

Instructions for use

GI Viral PLUS ELITe MGB® Kit

Reagenzien für die reverse RNA-Transkription und die Real-Time-PCR



REF RTS501ING

UDI 08033891487515

CE **IVD**
0123

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM.JJ)
01	Neue Verschlussfarbe der Röhrchen der PCR Mix-Komponente Aktualisierung der Abschnitte: „Sonstige benötigte Produkte“, Erforderliche Materialien (nicht im Kit enthalten)“, „Symbole“, „Anwenderhinweise“ und „Hinweis für den Käufer“ Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung.	28/10/25
00	Neuproduktentwicklung	15/03/24

HINWEIS!

Die Revision dieser Gebrauchsanweisung ist auch mit den früheren Versionen des Kits kompatibel

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERWENDUNGSZWECK.....	4
2 TESTPRINZIP	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	16
11 LEISTUNGSMERKMALE	21
12 REFERENZEN.....	38
13 GRENZEN DES VERFAHRENS.....	38
14 FEHLERBEHEBUNG	39
15 SYMBOLE	42
16 ANWENDERHINWEISE.....	43
17 HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ.....	43
Appendix A QUICK START GUIDE.....	44

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **GI Viral PLUS ELITE MGB® Kit** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in qualitativen Multiplex-Nukleinsäure-RT- (reverse Transkription) und Real-Time-PCR-Assays zum **Nachweis und zur Identifizierung** der genomischen DNA von Adenoviren (ADV), und der genomischen RNA von Noroviren (NV), Rotaviren (RV), Astroviren (ASV) und Sapoviren (SV), die aus klinischen Proben extrahiert wurde, bestimmt ist.

Der Assay kann die DNA von Adenoviren der Serotypen F40 und F41 (typisiert durch Schmelzanalyse), die RNA von Noroviren der Gengruppen GI und GII (typisiert durch Schmelzanalyse), Rotaviren der Gruppe A, humanen Astroviren und humanen Sapoviren nachweisen.

Dieser Assay ist in Verbindung mit den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®**, automatisierten und integrierten Systemen zur Extraktion, reversen Transkription, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation mit humanen Stuhlproben, validiert.

Das Produkt ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von gastrointestinalen Virusinfektionen bei Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit Adenovirus, Norovirus, Rotavirus, Astrovirus oder Sapovirus bestimmt.

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

2 TESTPRINZIP

Bei dem Test handelt es sich um eine qualitative Ein-Schritt-Real-Time-PCR mit Multiplex-RT (reverse Transkription), mit der die DNA von Adenoviren und die RNA von Noroviren, Rotaviren, Astroviren und Sapoviren aus Proben nachgewiesen, revers transkribiert und dann unter Verwendung eines kompletten Reaktionsgemischs amplifiziert wird, das Primer und Sonden mit ELITE MGB-Technologie enthält.

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) sowie die Schmelztemperaturen (Tm).

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. Es ist zu beachten, dass das Fluorophor während der PCR nicht abgespalten wird und für die Dissoziationsanalyse und die Berechnung der Schmelztemperatur verwendet werden kann.

3 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** umfasst die folgenden Komponenten:

- **GI-V PCR Mix**, ein optimiertes und stabilisiertes PCR-Gemisch, das die spezifischen Primer und Sonden enthält für:
- das Hexonprotein-Gen von Adenovirus F40 und F41, nachgewiesen in Kanal **ADV**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher® gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor® 639 (AP639) markiert,
- das Polyprotein-RdRp-Gen von Norovirus GI und GII, nachgewiesen in Kanal **NV**; die Sonden sind durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher gequencht und mit einem FAM-Farbstoff markiert,
- das NSP3-Gen der Rotavirus-Gruppe A, nachgewiesen in Kanal **RV**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor 593 (AP593) markiert,
- das Kapsidprotein-Gen von Astroviren, nachgewiesen in Kanal **ASV**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor 690 (AP690) markiert,
- das Polyprotein-Gen von Sapovirus GI/GII/GIV und Sapovirus GV, nachgewiesen in Kanal **SV**; die Sonden sind durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor 559 (AP559) markiert,
- die Internal Control (**IC**), die für eine Region der genomischen RNA des Phagen MS2 spezifisch ist, nachgewiesen in Kanal **IC**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor 525 (AP525) markiert.

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

- **RT EnzymeMix**, ein optimiertes und stabilisiertes Gemisch aus Enzymen zur reversen Transkription.

Das **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** enthält ausreichend Reagenzien für **96 Tests** auf dem **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius**, wobei 20 µl **GI-V PCR Mix** und 0,3 µl **RT EnzymeMix** pro Reaktion verwendet werden.

Der **GI Viral 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
GI-V PCR Mix Art.-Nr. RTS501ING	Gemisch aus Reagenzien für die reverse Transkription und Real-Time-PCR in Röhrcchen mit NATURFARBENEM Verschluss	4 x 600 µl	-
RT EnzymeMix Art.-Nr. RTS003-RT	Enzyme zur reversen Transkription in Röhrcchen mit Verschluss mit SCHWARZEM Einsatz	2 x 20 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).
- Thermomixer.
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen (Volumenbereich: 0,5–1000 µl).
- sterile 2,0-ml-Röhrcchen mit Schraubverschluss (Sarstedt, Art.-Nr. 72.694.005).
- sterile 0,5-ml-Röhrcchen mit Schraubverschluss (Sarstedt, Art.-Nr. 72.730.005)
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

6 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Extraktion der Probe, die interne Extraktions- und Inhibitionskontrolle, die Amplifikations-Positiv- und Negativkontrolle und die Verbrauchsmaterialien sind **nicht** in diesem Produkt enthalten.

