden (siehe „Proben und Kontrollen“).

Falls das betreffende Assay Protokoll nicht im System geladen ist, wenden Sie sich an Ihren ELITechGroup Kundendienstvertreter vor Ort.

10.2 SCHRITT 2 - Einrichtung des Laufs

Das **STI PLUS ELITE MGB Kit** kann auf **ELITE BeGenius** für die folgenden Läufe verwendet werden:

- A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR]),
- B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR]),
- C. Positive Control und Negative Control-Lauf (PCR Only [nur PCR])

Alle benötigten Parameter sind in den auf dem Gerät verfügbaren Assay-Protokollen enthalten und werden bei Auswahl des Assay-Protokolls automatisch geladen.

HINWEIS!

ELITE BeGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

Vor dem Einrichten eines Laufs:

Die benötigten **PCR Mix**-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Jedes Röhrchen reicht aus für 12 Tests unter optimalen Bedingungen (mindestens 2 Tests pro Lauf). Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Den **PCR Mix** lichtgeschützt auftauen lassen, da dieses Reagenz lichtempfindlich ist.

Zum Einrichten eines der drei Lauftypen die folgenden Schritte unter Beachtung der grafischen Benutzeroberfläche ausführen:

Tabelle 11

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])	C. Lauf für Positive und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
1	Proben identifizieren und, falls erforderlich, auf Raumtemperatur auftauen. Für diesen Test müssen 200 µl Probe in ein zuvor etikettiertes 2-ml-Sarstedt-Röhrchen überführt werden.	Falls erforderlich, die Elutionsröhrchen mit den extrahierten Nukleinsäuren auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.	Positive Control-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Jedes Röhrchen reicht aus für 4 Reaktionen. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.
2	Falls erforderlich, die benötigten CPE -Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Jedes Röhrchen reicht aus für 12 Extraktionen.	Nicht anwendbar	Die Negative Control vorbereiten: dazu mindestens 50 µl hochreines Wasser für die Molekularbiologie in ein „Elution Tube“ (Elutionsröhr.) überführen, das im Lieferumfang des ELITE InGenius SP 200 Consumable Set enthalten ist.
3	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.
4	Alle Racks aus der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.	Die „Racks“ aus „Lane 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3) der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.	Die „Racks“ aus „Lane 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3) der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.

Tabelle 11 (continued)

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])	C. Lauf für Positive und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
5	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR).	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „PCR Only“ (Nur PCR).	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „PCR Only“ (Nur PCR).
6	Die Proben in das Probenrack („Sample Rack“) laden . Wenn als Sekundärröhrchen „2 mL Tubes“ (2-mL-Röhrchen) geladen werden, verwenden Sie die blauen Adapter für das „Sample Rack“.	Die Proben in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden .	Die Positive Control- und Negative Control-Röhrchen in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden .
7	Das „Sample Rack“ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 5“ (L5). Falls erforderlich, unter „Sample ID“ (SID) die Proben-ID für jede verwendete „Position“ eingeben (Beim Laden von Sekundärröhrchen „2 mL Tube“ (2-mL-Röhrchen) angeben). Bei Sekundärröhrchen ohne Barcode die Proben-ID manuell eingeben.	Das „Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 3“ (L3). Falls erforderlich, für jede „Position“ die Proben-ID („Sample ID“), die Probenmatrix („Sample Matrix“), das Extraktionskit („Extraction Kit“) und das extrahierte Eluatvolumen („Extracted eluate vol.“) eingeben.	Das „Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 3“ (L3). Falls erforderlich, für jede „Position“ unter „Reagent name“ den Reagenznamen, unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.
8	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
9	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.
10	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay Protocol (Assay-Protokoll) in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).
11	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
	Hinweis: Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben das Verfahren ab Punkt 6 wiederholen.		Nicht anwendbar
12	Die „Elution tubes“ (Elutionsröhr) in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden (Elutionsröhrchen können zur Verbesserung der Rückverfolgbarkeit mit einem Barcode etikettiert werden).	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
13	Das „Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ einsetzen, beginnend mit „Lane 3“ (L3). Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben das Verfahren wiederholen und dabei „Lane 2“ (L2) verwenden.	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
15	CPE (falls benötigt) und PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsrack) laden.	Den PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsrack) laden .	Den PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsrack) laden .

Tabelle 11 (continued)

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])	C. Lauf für Positive und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
16	Das „Reagent/Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. Falls erforderlich, für jedes PCR Mix-Reagenz und/oder CPE unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.	Das „Reagent/Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. Falls erforderlich, für jedes PCR Mix-Reagenz unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.	Das „Reagent/Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. Falls erforderlich, für jedes PCR Mix-Reagenz unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.
17	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
18	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
19	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
20	Das „PCR Rack“ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Inventory Area (Inventarbereich) laden.	Das „PCR Rack“ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Inventory Area (Inventarbereich) laden.	Das „PCR Rack“ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Inventory Area (Inventarbereich) laden.
21	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
22	Das „Extraction Rack“ (Extraktionsrack) mit den „ELiTe InGenius SP 200“ Extraktionskartuschen und die für die Extraktion erforderlichen Verbrauchsmaterialien laden.	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
23	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
24	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.

Nach Beendigung des Laufs ermöglicht **ELiTe BeGenius** es dem Benutzer, die Ergebnisse anzuzeigen, zu genehmigen und zu speichern und den Bericht auszudrucken und zu speichern.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs muss die übrige extrahierte Probe im **Elution Tube** (Elutionsröhr.) aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen, gekennzeichnet und maximal einen Monat bei -20 ± 10 °C gelagert werden. Ein Verschütten der extrahierten Probe vermeiden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann der **PCR Mix** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter aufbewahrt oder bis zu 7 Stunden (2 Läufe von jeweils etwa 3 Stunden sowie die zum Starten eines dritten Laufs nötige Zeit) im gekühlten Block aufbewahrt werden; vorsichtig mischen und den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren, bevor der nächste Lauf beginnt.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs kann die übrige **Positive Control** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. Ein Verschütten der Positive Control vermeiden. Die übrige **Negative Control** muss entsorgt werden.

HINWEIS!

Die **Positive Control** kann für 4 separate Läufe von jeweils 3 Stunden verwendet werden.

HINWEIS!

Am Ende des Laufs müssen die **PCR Cassette** und die anderen Verbrauchsmaterialien unter Berücksichtigung sämtlicher gesetzlicher und umweltrechtlicher Vorschriften entsorgt werden. Ein Verschütten der Reaktionsprodukte vermeiden.

10.3 SCHRITT 3 - Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse

ELITe BeGenius überwacht die Fluoreszenzsignale der Zielsequenz und der Internal Control für jede Reaktion und wendet die Assay-Protokoll-Parameter automatisch an, um PCR-Kurven zu erstellen, anhand derer anschließend die Ergebnisse interpretiert werden.

