

Instructions for use

GI Viral PLUS - ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays



REF CTR501ING

UDI 08033891487522

CE **IVD**
0123

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM.JJ)
01	Aktualisierung der Abschnitte: „Sonstige benötigte Produkte“, „Erforderliche Materialien (nicht im Kit enthalten)“, „Warnhinweise für molekularbiologische Anwendungen“, „Symbole“ und „Anwenderhinweise“ Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung.	28/10/25
00	Neuproduktentwicklung	15/03/24

HINWEIS!

Die Revision dieser Gebrauchsanweisung ist auch mit der vorangehenden Version des Kits kompatibel

INHALTSVERZEICHNIS

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

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **GI Viral PLUS - ELITE Positive Control** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als DNA-Positivkontrolle in qualitativen Multiplex-Nukleinsäure-RT- (reverse Transkription) und Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis und zur Identifizierung der genomischen DNA von Adenoviren und der genomischen DNA von Noroviren, Rotaviren, Astroviren und Sapoviren in Verbindung mit dem **GI Viral PLUS ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®** bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält die **GI-V Positive Control**, Plasmid-DNAs mit bekanntem Titer in einer stabilisierenden Lösung auf Basis von Tris-HCl und EDTA, die in **drei gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert ist.

Die Plasmid-DNAs enthalten die folgenden Gene: Hexon für das Adenovirus Serotyp F40, Polyprotein für **Norovirus-Gengruppe GII**, **NSP3** für **Rotavirus**, **Kapsidprotein** für **Astrovirus** und **Polyprotein** für **Sapovirus GI/GII/GIV**. Der Nachweis von Ziel-DNAs mithilfe des Produkts **GI Virus PLUS ELITE MGB Kit** in Kombination mit den Geräten **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA und RNA der Zielgene und dient somit zur Verifizierung des Systems (Produktcharge und Gerät).

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für 12 separate Läufe auf ELITE InGenius und ELITE **BeGenius** (4 Läufe pro Röhrchen), wobei 10 µl pro Reaktion verwendet werden.

HINWEIS!

Die Konzentration der Plasmid-DNAs in Kopien/ml wurde im Spektrophotometer mittels Extinktionsmessung ermittelt. Es gibt keine von der WHO anerkannten Standards für die genomischen Ziel-DNAs.

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
GI-V Positive Control Art.-Nr. CTR501ING	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit schwarzem Verschluss	3 x 160 µl	-

4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).

5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die reverse Transkription und Real-Time-PCR und die Verbrauchsmaterialien sind nicht im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Tabelle 2

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) ELITe InGenius Software , Version 1.3.0.19 (oder später) GI Viral PLUS ELITe_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse	GI Viral PLUS ELITe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS501ING) ELITe InGenius und ELITe BeGenius Verbrauchsmaterialien (siehe ELITe InGenius und ELITe BeGenius Gebrauchsanweisung)
ELITe BeGenius (EG SpA., Art.-Nr. INT040) ELITe BeGenius Software , Version 2.3.0 (oder später) GI Viral PLUS ELITe_Be_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

6.1 Warnhinweise und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Saurer und basischer Flüssigabfall muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.
- Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.
- Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
- Das Essen, Trinken, Rauchen oder die Verwendung von Kosmetika ist in den Arbeitsbereichen untersagt.
- Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.
- Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Vor der Durchführung des Assays alle bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.
- Bei der Durchführung des Tests die bereitgestellten Produktanweisungen befolgen.
- Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.
- Nur die mit dem Produkt mitgelieferten bzw. vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.
- Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.
- Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

6.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

- Molekularbiologische Verfahren dürfen nur von qualifizierten und geschulten Fachkräften durchgeführt werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, insbesondere im Hinblick auf den Nukleinsäureabbau in den Proben oder die Probenkontamination durch PCR-Produkte.
- Es werden Laborkittel, Handschuhe und Werkzeuge benötigt, die speziell für den jeweiligen Arbeitslauf vorgesehen sind.
- Die PCR-Kassette (PCR Cassette) muss vorsichtig behandelt werden und darf niemals geöffnet werden, um eine Diffusion von PCR-Produkten in die Umgebung und eine Verschleppungskontamination zu verhindern.

6.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen	On-Board-Stabilität (ELITE InGenius und ELITE BeGenius)
GI-V Positive Control	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu vier	bis zu vier separate Läufe* von jeweils drei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

7 VERFAHREN

Das Produkt **GI Viral PLUS - ELITE Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **GI-V Positive Control** ist gebrauchsfertig: Das Gerät fügt ein Volumen von **10 µl** direkt zum kompletten Reaktionsgemisch (**GI V-PCR Mix** und **RT-EnzymeMix**, Komponenten von **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**), hinzu.

Vor dem Gebrauch das **GI-V Positive Control**-Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur (+16 / +26 °C) auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

Das vollständige Testverfahren ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** beschrieben.

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

HINWEIS!

Die Ergebnisse der Positive Control werden von den Geräten **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** gespeichert und zum Einrichten der Regelkarten zur Überwachung der Leistung der Amplifikationsstufen verwendet.

Bei jeder Charge des Produkts **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich.

Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

8 REFERENZEN

V. P. Ramanan et al. (2017) *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 87: 325-327

Y. Liu et al. (2012) *J. Clin. Microbiol.* 50: 2384 - 2389

: F. Jakab et al. (2019) *J. Med. Virol.* 74: 71 - 7

S. Q. Zeng et al. (2008) *J. Virol. Methods* 153: 238 - 240

M. Diez-Valcarce et al. (2018) *J. Clin Virol.* 104: 65 - 72

E. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e 30

P. Chhabra et al. (2019) *J. Gen. Virol.* 100: 1393 - 1406

K. Kumthip et al. (2019) *Ann Res Hosp* 3: 1 - 3

B. Lopman et al. (2015) *CDC Review*: 1-44

9 SYMBOLE



Katalognummer.



Temperaturobergrenze.



Chargenbezeichnung.



Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).



In-vitro-Diagnostikum.



Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR). Zertifizierung ausgestellt von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Deutschland.



Unique Device Identification, eindeutige Gerätekenung



Ausreichend für „N“ Tests



Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Hersteller.

10 ANWENDERHINWEISE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden. Um den Hersteller dieses Geräts zu informieren, verwenden Sie bitte die folgende E-Mail-Adresse: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

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