Für die automatisierte Nukleinsäureextraktion, reverse Transkription, 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) GI Viral PLUS ELITE_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse GI Viral PLUS ELITE_NC , Assay-Protokoll mit Parametern für die Negative Control-Analyse GI Viral PLUS ELITE_ST_200_100 , Assay-Protokoll mit Parametern für die Stuhlprobenanalyse.	GI Viral PLUS - ELITE Positive Control (EG SpA, Art.-Nr. CTR501ING) CPE - Internal Control (EG SpA, Art.-Nr. CTRCPE), ELITE InGenius SP200 (EG SpA., Art.-Nr. INT032SP200) ELITE InGenius und ELITE BeGenius Verbrauchsmaterialien (siehe ELITE InGenius und ELITE BeGenius Gebrauchsanweisung) InhibitEX Buffer (QIAGEN GmbH, Deutschland, Art.-Nr. 19593) oder ein entsprechendes Produkt. Minitip Flocked Swab ® (COPAN Italia S.p.A., Italien, Art.-Nr. 501CS01) oder eine entsprechende Vorrichtung. FecalSwab ™ (COPAN Italia S.p.A., Italien Art.-Nr. 470CE) oder eine entsprechende Vorrichtung mit Cary-Blair-Medium.
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. GI Viral PLUS ELITE_Be_NC , Assay-Protokoll mit Parametern für die Negative Control-Analyse. GI Viral PLUS ELITE_Be_ST_200_100 , Assay-Protokoll mit Parametern für die Stuhlprobenanalyse.	

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 verhindert und eine Kontamination des Arbeitsbereichs des Geräts vermieden wird.

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.

7.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen
GI-V PCR Mix	-20°C oder darunter (lichtgeschützt)	einen Monat	bis zu fünf
RT EnzymeMix	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu zehn Mal für bis zu zehn Minuten bei +2 bis +8 °C

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 gelagert wurden, bestimmt:

Tabelle 4

Probe	Anforderungen an die Entnahme	Transport-/Lagerbedingungen			
		+16 / +26 °C (Raumtemperatur)	+2 / +8 °C	-20 ± 10 °C	70 ± 15 °C
Stuhl	ohne Konservierungsmittel entnommen	≤ 24 Stunden	≤ 48 Stunden	≤ 1 Monat	≤ 2 Monate
	in FecalSwab entnommen	≤ 48 Stunden	≤ 5 Tage	≤ 1 Monat	≤ 2 Monate

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.

Die unten beschriebenen Anweisungen für die Vorbehandlung der Probe befolgen.

Vorbehandlungsverfahren ausgehend von nativem Stuhl, der ohne Konservierungsmittel gesammelt wurde:

1. 1 ml InhibitEX Buffer in ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen übertragen,
2. die Stuhlprobe mit einem Minitip Flocked Swab mit Sollbruchstelle bei 80 mm (Copan) sammeln, die Probe aus verschiedenen Stuhlabschnitten aufnehmen und den Überschuss entsorgen; hierfür den Tupferschaft gegen die Behälterwand drücken und abbrechen,
3. den Tupfer in das 2-ml-Sarstedt-Röhrchen mit dem InhibitEX Buffer einführen und mindestens 10 Mal drehen; dabei an der Röhrchenwand entlangstreifen,
4. den Tupfer entsorgen und den Röhrchenverschluss schließen,
5. durch Vortexen ~60 Sek. mischen,
6. in einem Thermomixer 10 Min. bei ~+80 °C und ~800 U/min inkubieren,
7. 15 Sek. bei 10.000 xg (RZB) zentrifugieren,
8. 200 µl des geklärten Stuhlüberstands vorsichtig in ein Extraktionsröhrchen (beim Gerät ELITE InGenius) oder in ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen (beim Gerät ELITE BeGenius) überführen, dabei darauf achten, dass das pelletierte fäkale Material nicht beeinträchtigt wird.

Vorbehandlungsverfahren ausgehend von Stuhl, der in FecalSwab gesammelt wurde:

1. 500 µl InhibitEX Buffer in ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen überführen,
2. 500 µl der Probensuspension aus dem FecalSwab in das 2-ml-Sarstedt-Röhrchen mit dem InhibitEX Buffer überführen,
3. das Röhrchen dicht verschließen und ~60. Sek. durch Vortexen mischen,
4. in einem Thermomixer 10 Min. bei ~+80 °C und ~800 U/min inkubieren,
5. 15 Sek. bei 10.000 xg (RZB) zentrifugieren,
6. 200 µl des geklärten Stuhlüberstands vorsichtig in ein Extraktionsröhrchen (beim Gerät ELITE InGenius) oder in ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen (beim Gerät ELITE BeGenius) überführen, dabei darauf achten, dass das pelletierte fäkale Material nicht beeinträchtigt wird.

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

Tabelle 5

Assay-Protokolle für GI Viral PLUS ELITE MGB Kit				
Probe	Gerät	Name des Assay-Protokolls	Bericht	Eigenschaften
Nativer Stuhl oder in FecalSwab entnommener Stuhl	ELITE InGenius	GI Viral PLUS ELITE_ST_200_100	Positiv/ negativ	Extraktionseingangsvolumen: 200 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 100 µl Interne Kontrolle: 10 µl Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1 Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 10 µl
	ELITE BeGenius	GI Viral PLUS ELITE_Be_ST_200_100		

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

HINWEIS!

Das Pipettieren 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 **GI Viral PLUS - ELITE Positive Control** (nicht in diesem Kit enthalten) mit den Assay-Protokollen (Assay Protocols) **GI Viral PLUS ELITE_PC** oder **GI Viral 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) **GI Viral PLUS ELITE_NC** oder **GI Viral 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 **GI Viral 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 **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** kann auf **ELITE InGenius** für die folgenden Läufe verwendet werden:

- 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]).