Am Ende des Laufs wird der Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) automatisch angezeigt. Auf diesem Bildschirm werden die Ergebnisse und Laufdaten angezeigt. Über diesen Bildschirm können die Ergebnisse genehmigt und die Berichte („Sample Report“ (Probenbericht) oder „Track Report“ (Spurbericht)) ausgedruckt oder gespeichert werden. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

HINWEIS!

ELITe BeGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

ELITe BeGenius generiert die Ergebnisse mithilfe des **STI PLUS ELITe MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

1. Validierung der Positive Control- und Negative Control-Ergebnisse,
2. Validierung der Probenergebnisse,
3. Ausgabe des Probenergebnisberichts.

HINWEIS!

Einzelheiten sind dem entsprechenden Abschnitt unter „Verfahren bei **ELITe InGenius**“ zu entnehmen.

11 LEISTUNGSMERKMALE

11.1 Nachweisgrenze (LoD)

Zur Ermittlung der Nachweisgrenze (LoD) des Assays für die Geräte **ELITe BeGenius** und **ELITe InGenius** wurde ein Panel von Morgenurinproben mit Referenzmaterialien von *C. trachomatis* (ZeptoMetrix, USA), *N. gonorrhoeae* (ZeptoMetrix, USA), *M. genitalium* (DSMZ, DE) und *T. vaginalis* (ZeptoMetrix, USA) getestet.

Es wurde eine Probit-Regressionsanalyse der Ergebnisse durchgeführt und die Nachweisgrenze als die Konzentration geschätzt, bei der eine 95 %-ige Wahrscheinlichkeit eines positiven Ergebnisses vorliegt.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 12 Nachweisgrenze bei Morgenurinproben und ELITE InGenius

Pathogen	LoD (Organismen/ml)	95 % Konfidenzintervall	
		Untere Grenze	Obere Grenze
<i>C. trachomatis</i>	21	11	73
<i>N. gonorrhoeae</i>	59	32	276
<i>M. genitalium</i>	244	160	647
<i>T. vaginalis</i>	17	8	73

Der berechnete LoD-Wert wurde überprüft, indem Morgenurin-, konzentrierte Morgenurin- und zervikovaginale Abstrichproben, die mit zertifiziertem Referenzmaterial von *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* und *T. vaginalis* in der behaupteten Konzentration dotiert waren, mit ELITE BeGenius und ELITE InGenius getestet wurden.

Die erhaltenen Ergebnisse bestätigten die behauptete Konzentration für alle Zielsequenzen des STI PLUS ELITE MGB Kits mit den drei Matrices auf ELITE BeGenius und ELITE InGenius.

11.2 Inklusivität: Nachweiseffizienz bei verschiedenen Stämmen oder Isolaten

Die Inklusivität des Assays, d. h. die Nachweiseffizienz bei verschiedenen Stämmen oder Isolaten von *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* und *T. vaginalis* wurde mittels *In-silico*-Analyse bewertet.

Die Analyse zeigte eine Sequenzerhaltung und ein Nichtvorhandensein signifikanter Mutationen. Daher wird ein effizienter Nachweis für die verschiedenen Stämme oder Isolate erwartet.

Die Inklusivität wurde außerdem mittels Analyse von *C. trachomatis*-, *N. gonorrhoeae*-, *M. genitalium*- und *T. vaginalis*-Referenzmaterialien (Zeptomatrix und DSMZ) überprüft.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 13

Probe	Stamm	Pos. / Wiederh.	Ergebnis
<i>C. trachomatis</i>	Z054	12/12	CT nachgewiesen
<i>N. gonorrhoeae</i>	Z001	12/12	NG nachgewiesen
<i>M. genitalium</i>	ID 23-412	12/12	MG nachgewiesen
<i>T. vaginalis</i>	Z159	12/12	TV nachgewiesen

Alle Proben wurden mit dem STI PLUS ELITE MGB Kit richtig erkannt.

11.3 Interferenz unter den Zielsequenzen

Die mögliche Interferenz unter den Zielsequenzen des Assays wurde durch einen Test der Co-Amplifikation von *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* und *T. vaginalis* bewertet.

Für jede Zielsequenz ist die bei allen Replikaten nachweisbare niedrigere Konzentration in der folgenden Tabelle angegeben.

Tabelle 14 Interferenz unter den Zielsequenzen

Getestete Zielsequenz (niedrige Kopienzahl)	Interferierende Zielsequenz bei ~10 ⁵ Kopien/Reaktion			
	<i>C. trachomatis</i>	<i>N. gonorrhoeae</i>	<i>M. genitalium</i>	<i>T. vaginalis</i>
<i>C. trachomatis</i>	-	10 Kopien/Reaktion	10 Kopien/Reaktion	10 Kopien/Reaktion
<i>N. gonorrhoeae</i>	10 Kopien/Reaktion	-	10 Kopien/Reaktion	10 Kopien/Reaktion
<i>M. genitalium</i>	50 Kopien/Reaktion	500 Kopien/Reaktion	-	2.500 Kopien/ Reaktion
<i>T. vaginalis</i>	10 Kopien/Reaktion	10 Kopien/Reaktion	10 Kopien/Reaktion	-

11.4 Potenziell interferierende Organismen: Kreuzreaktivität

Die potenzielle Kreuzreaktivität mit unbeabsichtigten Organismen, die in klinischen Proben vorkommen können, wurde für den Assay durch eine *In-silico*-Analyse bewertet. Die Analyse für *C. trachomatis* (CT), *M. genitalium* (MG) und *T. vaginalis* (TV) ergab keine signifikante Homologie mit anderen unbeabsichtigten Organismen (Viren, Bakterien, Protozoen und Pilze), so dass keine Kreuzreaktivität zu erwarten ist. Die Analyse für *N. gonorrhoeae* (NG) ergab nur mit einigen Stämmen von *Neisseria lactamica* (z. B. NCTC10617) eine signifikante Homologie, so dass eine Kreuzreaktivität zu erwarten ist.

Das Fehlen einer Kreuzreaktivität mit potenziell interferierenden Organismen wurde auch durch die Analyse eines Panels unbeabsichtigter Organismen (ATCC, Vircell und DSMZ) überprüft.

Die endgültigen Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 15

Organismus	Positiv / Replikate					Ergebnis
	TV	CT	IC	NG	MG	
<i>Mycoplasma hominis</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Ureaplasma parvum</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Treponema pallidum</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Bacteroides fragilis</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Candida albicans</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
HSV1	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität

Tabelle 15 (continued)

Organismus	Positiv / Replikate					Ergebnis
	TV	CT	IC	NG	MG	
HSV2	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Neisseria meningitidis</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Neisseria lactamica</i>	0/5	0/5	5/5	5/5 (T _m 5 / 5 < 64,5 °C)	0/5	Keine Kreuzreaktivität

HINWEIS!

Neisseria gonorrhoeae wird durch die Analyse der Schmelztemperatur (T_m) von den anderen *Neisseria*-Arten unterschieden. Wenn der T_m-Wert höher als oder gleich 64,5 °C ist, wurde in der Probe *Neisseria gonorrhoeae* nachgewiesen. Wenn der T_m-Wert niedriger als 64,5 °C ist und bei der Probe die *Neisseria*-DNA bestimmt und die Spezies nicht bestimmt wurde, muss die Probe mit anderen Analysemethoden untersucht werden.