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:

1. Die benötigten PCR Mix-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen. Jedes Röhrchen reicht aus für **24 Tests** unter optimalen Bedingungen (mindestens 2 Tests pro Lauf). Dreimal durch Vortexen bei niedriger Drehzahl 10 Sekunden lang mischen, dann den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

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

2. Die benötigten **RT EnzymeMix** Röhrchen herausnehmen. Jedes Röhrchen reicht aus für **48 Tests**. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Der **RT EnzymeMix** darf nicht länger als 10 Minuten Temperaturen über -20 °C ausgesetzt werden.

3. Ein 2-ml-Röhrchen (Sarstedt Art.-Nr. 72.694.005, nicht im Lieferumfang des Kits enthalten) für das **komplette Reaktionsgemisch** zubereiten und mit einem Permanentmarker beschriften.
4. Die benötigten Volumina von **PCR Mix** und **RT EnzymeMix** für die Zubereitung des **kompletten Reaktionsgemischs** auf Grundlage der Anzahl (N) an zu analysierenden Proben berechnen, wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Tabelle 7

Probenanzahl (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 1) \times 0,3 \mu\text{l}$
$6 \leq N \leq 11$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 2) \times 0,3 \mu\text{l}$
$N = 12$	290 μl	4,4 μl

5. Das **komplette Reaktionsgemisch** zubereiten: dazu die errechneten Volumina der zwei Komponenten in das beschriftete 2-ml-Röhrchen überführen. Dreimal durch Vortexen bei niedriger Drehzahl 10 Sekunden lang mischen, dann den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Das komplette Reaktionsgemisch muss für jeden Arbeitslauf frisch zubereitet werden und **darf nicht** zur Wiederverwendung aufbewahrt werden.

HINWEIS!

Das komplette Reaktionsgemisch ist lichtempfindlich und darf daher keinem direkten Licht ausgesetzt werden.

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

Tabelle 8

	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. Die Proben gemäß dem im Abschnitt „Proben und Kontrollen“ beschriebenen Verfahren vorbehandeln. Für diesen Assay müssen 200 µl vorbehandelte Probe in ein zuvor beschriftetes 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	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 Elutionsröhrchen 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	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.

Tabelle 8 (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])
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 und das komplette Reaktionsgemisch gemäß der „Load List“ (Liste Laden) auf den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des CPE und PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.	Das komplette Reaktionsgemisch 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.	Das komplette Reaktionsgemisch 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.
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-Kassette, ELITE InGenius SP 200 Extraktionskartuschen und alle benötigten Verbrauchsmaterialien und zu extrahierenden Proben laden .	PCR-Kassette und Elutionsröhrchen mit extrahierten Proben laden .	PCR-Kassette und Röhrchen für die Positive Control und Negative Control 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 aufbewahrt werden. Ein Verschütten der extrahierten Probe vermeiden.

HINWEIS!

Das komplette Reaktionsgemisch muss für jeden Arbeitslauf frisch zubereitet werden und **darf nicht** zur Wiederverwendung aufbewahrt werden.

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 internen Kontrolle 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 die Laufinformationen dargestellt. 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 mit dem **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

- A. Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control,
- B. Validierung der Probenergebnisse,
- C. 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 Reaktion 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- und Tm-Werte werden zur Überprüfung des Systems (Reagenziencharge und Gerät) verwendet.

Die für die PCR-Reagenziencharge spezifischen Ergebnisse der Positive Control und Negative Control werden in der Datenbank („Controls“) gespeichert. Sie können von Mitarbeitern mit der Qualifikation „Administrator“ oder „Analyst“ unter Befolgung der Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche angezeigt und 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 **NV, SV, ADV, RV** und **ASV**) und die Internal Control (Kanal **IC**) mit den Assay-Protokoll-Parametern **GI Viral PLUS ELITE _ST_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 9

1) Positivkontrolle	Status
GI-V Positive Control	APPROVED (Genehmigt)
2) Negativkontrolle	Status
GI-V 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 und -RNAs nachgewiesen wurden oder nicht.

Tabelle 10

Ergebnis des Probenlaufs	Interpretation
NV:RNA Detected Genogroup I (NV:RNA Erkannt Genogroup I)	Norovirus-RNA wurde in der Probe nachgewiesen und als Gengruppe I typisiert.
NV:RNA Detected Genogroup II (NV:RNA Erkannt Genogroup II)	Norovirus-RNA wurde in der Probe nachgewiesen und als Gengruppe II typisiert.
NV:RNA Detected Typing not determined (NV:RNA Erkannt Typing not determined)	Norovirus-RNA wurde in der Probe zwar nachgewiesen , die Analyse für die Gengruppen-Typisierung war jedoch nicht möglich. Der Test sollte wiederholt werden.
NV:RNA Not detected or below the LoD (NV:RNA Nicht erkannt oder unter Nachweisgrenze)	In der Probe wurde keine Norovirus-RNA nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf die Ziel-RNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
SV:RNA Detected (SV:RNA Erkannt)	In der Probe wurde Sapovirus-RNA nachgewiesen .
SV:RNA Not detected or below the LoD (SV:RNA Nicht erkannt oder unter Nachweisgrenze)	In der Probe wurde keine Sapovirus-RNA nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf die Ziel-RNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.

Tabelle 10 (continued)

Ergebnis des Probenlaufs	Interpretation
RV:RNA Detected (RV:RNA Erkannt)	In der Probe wurde Rotavirus-RNA nachgewiesen .
RV:RNA Not detected or below the LoD (RV:RNA Nicht erkannt oder unter Nachweisgrenze)	In der Probe wurde keine Rotavirus-RNA nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf die Ziel-RNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
ADV:DNA Detected Serotype F40 (ADV: DNA Erkannt Serotype F40)	Adenovirus-DNA wurde in der Probe nachgewiesen und als Serotyp F40 typisiert.
ADV:DNA Detected Serotype F41 (ADV: DNA Erkannt Serotype F41)	Adenovirus-DNA wurde in der Probe nachgewiesen und als Serotyp F41 typisiert.
ADV:DNA Detected Typing not determined (ADV:DNA Erkannt Typing not determined)	Adenovirus-DNA wurde in der Probe zwar nachgewiesen , die Analyse für die Gengruppen-Typisierung war jedoch nicht möglich. Der Test sollte wiederholt werden.
ADV: DNA Not detected or below the LoD (ADV:DNA Nicht erkannt oder unter Nachweisgrenze)	In der Probe wurde keine Adenovirus-DNA nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf die Ziel-DNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
ASV:RNA Detected (ASV:RNA Erkannt)	In der Probe wurde Astrovirus-RNA nachgewiesen .
ASV:RNA Not detected or below the LoD (ASV:RNA Nicht erkannt oder unter Nachweisgrenze)	In der Probe wurde keine Astrovirus-RNA nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf die Ziel-RNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
Invalid-Retest Sample (Ungültig – Probe erneut testen)	Ungültiges Testergebnis durch fehlerhafte 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-RNA möglicherweise aufgrund von Problemen beim Probenentnahme-, Vorbehandlungs-, Extraktions-, RT- (reverse Transkription) oder PCR-Schritt nicht effizient erkannt (z. B. falsche Probenahme, Abbau oder Verlust von RNA 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 „Fehlerbehebung“).

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

Als „XXX:RNA/DNA Detected Typing not determined“ (XXX:RNA/DNA Erkannt Typing not determined) ausgegebene Proben sind für die Typisierung der Gengruppe I oder II des Norovirus und des Serotyps F40 oder F41 des Adenovirus geeignet. Die Proben sind jedoch Norovirus-RNA- und/oder Adenovirus-DNA-positiv.

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 **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** mit dem **ELITE BeGenius** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

Tabelle 11

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 **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** kann auf **ELITE BeGenius** 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 BeGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufformen 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 **24 Tests** unter optimalen Bedingungen (mindestens 2 Tests pro Lauf). Dreimal durch Vortexen bei niedriger Drehzahl 10 Sekunden lang mischen, dann den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

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

- Die benötigten **RT EnzymeMix** Röhrchen herausnehmen. Jedes Röhrchen reicht aus für **48 Tests**. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Der **RT EnzymeMix** darf nicht länger als 10 Minuten Temperaturen über -20 °C ausgesetzt werden.

- Ein 2-ml-Röhrchen (Sarstedt Art.-Nr. 72.694.005, nicht im Lieferumfang des Kits enthalten) für das **komplette Reaktionsgemisch** zubereiten und mit einem Permanentmarker beschriften.
- Die benötigten Volumina von **PCR Mix** und **RT EnzymeMix** für die Zubereitung des **kompletten Reaktionsgemischs** auf Grundlage der Anzahl (N) an zu analysierenden Proben berechnen, wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Tabelle 12

Probenanzahl (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 1) \times 0,3 \mu\text{l}$
$6 \leq N \leq 11$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 2) \times 0,3 \mu\text{l}$
$N = 12$	290 μl	4,4 μl
$13 \leq N \leq 18$	$(N + 3) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 3) \times 0,3 \mu\text{l}$
$19 \leq N \leq 23$	$(N + 4) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 4) \times 0,3 \mu\text{l}$
$N = 24$	580 μl	8,7 μl

- Das **komplette Reaktionsgemisch** zubereiten: dazu die errechneten Volumina der zwei Komponenten in das beschriftete 2-ml-Röhrchen überführen. Dreimal durch Vortexen bei niedriger Drehzahl 10 Sekunden lang mischen, dann den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

HINWEIS!

Das komplette Reaktionsgemisch muss für jeden Arbeitslauf frisch zubereitet werden und **darf nicht** zur Wiederverwendung aufbewahrt werden.

HINWEIS!

Das **komplette Reaktionsgemisch** ist lichtempfindlich und darf daher keinem direkten Licht ausgesetzt werden.

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

Tabelle 13

	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	<p>Proben identifizieren und, falls erforderlich, auf Raumtemperatur auftauen.</p> <p>Die Proben gemäß dem im Abschnitt „Proben und Kontrollen“ beschriebenen Verfahren vorbehandeln.</p> <p>Für diesen Test müssen 200 µl Probe in ein zuvor etikettiertes 2-ml-Sarstedt-Röhrchen überführt werden.</p>	<p>Falls erforderlich, die Elutionsröhrchen mit den extrahierten Nukleinsäuren auf Raumtemperatur auftauen.</p> <p>Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.</p>	<p>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.</p>
2	<p>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.</p>	Nicht anwendbar	<p>Die Negative Control vorbereiten: dazu mindestens 50 µl hochreines Wasser für die Molekularbiologie in ein Elutionsröhrchen überführen, das im Lieferumfang des ELITE InGenius SP 200 Consumable Set enthalten ist.</p>
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.
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 Röhrchen für die Positive Control und Negative Control in das „Elution Rack“ (Elutionsrack) laden .
7	Das „ Sample Rack “ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 5“ (L5). 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). Für jede „Position“ die „Sample ID“ (Proben-ID), die „Sample Matrix“ (Probenmatrix), das „Extraction Kit“ (Extraktionskit) und das „Extracted eluate vol.“ (extrahierte Eluatvolumen) eingeben.	Das „ Elution Rack “ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 3“ (L3). 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.