11.5 Potenziell interferierende Organismen: Inhibition

Die potenzielle Inhibition unbeabsichtigter Organismen, die in klinischen Proben vorkommen können, wurde für den Assay durch die Analyse eines Panels unbeabsichtigter Organismen (ATCC, Vircell und DSMZ), die mit *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* und *T. vaginalis*-Referenzmaterialien (ZeptoMetrix und DSMZ) dotiert waren, bewertet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 16

Organismus	Positiv / Replikate					Ergebnis
	TV	CT	IC	NG	MG	
<i>Mycoplasma hominis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Ureaplasma parvum</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Treponema pallidum</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Gardnerella vaginalis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Mobiluncus mulieris</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Bacteroides fragilis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Candida albicans</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
HSV1	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
HSV2	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz

Tabelle 16 (continued)

Organismus	Positiv / Replikate					Ergebnis
	TV	CT	IC	NG	MG	
<i>Neisseria meningitidis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Neisseria lactamica</i>	5/5	5/5	5/5	5/5 (Tm 5 / 5 < 64,5 °C)	5/5	Interferenz mit NG nachgewiesen

Bei allen getesteten potenziell interferierenden Organismen wurde im Test mit dem STI PLUS ELITE MGB Kit keine Inhibition der Zielamplifikation nachgewiesen, mit Ausnahme von *N. lactamica*.

HINWEIS!

Bei einer Koinfektion von *N. gonorrhoeae* und *N. lactamica* kann bei einem hohen Titer von *N. lactamica* (100.000 Kopien/Reaktion) die Anwesenheit von *N. gonorrhoeae* durch Tm nachgewiesen werden, wenn letztere in Konzentrationen von mehr als 3.000 Kopien/Reaktion gefunden wird.

11.6 Potenziell interferierende Substanzen: Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit potenziell störenden (endogenen und exogenen) Substanzen, die in klinischen Proben vorkommen können, wurde für den Assay durch die Analyse einer Reihe von Substanzen in relevanten Konzentrationen bewertet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 17

Probe	Positiv / Replikate					Ergebnis
	TV	CT	IC	NG	MG	
Referenz	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Keine Kreuzreaktivität
Saurer Urin	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Keine Kreuzreaktivität
Alkalischer Urin	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Keine Kreuzreaktivität
Mucin	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Keine Kreuzreaktivität
Sperma	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Keine Kreuzreaktivität
Vollblut	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Keine Kreuzreaktivität
Acyclovir	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Keine Kreuzreaktivität
Azithromycin	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Keine Kreuzreaktivität
Clotrimazol	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Keine Kreuzreaktivität
Fosfomycin	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Keine Kreuzreaktivität
Nonoxinol-9	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Keine Kreuzreaktivität
Vaseline-Öl	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Keine Kreuzreaktivität

Der Test zeigte, dass bei Verwendung des STI PLUS ELITE MGB Kit keine der getesteten Substanzen mit den Zielsequenzen kreuzreagiert.

11.7 Potenziell interferierende Substanzen: Inhibition

Die potenzielle Inhibition interferierender Substanzen (endogen und exogen), die in klinischen Proben vorkommen können, wurde für den Assay durch die Analyse eines Panels von Substanzen in relevanten Konzentrationen in ohne Konservierungsmittel entnommenen und mit den Zielorganismen dotierten Morgenurinproben bewertet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 18

Probe	Positiv / Replikate					Ergebnis
	TV	CT	IC	NG	MG	
Referenz	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Keine Interferenz
Saurer Urin	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Keine Interferenz
Alkalischer Urin	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Keine Interferenz
Mucin	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Keine Interferenz
Sperma	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Keine Interferenz
Vollblut	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Keine Interferenz
Acyclovir	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Keine Interferenz
Azithromycin	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Keine Interferenz
Clotrimazol	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Keine Interferenz
Fosfomycin	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Keine Interferenz
Nonoxinol-9	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Keine Interferenz
Vaseline-Öl	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Keine Interferenz

Der Test zeigte, dass die getesteten Substanzen bei Verwendung des STI PLUS ELITE MGB Kit den Nachweis der Zielsequenzen nicht hemmen.

11.8 Wiederholpräzision

Zur Bewertung der Wiederholpräzision des Assays mit ELITE BeGenius und ELITE InGenius wurde ein Panel von Morgenurinproben, die negativ oder mit zertifiziertem Referenzmaterial von *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* und *T. vaginalis* (Zeptomatrix, NCTC und ATCC) dotiert waren, analysiert.

Ein Beispiel für die Ergebnisse der Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs (an einem Tag) ist in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle 19 Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs bei ELITE BeGenius Tag 1

Zielorganismus	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
3 x LoD <i>T. vaginalis</i>	9	32,78	0,85	2,58	100 %
3 x LoD <i>C. trachomatis</i>	9	38,07	1,08	2,84	100 %
3 x LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	9	31,47	0,27	0,86	100 %
3 x LoD <i>M. genitalium</i>	9	33,30	0,52	1,58	100 %
IC	36	26,88	0,75	2,80	-

Tabelle 20 Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs bei ELITE InGenius Tag 1

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
3 x LoD <i>T. vaginalis</i>	9	32,24	0,98	3,05	100 %
3 x LoD <i>C. trachomatis</i>	9	37,49	0,66	1,76	100 %
3 x LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	9	31,46	0,58	1,86	100 %
3 x LoD <i>M. genitalium</i>	9	33,12	0,70	2,11	100 %
IC	36	25,59	0,22	0,85	-

Ein Beispiel für die Ergebnisse der laufübergreifenden Wiederholpräzision (an zwei Tagen) ist in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle 21 Laufübergreifende Wiederholpräzision bei ELITE BeGenius Tag 1 / Tag 3

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
3 x LoD <i>T. vaginalis</i>	18	32,37	0,98	3,04	100 %
3 x LoD <i>C. trachomatis</i>	18	37,12	1,34	3,61	100 %
3 x LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	30,86	0,69	2,22	100 %
3 x LoD <i>M. genitalium</i>	18	33,06	0,59	1,78	100 %
IC	71	26,94	0,74	2,75	-

Tabelle 22 Laufübergreifende Wiederholpräzision bei ELITE InGenius Tag 1 / Tag 3

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
3 x LoD <i>T. vaginalis</i>	18	31,80	1,04	3,26	100 %
3 x LoD <i>C. trachomatis</i>	18	36,36	1,43	3,92	100 %
3 x LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	30,68	0,91	2,96	100 %
3 x LoD <i>M. genitalium</i>	18	32,59	1,01	3,09	100 %
IC	72	25,66	0,24	0,93	-

Beim Test der Wiederholpräzision erkannte der STI PLUS ELITE MGB Kit alle Proben wie erwartet und wies eine Variabilität der Ct-Zielwerte als Variationskoeffizient VK% unter 5 % aus.

11.9 Vergleichspräzision

Zur Bewertung der Vergleichspräzision des Assays mit ELITE BeGenius und ELITE InGenius wurde ein Panel von Morgenurinproben, die negativ oder mit zertifiziertem Referenzmaterial von *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* und *T. vaginalis* (Zeptomatrix, NCTC und ATCC) dotiert waren, analysiert.

Ein Beispiel der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (bei zwei Chargen) ist in den nachfolgenden Tabellen dargestellt.

Tabelle 23 Chargenübergreifende Vergleichspräzision bei ELiTe BeGenius

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
3 x LoD <i>T. vaginalis</i>	18	33,18	1,05	3,16	100 %
3 x LoD <i>C. trachomatis</i>	18	37,72	1,23	3,26	100 %
3 x LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,81	0,49	1,55	100 %
3 x LoD <i>M. genitalium</i>	18	33,56	0,50	1,49	100 %
IC	72	26,95	0,75	2,78	-

Tabelle 24 Chargenübergreifende Vergleichspräzision bei ELiTe InGenius

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
3 x LoD <i>T. vaginalis</i>	18	32,34	0,85	2,63	100 %
3 x LoD <i>C. trachomatis</i>	18	37,07	1,06	2,86	100 %
3 x LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,48	0,45	1,44	100 %
3 x LoD <i>M. genitalium</i>	18	33,46	0,68	2,03	100 %
IC	72	25,68	0,27	1,04	-

Ein Beispiel der geräteübergreifenden Vergleichspräzision (bei zwei Geräten) ist in den nachfolgenden Tabellen dargestellt.

Tabelle 25 Geräteübergreifende Vergleichspräzision bei ELiTe BeGenius

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
3 x LoD <i>T. vaginalis</i>	18	32,66	1,17	3,57	100 %
3 x LoD <i>C. trachomatis</i>	18	36,93	1,64	4,43	100 %
3 x LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,67	0,36	1,15	100 %
3 x LoD <i>M. genitalium</i>	18	32,84	0,81	2,46	100 %
IC	72	26,76	0,63	2,34	-

Tabelle 26 Geräteübergreifende Vergleichspräzision bei ELiTe InGenius

Probe	Anzahl	Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	% Übereinstimmung
3 x LoD <i>T. vaginalis</i>	18	32,45	1,13	3,48	100 %
3 x LoD <i>C. trachomatis</i>	18	36,44	1,70	4,67	100 %
3 x LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,42	0,47	1,49	100 %
3 x LoD <i>M. genitalium</i>	18	32,82	1,17	3,58	100 %
IC	72	25,71	0,35	1,35	-

Beim Test der Vergleichspräzision erkannte der STI PLUS ELITE MGB Kit alle Proben wie erwartet und wies eine Variabilität der Ct-Zielwerte als Variationskoeffizient VK% unter 5 % aus.

11.10 Diagnostische Spezifität: Bestätigung negativer Proben

Die diagnostische Spezifität des Assays als die Bestätigung negativer klinischer Proben wurde mit ELITE InGenius bewertet, indem klinische Proben von ohne Konservierungsmittel entnommenem Erststrahlurin, konzentriertem Erststrahlurin und zervikovaginalen Abstrichen analysiert und für jede Zielsequenz als negativ bestätigt wurden.

Da ELITE InGenius gleichwertige analytische Leistungen wie ELITE BeGenius aufweist, ist die diagnostische Güte der auf den beiden Geräten durchgeführten Tests ebenfalls als gleichwertig anzusehen. Daher gilt die mit ELITE InGenius erhaltene diagnostische Spezifität des Assays auch für ELITE BeGenius.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 27

Negative Morgenurinproben	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Spezifität in %
<i>C. trachomatis</i>	62	0	62	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i>	63	0	63	100 %
<i>M. genitalium</i>	63	0	63	100 %
<i>T. vaginalis</i>	63	0	63	100 %

Tabelle 28

Negative konzentrierte Morgenurinproben	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Spezifität in %
<i>C. trachomatis</i>	61	0	61	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i>	63	0	63	100 %
<i>M. genitalium</i>	62	0	62	100 %
<i>T. vaginalis</i>	63	0	63	100 %

Tabelle 29

Negative zervikovaginale Abstrichproben	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Spezifität in %
<i>C. trachomatis</i>	69	0	69	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i>	69	0	69	100 %
<i>M. genitalium</i>	69	0	69	100 %
<i>T. vaginalis</i>	69	0	69	100 %

Der Ct-Grenzwert für die IC wurde auf 31 für alle Matrizes festgelegt.

11.11 Diagnostische Sensitivität: Bestätigung positiver Proben

Die diagnostische Sensitivität des Assays für die Bestätigung positiver klinischer Proben wurde mit ELITE InGenius bestimmt, indem klinische Proben von ohne Konservierungsmittel entnommenem, konzentriertem Erststrahlurin und zervikovaginale Abstriche analysiert und für jede Zielsequenz als positiv bestätigt oder mit Referenzmaterial dotiert wurden.

Da ELITE InGenius gleichwertige analytische Leistungen wie ELITE BeGenius aufweist, ist die diagnostische Güte der auf den beiden Geräten durchgeführten Tests ebenfalls als gleichwertig anzusehen. Daher gilt die mit ELITE InGenius erhaltene diagnostische Sensitivität des Assays auch für ELITE BeGenius.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 30

Positiver/dotierter Morgenurin	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Sensitivität in %
<i>C. trachomatis</i> -positiv	58	56	2	96,6 %
<i>N. gonorrhoeae</i> -positiv	59	58	1	98,3 %
<i>M. genitalium</i> -positiv	11	7	4	93 %
<i>M. genitalium</i> -dotiert	46	46	0	
<i>T. vaginalis</i> -positiv	12	11	1	98 %
<i>T. vaginalis</i> -dotiert	38	38	0	

Tabelle 31

Positiver/dotierter konzentrierter Morgenurin	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Sensitivität in %
<i>C. trachomatis</i> -positiv	58	58	0	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i> -positiv	59	58	1	98,3 %
<i>M. genitalium</i> -positiv	11	8	3	94,8 %
<i>M. genitalium</i> -dotiert	47	47	0	
<i>T. vaginalis</i> -positiv	12	11	1	98 %
<i>T. vaginalis</i> -dotiert	38	38	0	

Tabelle 32

Positiver/dotierter zervikovaginaler Abstrich	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Sensitivität in %
<i>C. trachomatis</i> -positiv	52	52	0	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i> -positiv	19	19	0	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i> -dotiert	36	36	0	
<i>M. genitalium</i> -positiv	39	31	8	87,3 %
<i>M. genitalium</i> -dotiert	24	24	0	
<i>T. vaginalis</i> -positiv	17	17	0	100 %
<i>T. vaginalis</i> -dotiert	33	33	0	

Für alle vier Zielorganismen in allen Matrices beziehen sich die oben genannten Ergebnisse auf einzeln und mehrfach infizierte Proben. Im Fall einer Einzelinfektion lag die Sensitivität bei mindestens 96 %.