Tabelle 13 (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])
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 und das komplette Reaktionsgemisch in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenzrack/Elutionsablage) laden .	Das komplette Reaktionsgemisch in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden .	Das komplette Reaktionsgemisch in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden .
16	Das „Reagent/Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. 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. 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. 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 Bestandsbereich laden.
21	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.

Tabelle 13 (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])
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 **Elutionsröhrchen** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen, gekennzeichnet und maximal einen Monat bei -20 ± 10 °C gelagert werden. Ein Verschütten der extrahierten Probe vermeiden.

HINWEIS!

Das komplette Reaktionsgemisch muss für jeden Arbeitslauf frisch zubereitet werden und **darf nicht** zur Wiederverwendung aufbewahrt werden.

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 **GI Viral 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)

Die Nachweisgrenze (LoD) des Assays wurde für die Geräte ELITE BeGenius und ELITE InGenius durch Testen von nativen Stuhlproben, die mit Referenzmaterial von Norovirus GI, Norovirus GII, Astrovirus, Adenovirus F40, Adenovirus F41 und Rotavirus (ZeptoMetrix und ATCC) und Sapovirus GI/II/IV und Sapovirus GV (Plasmide von EG SpA) dotiert waren, ermittelt.

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 14

Pathogen	LoD	Grenzen des 95%-Konfidenzintervalls	
		Untere Grenze	Obere Grenze
Norovirus GI	219 TCID ₅₀ /ml	146 TCID ₅₀ /ml	507 TCID ₅₀ /ml
Norovirus GII	151 TCID ₅₀ /ml	114 TCID ₅₀ /ml	321 TCID ₅₀ /ml
Astrovirus	690 TCID ₅₀ /ml	409 TCID ₅₀ /ml	2782 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus F40	0,082 TCID ₅₀ /ml	0,058 TCID ₅₀ /ml	0,149 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus F41	0,006 TCID ₅₀ /ml	0,004 TCID ₅₀ /ml	0,09 TCID ₅₀ /ml
Rotavirus	2,4 TCID ₅₀ /ml	1,9 TCID ₅₀ /ml	3,5 TCID ₅₀ /ml
Sapovirus GV	792 Kopien/ml	583 Kopien/ml	1267 Kopien/ml
Sapovirus GI/II/IV	1119 Kopien/ml	859 Kopien/ml	1897 Kopien/ml

Der berechnete LoD-Wert wurde überprüft, indem auf ELITE BeGenius und ELITE InGenius native Stuhlproben und in FecalSwab gesammelte Stuhlproben, die mit Referenzmaterialien von Norovirus GI, Norovirus GII, Astrovirus, Adenovirus F40, Adenovirus F41, Rotavirus, Sapovirus GI/II/IV und Sapovirus GV in der behaupteten Konzentration dotiert waren, getestet wurden.

Die erhaltenen Ergebnisse bestätigten die behaupteten Konzentrationen für alle Zielgene des GI Viral PLUS MGB Kit mit den beiden 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 Genotypen oder Isolaten von Norovirus (GI/GII), Astrovirus, Adenovirus (F40/F41), Rotavirus und Sapovirus (GI/II/IV/GV) wurde mittels In-silico-Analyse bewertet. Die Analyse zeigte bei allen relevanten Zielsequenzen, außer bei Norovirus, eine Erhaltung und ein Nichtvorhandensein signifikanter Mutationen. Daher sind für einige Norovirus-Genotypen oder -Isolate unterschiedliche Nachweiseffizienzen zu erwarten.

Die Inklusivität wurde auch durch die Analyse von 10 Referenzmaterialien (Qnostics, Vircell, ZeptoMetrix und ATCC) und die Testung von 14 Plasmid-DNAs, die für die wichtigsten genomischen Varianten von Norovirus GI und Norovirus GII repräsentativ sind, überprüft.

Die Ergebnisse mit den Referenzmaterialien sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 15

Zielsequenz	Anbieter	Positiv / Replikate	Ergebnis
Norovirus GI	ZeptoMetrix	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV:RNA Erkannt Genogroup I)
Norovirus GII	Vircell	6/6	NV:RNA Detected Genogroup II (NV:RNA Erkannt Genogroup II)
Adenovirus F40	ZeptoMetrix	6/6	ADV:DNA Detected Serotype F40 (ADV:DNA Erkannt Serotype F40)
Adenovirus F41	Vircell	6/6	ADV:DNA Detected Serotype F41 (ADV:DNA Erkannt Serotype F41)
Adenovirus F41	Qnostics	6/6	ADV:DNA Detected Serotype F41 (ADV:DNA Erkannt Serotype F41)
Rotavirus	Vircell	6/6	RV:RNA Detected (RV:RNA Erkannt)
Rotavirus	Qnostics	6/6	RV:RNA Detected (RV:RNA Erkannt)
Sapovirus	ATCC	6/6	SV:RNA Detected (SV:RNA Erkannt)
Astrovirus I	ATCC	6/6	ASV:RNA Detected (ASV:RNA Erkannt)
Astrovirus V	ATCC	6/6	ASV:RNA Detected (ASV:RNA Erkannt)

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

Die Ergebnisse mit den Plasmid-DNAs sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 16

Probe	Kopien/ Reaktion	Positiv / Replikate	Ergebnis
Plasmid Norovirus GI (SEQ ID MN938461)	750	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV:RNA Erkannt Genogroup I)
Plasmid Norovirus GI (SEQ ID KP027330)	750	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV:RNA Erkannt Genogroup I)
Plasmid Norovirus GI (SEQ ID MZ470608)	4×10^4	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV:RNA Erkannt Genogroup I)
Plasmid Norovirus GI (SEQ ID OK562729)	3×10^4	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV:RNA Erkannt Genogroup I)
Plasmid Norovirus GI (SEQ ID MN421562)	1×10^5	6/6	NV:RNA Detected Genogroup II (NV:RNA Erkannt Genogroup II)
Plasmid Norovirus GI (SEQ ID LC378987)	1×10^7	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV:RNA Erkannt Genogroup I)
Plasmid Norovirus GI (SEQ ID MW647681)	750	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV:RNA Erkannt Genogroup I)

Tabelle 16 (continued)

Probe	Kopien/ Reaktion	Positiv / Replikate	Ergebnis
Plasmid Norovirus GI (SEQ ID OK147886)	750	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV: RNA Erkannt Genogroup I)
Plasmid Norovirus GI (SEQ ID MW362461)	750	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV: RNA Erkannt Genogroup I)
Plasmid Norovirus GI (SEQ ID EU085525)	750	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV: RNA Erkannt Genogroup I)
Plasmid Norovirus GII (SEQ ID MK328934)	1x10 ²	6/6	NV:RNA Detected Genogroup II (NV: RNA Erkannt Genogroup II)
Plasmid Norovirus GII (SEQ ID MG674721)	1x10 ²	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV: RNA Erkannt Genogroup I)
Plasmid Norovirus GII (SEQ ID MG495078)	1x10 ²	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV: RNA Erkannt Genogroup I)
Plasmid Norovirus GII (SEQ ID KC464491)	1x10 ²	6/6	NV:RNA Detected Genogroup II (NV: RNA Erkannt Genogroup II)

Bei einigen GI-Varianten des Norovirus kann sich die Sensitivität des Produkts bis zu 10.000-fach verändern.

Bei dem Norovirus GI Genotyp 9 gibt das Produkt eine falsche Typisierung als „Norovirus GII“ an.

Bei den Norovirus GII-Genotypen 6 und 7 gibt das Produkt eine falsche Typisierung als „Norovirus GI“ an.

11.3 Interferenz unter den Zielsequenzen

Die mögliche Interferenz unter den Zielsequenzen des Assays wurde durch einen Test der Co-Amplifikation von Norovirus GI, Norovirus GII, Astrovirus, Adenovirus F40, Adenovirus F41, Rotavirus, Sapovirus GI/II/IV und Sapovirus GV (Plasmid-DNAs von EG SpA) ermittelt.

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

Tabelle 17

Getestete Zielsequenz (niedrige Kopienzahl)	Interferierende Zielsequenz bei hoher Konzentration (50.000 Kopien/Reaktion)						
	NV1	NV2	SV124	SV5	RV	ADV-F40	ASV
NV1	-	-	50 Kopien/ rxn	50 Kopien/ rxn	50 Kopien/ rxn	50 Kopien/ rxn	50 Kopien/ rxn
NV2	-	-	100 Kopien/rxn	100 Kopien/ rxn	100 Kopien/rxn	100 Kopien/rxn	100 Kopien/rxn
SV124	100 Kopien/rxn	100 Kopien/rxn	-	-	100 Kopien/rxn	100 Kopien/rxn	100 Kopien/rxn
SV5	50 Kopien/ rxn	50 Kopien/ rxn	-	-	50 Kopien/ rxn	50 Kopien/ rxn	50 Kopien/ rxn
RV	250 Kopien/rxn	250 Kopien/rxn	250 Kopien/rxn	250 Kopien/ rxn	-	250 Kopien/rxn	250 Kopien/rxn

Tabelle 17 (continued)

Getestete Zielsequenz (niedrige Kopienzahl)	Interferierende Zielsequenz bei hoher Konzentration (50.000 Kopien/Reaktion)						
	NV1	NV2	SV124	SV5	RV	ADV-F40	ASV
ADV-F40	50 Kopien/ rxn	50 Kopien/ rxn	50 Kopien/ rxn	50 Kopien/ rxn	50 Kopien/ rxn	-	50 Kopien/ rxn
ASV	250 Kopien/rxn	250 Kopien/rxn	250 Kopien/rxn	250 Kopien/ rxn	250 Kopien/rxn	250 Kopien/rxn	-

Das GI Viral PLUS ELITE MGB Kit zeigt eine minimale Interferenz unter den Zielsequenzen. Alle Zielsequenzen sind selbst dann nachweisbar, wenn sie in etwa 200-mal geringerer Anzahl als die anderen gesuchten Pathogene vorhanden sind.

11.4 Potenziell interferierende Organismen: Kreuzreaktivität

Die potenzielle Kreuzreaktivität mit unbeabsichtigten Organismen, die in klinischen Stuhlproben vorkommen können, wurde für den Assay durch eine In-silico-Analyse bewertet. Die Analyse ergab keine signifikante Homologie mit anderen unbeabsichtigten Organismen (Viren, Bakterien, Protozoen und Pilze), so dass keine Kreuzreaktivität zu erwarten ist, außer bei einigen Adenoviren, die sich von F40 und F41 unterscheiden.