11.12 Methodenübereinstimmung

Die diagnostische Güte des Assays, d. h. die Übereinstimmung mit der Referenzmethode, wurde anhand des Cohen's Kappa-Werts bewertet.

Der Vergleich der Ergebnisse ist in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

Tabelle 33 Morgenurin

		<i>C. trachomatis</i>				
		Referenzmethode			AUC	Cohen's Kappa
		Pos.	Neg.	Gesamt		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos.	56	0	56	98,3 %	0,967
	Neg.	2	62	64		
	Gesamt	58	62	120		

		<i>N. gonorrhoeae</i>				
		Referenzmethode			AUC	Cohen's Kappa
		Pos.	Neg.	Gesamt		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos.	58	0	58	99,2 %	0,984
	Neg.	1	63	64		
	Gesamt	59	63	122		

		<i>M. genitalium</i>				
		Referenzmethode			AUC	Cohen's Kappa
		Pos.	Neg.	Gesamt		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos.	53	0	53	96,7 %	0,933
	Neg.	4	63	67		
	Gesamt	57	63	120		

		<i>T. vaginalis</i>				
		Referenzmethode			AUC	Cohen's Kappa
		Pos.	Neg.	Gesamt		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos.	49	0	49	99,1 %	0,982
	Neg.	1	63	64		
	Gesamt	50	63	113		

Tabelle 34 Konzentrierter Morgenurin

		<i>C. trachomatis</i>				
		Referenzmethode			AUC	Cohen's Kappa
		Pos.	Neg.	Gesamt		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos.	58	0	58	100 %	1,000
	Neg.	0	61	61		
	Gesamt	58	61	119		

		<i>N. gonorrhoeae</i>				
		Referenzmethode			AUC	Cohen's Kappa
		Pos.	Neg.	Gesamt		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos.	58	0	58	99,2 %	0,984
	Neg.	1	63	64		
	Gesamt	59	63	122		

		<i>M. genitalium</i>				
		Referenzmethode			AUC	Cohen's Kappa
		Pos.	Neg.	Gesamt		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos.	55	0	55	97,5 %	0,950
	Neg.	3	62	65		
	Gesamt	58	62	120		

		<i>T. vaginalis</i>				
		Referenzmethode			AUC	Cohen's Kappa
		Pos.	Neg.	Gesamt		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos.	49	0	49	99,1 %	0,982
	Neg.	1	63	64		
	Gesamt	50	63	113		

Tabelle 35 Zervikovaginale Abstriche

		C. trachomatis				
		Referenzmethode			AUC	Cohen's Kappa
		Pos.	Neg.	Gesamt		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos.	52	0	52	100 %	1,000
	Neg.	0	69	69		
	Gesamt	52	69	121		

		<i>N. gonorrhoeae</i>				
		Referenzmethode			AUC	Cohen's Kappa
		Pos.	Neg.	Gesamt		
STI PLUS ELITE MGB Kit	Pos.	55	0	55	100 %	1,000
	Neg.	0	69	69		
	Gesamt	55	69	124		

		<i>M. genitalium</i>				
		Referenzmethode			AUC	Cohen's Kappa
		Pos.	Neg.	Gesamt		
STI PLUS ELITE MGB Kit	Pos.	55	0	55	93,9 %	0,878
	Neg.	8	69	77		
	Gesamt	63	69	132		

		<i>T. vaginalis</i>				
		Referenzmethode			AUC	Cohen's Kappa
		Pos.	Neg.	Gesamt		
STI PLUS ELITE MGB Kit	Pos.	50	0	50	100 %	1,000
	Neg.	0	69	69		
	Gesamt	50	69	119		

Das STI PLUS ELITE MGB Kit erzielte eine Fläche unter der Kurve (AUC) und einen Cohen's Kappa-Wert, die perfekt mit den mit der Referenzmethode erzielten Ergebnissen für alle vier Zielorganismen und für alle Matrices übereinstimmten.

HINWEIS!

Die vollständigen Daten und Ergebnisse der Tests, die zur Bewertung der Leistungsmerkmale des Produkts mit Matrices und Geräten durchgeführt wurden, sind in der technischen Produktdokumentation „STI PLUS ELITE MGB Kit“, 400ING, aufgeführt.

12 REFERENZEN

- K.S. Sriprakash et al. (1987) Plasmid 18: 205–214
 L. J. Hayes et al. (1990) J. Gen. Microbiol. 136: 1559 – 1566
 R.H. Nijhuis et al. (2015) J Antimicrob Chemother 70: 2515–2518
 P. Kengne et al. (1994) Cell. Mol. Biol. 40: 819-831
 E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

13 GRENZEN DES VERFAHRENS

Dieses Produkt darf nur mit den folgenden klinischen Proben verwendet werden: Ohne Konservierungsmittel entnommenes Morgenurin und zervikovaginaler Abstrich.

Dieses Produkt nicht mit Proben verwenden, die eine hohe Mucinkonzentration aufweisen: Mucin hemmt die Amplifikationsreaktion von Nukleinsäuren und kann zu ungültigen Ergebnissen führen.

Derzeit liegen keine Daten zu Produktleistungen mit anderen klinischen Proben vor: Sperma, Rektalabstriche, oropharyngeale Abstriche.

Die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse hängen von der ordnungsgemäßen Durchführung von Identifizierung, Entnahme, Transport, Lagerung und Verarbeitung der Proben ab. Zur Vermeidung falscher Ergebnisse ist es daher notwendig, bei diesen Schritten sorgfältig vorzugehen und die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu befolgen.

Aufgrund ihrer hohen analytischen Sensitivität ist die bei diesem Produkt verwendete Real-Time-PCR-Methode empfindlich für Kontaminationen durch positive klinische Proben, Positivkontrollen und PCR-Produkte. Kreuzkontaminationen führen zu falsch-positiven Ergebnissen. Das Produktformat ist so gestaltet, dass Kreuzkontaminationen begrenzt werden. Trotzdem können Kreuzkontaminationen nur durch Beachtung der guten Laborpraxis und der vorliegenden Gebrauchsanweisung vermieden werden.

Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal, das im Umgang mit potenziell infektiösen biologischen Proben und als gefährlich klassifizierten chemischen Präparaten geschult ist, verwendet werden. Dadurch sollen Unfälle mit möglicherweise ernsten Folgen für den Anwender und andere Personen vermieden werden.

Die Verwendung dieses Produkts erfordert persönliche Schutzausrüstung und Arbeitsbereiche, die für den Umgang mit potenziell infektiösen biologischen Proben und als gefährlich klassifizierten chemischen Präparaten geeignet sind, um Unfälle mit möglicherweise ernsten Folgen für den Anwender und andere Personen zu vermeiden.

Dieses Produkt macht das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung und das Verwenden von für die Einrichtung des Arbeitslaufs vorgesehenen Instrumente erforderlich, um falsch-positive Ergebnisse zu vermeiden.