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

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 18

Probe	Positiv / Replikate					Ergebnis
	NV	SV	RV	ADV	ASV	
<i>Aeromonas hydrophila</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Bacteroides fragilis</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Helicobacter pylori</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Escherichia coli</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Serratia Marcescens</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Candida albicans</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Citrobacter freundii</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Clostridium difficile</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Proteus mirabilis</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Enterobacter cloacae</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität

Tabelle 18 (continued)

Probe	Positiv / Replikate					Ergebnis
	NV	SV	RV	ADV	ASV	
<i>Giardia lamblia</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Cryptosporidium parvum</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Yersinia enterocolitica</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Salmonella enterica</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Shigella flexneri</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Vibrio cholerae</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Campylobacter jejuni</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Enterovirus B E4	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus species C (SEQ ID OR777170)	0/5	0/5	0/5	5/5	0/5	Kreuzreaktivität für ADV
Adenovirus species A (SEQ ID KX868289)	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus species B (SEQ ID AF542110)	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus species C (SEQ ID MN398196)	0/5	0/5	0/5	5/5	0/5	Kreuzreaktivität für ADV
Adenovirus species D (SEQ ID JN226752)	0/5	0/5	0/5	5/5	0/5	Kreuzreaktivität für ADV
Adenovirus species E (SEQ ID KY996446)	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus species G (SEQ ID DQ923122)	0/5	0/5	0/5	5/5	0/5	Kreuzreaktivität für ADV

Bei Verwendung des GI Viral PLUS ELITE MGB Kits wiesen alle getesteten potenziell interferierenden Organismen, mit Ausnahme von Adenovirus C, D und G, keine Kreuzreaktivität für die Amplifikation des Zielgens auf.

11.5 Potenziell interferierende Organismen: Inhibition

Die potenzielle Hemmung unbeabsichtigter Organismen, die in klinischen Stuhlproben vorkommen können, wurde für den Test durch die Analyse eines Panels unbeabsichtigter Organismen (ATCC, ZeptoMetrix, DSMZ und Plasmid-DNAs) bewertet, die mit Norovirus (GI/GII), Astrovirus, Adenovirus (F40/F41), Rotavirus, Sapovirus (GI/II/IV/GV) (Plasmid-DNAs von EG SpA) dotiert waren.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 19

Organismus	Positiv / Replikate						Ergebnis
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
Aeromonas hydrophila	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Bacteroides fragilis	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Helicobacter pylori	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Saccharomyces cerevisiae	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Plesiomonas shigelloides	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Klebsiella pneumoniae	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Escherichia coli	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Serratia Marcescens	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Acinetobacter baumannii	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Bifidobacterium adolescentis	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Candida albicans	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Citrobacter freundii	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Clostridium difficile	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Proteus mirabilis	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Pseudomonas aeruginosa	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Enterobacter cloacae	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Giardia lamblia	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Cryptosporidium parvum	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Entamoeba histolytica	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Yersinia enterocolitica	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Salmonella enterica	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Shigella flexneri	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Vibrio cholerae	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Campylobacter jejuni	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Enterovirus B E4	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Adenovirus species C (SEQ ID OR777170)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Adenovirus species A (SEQ ID KX868289)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Adenovirus species B (SEQ ID AF542110)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Adenovirus species C (SEQ ID MN398196)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz

Tabelle 19 (continued)

Organismus	Positiv / Replikate						Ergebnis
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
Adenovirus species D (SEQ ID JN226752)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Adenovirus species E (SEQ ID KY996446)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Adenovirus species G (SEQ ID DQ923122)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz

Alle getesteten potenziell interferierenden Organismen wiesen für die Zielamplifikation mit dem GI Viral PLUS ELITE MGB Kit keine Inhibition auf.

11.6 Potenziell interferierende Substanzen: Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit potenziell störenden (endogenen und exogenen) Substanzen, die in Stuhlproben 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 20

Substanz	Positiv / Replikate						Ergebnis
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
Vaseline-Öl	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Nonoxynol-9	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Bismutsubsalicylat	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Loperamidhydrochlorid	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Bisacodyl	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Azithromycin	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Vancomycin	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Metronidazol	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Ampicillin	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Cefpodoxim	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Ciprofloxacin	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Hydrocortison	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Calciumcarbonat	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Alginsäure	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Aluminiumhydroxid	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Magnesiumtrisilicat	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität

Tabelle 20 (continued)

Substanz	Positiv / Replikate						Ergebnis
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
Vollblut	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Mucin	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Palmitinsäure	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Stearinsäure	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität

Der Test zeigte, dass bei Verwendung des GI Viral 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 Stuhlproben vorkommen können, wurde für den Assay durch die Analyse eines Panels von Substanzen in relevanten Konzentrationen in Proben bewertet, die mit Norovirus-GI-, Norovirus-GII-, Astrovirus-, Adenovirus-F40-, Adenovirus-F41-, Rotavirus-, Sapovirus-GV- und Sapovirus-GI/GII/GIV-Referenzmaterial (Plasmide von ZeptoMetrix, ATCC und EG SpA) dotiert waren.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 21

Substanz	Positiv / Replikate						Ergebnis
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
Vaseline-Öl	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Nonoxynol-9	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Bismutsubsalicylat	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Loperamidhydrochlorid	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Bisacodyl	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Azithromycin	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Vancomycin	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Metronidazol	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Ampicillin	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Cefpodoxim	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Ciprofloxacin	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Hydrocortison	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Calciumcarbonat	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Alginsäure	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Aluminiumhydroxid	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Magnesiumtrisilicat	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz

Tabelle 21 (continued)

Substanz	Positiv / Replikate						Ergebnis
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
Vollblut	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Mucin	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Palmitinsäure	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Stearinsäure	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz

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

11.8 Kreuzkontamination

Zur Bewertung der möglichen Kreuzkontamination während der Analyse wurden für den Assay 60 Replikate einer negativen Stuhlprobe im Wechsel mit 60 Replikaten derselben Probe, die mit Adenovirus-F40 (ADV-F40)-Referenzmaterial (ZeptoMetrix) in einer Konzentration von 1×10^4 TCID₅₀/ml dotiert waren, getestet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 22

Proben	Anzahl	Positiv	Negativ	% Übereinstimmung
Positiv	60	60	0	100 %
Negativ	60	0	60	100 %

Bei keiner der getesteten negativen Proben wurden falsch-positive Ergebnisse erhalten. Bei diesem Test mit dem GI Viral PLUS ELITE MGB Kit wurde weder innerhalb der Läufe noch zwischen den Läufen eine Kreuzkontamination festgestellt.