Zur Vermeidung falscher Ergebnisse darf dieses Produkt nur von professionellem, qualifiziertem Personal, das im Umgang mit molekularbiologischen Techniken, wie Extraktion, PCR und Nachweis von Nukleinsäuren geschult ist, verwendet werden.

Vor einer Umstellung auf eine neue Technologie sollten die Anwender aufgrund von inhärenten Unterschieden zwischen verschiedenen Technologien Korrelationsstudien zu den Methoden durchführen, um die Unterschiede zwischen den Technologien abschätzen zu können.

Ein mit diesem Produkt erhaltenes negatives Ergebnis bedeutet, dass die Ziel-DNA nicht in der DNA, die aus der Probe extrahiert wurde, nachgewiesen wurde. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass die Erregerlast unter dem Detektionslimit des Produkts liegt (siehe „Leistungsmerkmale“). In diesem Fall kann das Ergebnis falsch-negativ sein.

Bei Koinfektionen kann die Sensitivität für eine Zielsequenz durch die Amplifikation einer zweiten Zielsequenz beeinträchtigt werden (siehe [11 LEISTUNGSMERKMALE page 19](#)).

Die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse können manchmal aufgrund von Ausfällen der Internal Control ungültig sein. In diesem Fall muss die Probe ab der Extraktion erneut getestet werden, was zu einer Verzögerung der endgültigen Testergebnisse führen kann.

Etwaige Polymorphismen, Insertionen oder Deletionen in der Primer- oder Sondenbindungsregion der Ziel-DNA können den Nachweis der Ziel-DNA beeinträchtigen.

Wie bei allen anderen diagnostischen Produkten müssen die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse in Kombination mit allen relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunden interpretiert werden.

Wie bei allen diagnostischen Produkten besteht auch bei diesem Produkt ein Restrisiko von ungültigen oder fehlerhaften Ergebnissen. Dieses Restrisiko kann nicht eliminiert oder weiter minimiert werden. In manchen Fällen kann dieses Restrisiko zu falschen Entscheidungen mit potenziell gefährlichen Auswirkungen auf den Patienten beitragen. Dieses Restrisiko im Zusammenhang mit dem Verwendungszweck des Produkts wurde jedoch gegen den potenziellen Nutzen für den Patienten abgewogen und als akzeptabel eingestuft.

14 FEHLERBEHEBUNG

Tabelle 36

Ungültige Positive Control-Reaktion	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position von PCR Mix und Positive Control kontrollieren. Volumina von PCR Mix und Positive Control kontrollieren.
Abbau des PCR Mix.	Den PCR Mix nicht für mehr als 7 unabhängige Läufe verwenden (jeweils 3 Stunden im gekühlten Reagenzienblock oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht für mehr als 3 aufeinander folgende Läufe verwenden (7 Stunden im gekühlten Reagenzienblock oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Ein neues Aliquot des PCR Mix verwenden.
Abbau des Positive Control.	Die Positive Control nicht für mehr als 4 unabhängige Läufe verwenden (jeweils 3 Stunden im Extraktionsbereich oder in der Cooler Unit). Ein neues Aliquot des Positive Control verwenden.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 37

Ungültige Reaktion der Negativkontrolle	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position von PCR Mix und Negative Control kontrollieren. Volumina von PCR Mix und Negative Control kontrollieren.
Kontamination der Negative Control.	Die Negative Control nicht für mehr als 1 Lauf verwenden. Ein neues Aliquot hochreines Wasser für die Molekularbiologie verwenden.
Kontamination der PCR Mix.	Ein neues Aliquot des PCR Mix verwenden.
Kontamination des Extraktionsbereichs, der Racks, des Bestandsmanagers oder der Cooler Unit.	Oberflächen mit wässrigen Reinigungsmitteln reinigen, Laborkittel waschen, verwendete Röhrchen und Spitzen austauschen.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 38

Ungültige Probenreaktion	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position von PCR Mix, Internal Control und Probe kontrollieren. Volumina von PCR Mix, Internal Control und Probe kontrollieren.
Abbau des PCR Mix.	Den PCR Mix nicht für mehr als 7 unabhängige Läufe verwenden (jeweils 3 Stunden im Inventory Area (Inventarbereich) oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht für mehr als 3 aufeinander folgende Läufe verwenden (7 Stunden im gekühlten Reagenzienblock oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Ein neues Aliquot des PCR Mix verwenden.
Abbau der Vorlage für die Internal Control.	Ein neues Aliquot der Internal Control verwenden.
Inhibition durch Störsubstanzen in der Probe.	Amplifikation der eluierten Probe mit einer 1:2-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „PCR Only“-Lauf (nur PCR) wiederholen. Extraktion mit einer 1:2-Verdünnung der Probe in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „Extract + PCR“-Lauf (Extraktion + PCR) wiederholen.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 39

Anomale Dissoziationskurve	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Fehlen eines definierten Peaks. Definierter Peak, T _m -Wert unterscheidet sich jedoch von dem der anderen Proben und der Positive Control.	Kontrollieren, ob der Ct-Zielwert unter 30 liegt. Große Menge an Amplifikationsprodukt am Ende der Reaktion kann die Schmelzkurvenanalyse beeinträchtigen. Die Probenamplifikation wiederholen, um das Vorhandensein von Ziel-DNA mit einer möglichen Mutation zu bestätigen. Die Ziel-DNA in der Probe sollte sequenziert werden, um die Mutation zu bestätigen.

Tabelle 40

Fehler bei der Berechnung des Ct-Werts	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Zu hohe Konzentration von Ziel-DNA in der Probe oder Probe mit anomalem Fluoreszenzsignal.	Wenn im PCR-Diagramm eine signifikante Amplifikation zu beobachten ist, entsprechende Spur für die Probe auswählen und Ergebnis manuell als positiv bestätigen. Wenn im PCR-Diagramm keine Amplifikation zu beobachten ist, entsprechende Spur für die Probe auswählen und Ergebnis manuell als negativ bestätigen oder als ungültig belassen. Wenn ein Ct-Wert benötigt wird: - Amplifikation der eluierten Probe mit einer 1:10-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „PCR Only“-Lauf (nur PCR) wiederholen. - Extraktion der Probe mit einer 1:10-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „Extract + PCR“-Lauf (Extraktion + PCR) wiederholen.

Tabelle 41

Ungewöhnlich hoher Anteil positiver Ergebnisse innerhalb ein und desselben Laufs (Reaktionen mit ähnlich späten Ct-Werten)	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Kontamination von Probe zu Probe bei Präanalyseschritten.	Mikropipette nach dem Pipettieren jeder Probe mit frischer 3%iger Natriumhypochloritlösung (Bleiche) oder DNA/RNA-Cleaner reinigen. Keine Pasteur-Pipetten verwenden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Proben in die letzten Positionen der Geräte einsetzen, wie auf der Benutzeroberfläche angegeben. Die von der Software angegebene Ladefolge beachten.
Kontamination der Laborumgebung.	Alle Oberflächen, die mit dem Bediener und den Proben (einschließlich Pipetten) in Kontakt kommen, mit frischer 3%iger Natriumhypochloritlösung (Bleiche) oder DNA/RNA-Cleaner reinigen. Einen UV-Dekontaminationszyklus durchführen. Ein neues Röhrchen mit PCR Mix und/oder KbE verwenden.

15 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 Gerätekennung



Ausreichend für „N“ Tests



Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Vor Sonneneinstrahlung schützen.



Hersteller.

16 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. Zum Zeitpunkt der aktuellen Überarbeitung der Gebrauchsanweisung lag kein schwerwiegender Zwischenfall oder Rückruf mit Auswirkungen auf die Produktleistung und Gerätesicherheit vor.

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.

17 HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ

Dieses Produkt enthält Reagenzien, die von Thermo Fisher Scientific hergestellt wurden und im Rahmen von Lizenzvereinbarungen zwischen ELiTechGroup S. p. A. und deren Tochtergesellschaften und Thermo Fisher Scientific vertrieben werden. Im Kaufpreis dieses Produkts eingeschlossen sind eingeschränkte, nicht übertragbare Rechte zum Gebrauch nur dieser Produktmenge ausschließlich für Aktivitäten des Käufers mit direktem humandiagnostischem Bezug. Informationen zum Kauf einer Lizenz für dieses Produkt zu anderen als den oben genannten Zwecken sind erhältlich bei Licensing Department, Thermo Fisher Scientific. E-Mail: outlicensing@thermofisher.com.

ELiTe MGB® Nachweisreagenzien sind durch eines oder mehrere der US-Patente mit den Nummern 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7671218, 7723038, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529 und der EP-Patente mit den Nummern 1781675, 1789587, 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 sowie durch anhängige Patentanmeldungen geschützt.

Die ELiTe InGenius®- und die ELiTe BeGenius®-Technologie sind durch Patente und Patentanmeldungen geschützt.

Diese eingeschränkte Lizenz erlaubt der Person oder Einrichtung, der das Produkt zur Verfügung gestellt wurde, das Produkt und die bei Verwendung des Produkts erzeugten Daten ausschließlich für die Humandiagnostik zu verwenden. Weder die ELiTechGroup S. p. A. noch deren Lizenzgeber gewähren weitere, ausdrückliche oder stillschweigende Lizenzen für andere Zwecke.

Appendix A STI PLUS ELITE MGB Kit zur Verwendung mit Plattformen der Genius-Reihe®



VORSICHT

Dieses Dokument ist eine vereinfachte Version der offiziellen Gebrauchsanweisung. Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch das vollständige Dokument: www.elitechgroup.com.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **STI PLUS ELITE MGB® Kit** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als qualitativer Multiplex-Nukleinsäure- und Real-Time-PCR-Assay **zum Nachweis und zur Identifizierung der DNA von *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* und *Trichomonas vaginalis***, die aus klinischen Proben extrahiert wurde, bestimmt ist.

Dieser Assay ist in Verbindung mit den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®**, automatisierten und integrierten Systemen zur Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation mit humanen Proben von ohne Konservierungsmittel entnommenem Morgenurin und zervikovaginalen Abstrichen, validiert.

Das Produkt ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von Harnwegsinfektionen bei Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* oder *Trichomonas vaginalis* bestimmt.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

Amplifizierte Sequenz

Sequenz	Gen	Fluorophor	Kanal
C. trachomatis	dnaB-ähnlich und ompA	AP525	CT
N. gonorrhoeae	pivNG	AP593	NG
M. genitalium	23S rRNA	AP639	MG
T. vaginalis	L23861	FAM	TV
Internal Control	Humanes beta-Globin	AP559	IC

Validierte Matrix

ohne Konservierungsmittel entnommener Morgenurin
zervikovaginale Abstriche

Kit-Inhalt und zugehörige Produkte

STI PLUS PLUS ELiTe MGB Kit Kit (RTS400ING)		STI PLUS PLUS - ELiTe Positive Control (CTR400ING)	
 X 8		 X 3	
STI PLUS PLUS PCR Mix 8 Röhrchen mit 280 µl 12 Reaktionen pro Röhrchen 96 Reaktionen pro Kit 7 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen		STI PLUS PLUS Positive Control 3 Röhrchen mit 160 µl 4 Reaktionen pro Röhrchen 12 Reaktionen pro Kit 4 Gefrier- und Auftauzyklen	
Maximale Haltbarkeitsdauer:	24 Monate	Maximale Haltbarkeitsdauer:	24 Monate
Umgebungstemperatur bei Lagerung	≤ -20°C	Umgebungstemperatur bei Lagerung	≤ -20°C

Weitere benötigte, nicht im Kit enthaltene Produkte

› ELiTe InGenius-Gerät: INT030. › ELiTe BeGenius-Gerät: INT040. › ELiTe InGenius SP 200: INT032SP200. › ELiTe InGenius SP200 Consumable Set: INT032CS. › ELiTe InGenius PCR Cassette: INT035PCR. › ELiTe InGenius Waste Box: F2102-000.	› 300 µL Filter Tips Axigen: TF-350-L-R-S. › 1000 µL Filter Tips Tecan: 30180118. eSWAB® (COPAN Italia S.p.A., Art.-Nr. 480CE) oder eine entsprechende Vorrichtung, für zervikovaginale Abstrichproben
--	--

ELiTe InGenius- und ELiTe BeGenius-Protokoll

› Probenvolumen	200 µl	› PCR-Eingangsvolumen für die Elution	20 µl
› Gesamtes Elutionsvolumen	100 µl	› Volumen PCR-Mix	20 µl
		› Häufigkeit der Kontrollen	15 Tage

Leistungsdaten für ELITE InGenius und ELITE BeGenius

Matrix	Zielorganismus	Nachweisgrenze	Diagnostische Sensitivität	Diagnostische Spezifität	Methodenübereinstimmung	
					AUC	Cohen's Kappa
Morgenerin	CT	21 Organismen/ml	96,6 % (56/58)	100 %	98,3 %	0,967
	NG	59 Organismen/ml	98,3 % (58/59)	100 %	99,2 %	0,984
	MG	244 Organismen/ml	93 % (53/57)	100 %	96,7 %	0,933
	TV	17 Organismen/ml	98 % (49/50)	100 %	99,1 %	0,982
Konzentrierter Morgenerin	CT	21 Organismen/ml	100 % (58/58)	100 %	100 %	1,000
	NG	59 Organismen/ml	98,3 % (58/59)	100 %	99,2 %	0,984
	MG	244 Organismen/ml	94,8 % (55/58)	100 %	97,5 %	0,950
	TV	17 Organismen/ml	98 % (49/50)	100 %	99,1 %	0,982
Zervikovaginaler Abstrich	CT	21 Organismen/ml	100 % (52/52)	100 %	100 %	1,000
	NG	59 Organismen/ml	100 % (55/55)	100 %	100 %	1,000
	MG	244 Organismen/ml	87,3 % (55/63)	100 %	93,9 %	0,878
	TV	17 Organismen/ml	100 % (50/50)	100 %	100 %	1,000

Probenvorbereitung

Dieses Produkt ist für die Verwendung auf dem **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** mit den folgenden klinischen Proben, die gemäß den Laborrichtlinien identifiziert und unter den folgenden Bedingungen entnommen, transportiert und aufbewahrt wurden, bestimmt:

Probentyp	Anforderungen an die Entnahme	Transport-/Lagerbedingungen			
		+16 / +26 °C (Raumtemperatur)	+2 / +8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Morgenerin	ohne Konservierungsmittel entnommen	≤ 1 Tag	≤ 2 Tage	≤ 1 Monat	≤ 1 Monat
Zervikovaginaler Abstrich	eSwab® (COPAN)	≤ 2 Tage	≤ 2 Tage	≤ 1 Monat	≤ 1 Monat

Auch wenn eine länger Aufbewahrung bei -70 °C möglich ist, wie in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich berichtet, sollte eine derartige Anwendung intern von den Endbenutzern des Produkts beurteilt werden.

ELITE InGenius-Verfahren

Der Benutzer wird von der ELITE InGenius-Software zur Vorbereitung des Laufs Schritt für Schritt durch die grafische Benutzeroberfläche geführt. Alle Schritte: Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation werden automatisch durchgeführt. Es stehen zwei Betriebsmodi zur Verfügung: vollständiger Lauf „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) und „PCR Only“ (Nur PCR).

Vor der Analyse

1. ELITE InGenius einschalten. Mit dem Benutzernamen und Passwort anmelden. Den Modus „ CLOSED “ (Geschlossen) wählen.	2. Kontrollen überprüfen: Positive Control sowie Negative Control im Menü „Controls“ (Kontrollen). Hinweis: Beide müssen ausgeführt und genehmigt worden sein und dürfen nicht abgelaufen sein.	3. Die PCR Mix -Röhrchen auftauen. Vorsichtig vortexen. 5 Sek. herunterzentrifugieren.
---	--	---

Verfahren 1 – Vollständiger Lauf: „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) (z. B. Proben)

1. Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen	2. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingang: „200 µL“, Elutionsvolumen: „100 µL“	3. Die Proben-Barcodes mit dem tragbaren Barcodeleser scannen oder die Proben-ID eingeben
4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: STI PLUS ELITE_U_200_100 oder STI PLUS ELITE_CS_200_100	5. Die Methode „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) und die „Sample Position“ (Probenposition) auswählen: Extraction Tube (Extraktionsröhrchen)	6. Den PCR Mix in den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden
7. PCR Cassetten, ELITE InGenius SP 200 Extraktionskartuschen und alle benötigten Verbrauchsmaterialien und zu extrahierenden Proben laden	8. Tür schließen. Analyselauf starten	9. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern

HINWEIS!

Wird der Modus „Extract Only“ (nur Extraktion) benötigt, zum Verfahren das Benutzerhandbuch des Geräts beachten.

Verfahren 2: „PCR Only“ (Nur PCR) (z. B. Eluate, Kontrollen)

1. Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen	2. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingang: „200 µL“, Elutionsvolumen: „100 µL“	3. Die Proben-Barcodes mit dem tragbaren Barcodeleser scannen oder die Proben-ID eingeben
4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: STI PLUS ELITE_PC oder STI PLUS ELITE_NC oder STI PLUS ELITE_U_200_100 oder STI PLUS ELITE_CS_200_100	5. Die Methode „PCR Only“ (Nur PCR) und die „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube“ (Elutionsröhrchen) auswählen	6. Den PCR Mix in den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden
7. Folgendes laden: PCR-Kassette, Extraktionskartusche, Elution tube (Elutionsröhrchen), Spitzenkassette, Extraction Tube (Extraktionsröhrchen)-Rack	8. Tür schließen. Analyselauf starten	9. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern

ELITE BeGenius-Verfahren

Der Benutzer wird von der ELITE BeGenius®-Software zur Vorbereitung des Laufs Schritt für Schritt durch die grafische Benutzeroberfläche geführt. Alle Schritte: Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation werden automatisch durchgeführt. Es stehen zwei Betriebsmodi zur Verfügung: vollständiger Lauf „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) und „PCR Only“ (Nur PCR).

Vor der Analyse

1. ELiTe BeGenius einschalten. Mit dem Benutzernamen und Passwort anmelden. Den Modus „ CLOSED “ (Geschlossen) wählen.	2. Kontrollen überprüfen: Positive Control sowie Negative Control im Menü „Controls“ (Kontrollen). <u>Hinweis:</u> Beide müssen ausgeführt und genehmigt worden sein und dürfen nicht abgelaufen sein.	3. Die PCR Mix -Röhrchen auftauen. Vorsichtig vortexen. 5 Sek. herunterzentrifugieren.
---	--	---

Verfahren 1 – Vollständiger Lauf: „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) (z. B. Proben)

1. Auf dem Touchscreen „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen und anschließend auf den Laufmodus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) klicken.	2. Das Sample Rack (Probenständer) mit den barcodierten Proben in die Cooler Unit einsetzen. Der Barcode-Scan ist bereits aktiv	3. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingang: „200 µL“, Elutionsvolumen: „100 µL“
4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: STI PLUS ELiTe Be_U_200_100 oder STI PLUS ELiTe Be_CS_200_100 <u>Hinweis:</u> Bei Durchführung einer zweiten Extraktion die Schritte 2 bis 4 wiederholen	5. Die Etiketten ausdrucken, um die leeren Elution Tubes (Elutionsröhrchen) mit einem Barcode zu versehen. Die Röhrchen in das Elution Rack (Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen	6. Den PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen
7. Das „PCR Rack“ mit der „PCR Cassette“ und das „Extraction Rack“ (Extraktionsrack) mit den „ELiTe InGenius SP 200“ Extraktionskartuschen und die für die Extraktion erforderlichen Verbrauchsmaterialien laden	8. Tür schließen. Analyselauf starten	9. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern

HINWEIS!

Wird der Modus „Extract Only“ (nur Extraktion) benötigt, zum Verfahren das Benutzerhandbuch des Geräts beachten.

Verfahren 2: „PCR Only“ (Nur PCR) (z. B. Eluate, Kontrollen)

1. Auf dem Touchscreen „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen und anschließend auf den Run mode „PCR Only“ (Nur PCR) klicken	2. Die barcodierten Röhrchen mit der extrahierten Nukleinsäure oder den Kontrollen in das Elution Rack (Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen	3. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingang: „200 µL“, Elutionsvolumen: „100 µL“
4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: STI PLUS ELiTe Be_PC oder STI PLUS ELiTe Be_NC oder STI PLUS ELiTe Be_U_200_100 oder STI PLUS ELiTe Be_CS_200_100	5. Den PCR-Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen	6. „PCR Rack“ mit „PCR Cassette“ beladen
7. Tür schließen. Analyselauf starten	8. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern	



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