11.9 Fehlerrate des Gesamtsystems

Die Fehlerrate des Gesamtsystems für den Assay wurde durch die Analyse von 52 verschiedenen negativen nativen Stuhlproben und 52 Stuhlproben, die in FecalSwab mit Norovirus GII-Referenzmaterial (ZeptoMetrix) in einer Konzentration von $3 \times \text{LoD}$ dotiert waren, bewertet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 23

Proben	Anzahl	Positiv	Negativ	Fehlerrate des Gesamtsystems
Nativer Stuhl, dotiert auf $3 \times \text{LoD}$	52	52	0	0 %
Stuhl in FecalSwab, dotiert auf $3 \times \text{LoD}$	52	52	0	0 %

In diesem Test mit dem GI Viral PLUS ELITE MGB Kit wurden 100 % der nativen Stuhlproben und 100 % der in FecalSwab gesammelten Stuhlproben als positiv bestätigt. In diesem Test betrug die Fehlerrate des Gesamtsystems 0 % bei nativen Stuhlproben und 0 % bei Stuhlproben, die mit FecalSwab gesammelt wurden.

11.10 Wiederholpräzision

Zur Bewertung der Wiederholpräzision des Assays mit ELITE BeGenius und ELITE InGenius wurde ein Panel nativer Stuhlproben, die negativ oder mit Norovirus-GII-, Adenovirus-F40-, Rotavirus-, Astrovirus- und Sapovirus-GI/III/IV-Referenzmaterial (Plasmid-DNA von ZeptoMetrix, ATCC und EG SpA) dotiert waren, analysiert.

Ein Beispiel für die Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs (an einem Tag) mit ELITE BeGenius ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 24

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	NV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	31,25	0,42	1,34	100 %
	NV (Tm)	6	68,4	0,17	0,25	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		6	-	-	-	100 %
Neg.	SV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		6	32,36	0,50	1,55	100 %
Neg.	RV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	30,18	0,29	0,95	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		6	-	-	-	100 %
Neg.	ADV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	34,17	0,81	2,37	100 %
	ADV (Tm)	6	70,4	0,27	0,38	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	6	-	-	-	100 %
Neg.	ASV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	27,14	0,36	1,32	100 %
3xLoD SV124		6	-	-	-	100 %

Ein Beispiel für die Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs (an einem Tag) mit ELITE InGenius ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 25

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	NV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	29,91	0,41	1,38	100 %
	NV (Tm)	6	69,0	0,05	0,07	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		6	-	-	-	100 %
Neg.	SV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		6	32,94	0,83	2,52	100 %
Neg.	RV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	30,01	0,23	0,76	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		6	-	-	-	100 %
Neg.	ADV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	34,32	0,64	1,86	100 %
	ADV (Tm)	6	71,0	0,16	0,23	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	6	-	-	-	100 %
Neg.	ASV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	27,26	0,46	1,70	100 %
3xLoD SV124		6	-	-	-	100 %

Ein Beispiel für die Ergebnisse der laufübergreifenden Wiederholpräzision (an zwei Tagen) mit ELITE BeGenius ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 26

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	NV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	30,97	0,43	1,39	100 %
	NV (Tm)	12	68,4	0,16	0,24	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		12	-	-	-	100 %

Tabelle 26 (continued)

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	SV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		12	32,37	0,45	1,39	100 %
Neg.	RV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	30,07	0,27	0,89	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		12	-	-	-	100 %
Neg.	ADV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	33,80	0,71	2,10	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	ADV (Tm)	12	70,3	0,24	0,34	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	12	-	-	-	100 %
Neg.	ASV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	27,02	0,33	1,22	100 %
3xLoD SV124		12	-	-	-	100 %

Ein Beispiel für die Ergebnisse der laufübergreifenden Wiederholpräzision (an zwei Tagen) mit ELITE InGenius ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 27

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	NV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	30,08	0,46	1,53	100 %
3xLoD NV+RV	NV (Tm)	12	68,9	0,11	0,16	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		12	-	-	-	100 %
Neg.	SV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		12	32,74	0,78	2,37	100 %

Tabelle 27 (continued)

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	RV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	30,18	0,40	1,32	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		12	-	-	-	100 %
Neg.	ADV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	34,44	0,63	1,82	100 %
3xLoD SV124	ADV (Tm)	12	71,0	0,14	0,19	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	12	-	-	-	100 %
Neg.	ASV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	27,03	0,41	1,51	100 %
3xLoD SV124		12	-	-	-	100 %

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

11.11 Vergleichspräzision

Zur Bewertung der Vergleichspräzision des Assays mit ELITE BeGenius und ELITE InGenius wurde ein Panel nativer Stuhlproben, die negativ oder mit Norovirus-GII-, Adenovirus-F40-, Rotavirus-, Astrovirus- und Sapovirus-GI/III/IV-Referenzmaterial (Plasmid-DNA von ZeptoMetrix, ATCC und EG SpA) dotiert waren, analysiert.

Die Ergebnisse der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (an sechs Tagen und drei Chargen) mit ELITE BeGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 28

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	31,95	0,91	2,85	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Tm)	36	68,5	0,17	0,25	100 %
3xLoD SV124	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
Neg.	SV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	32,49	0,39	1,19	100 %

Tabelle 28 (continued)

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	RV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	30,60	0,56	1,82	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg.	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	33,12	0,75	2,27	100 %
3xLoD SV124	ADV (Tm)	36	70,3	0,41	0,58	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
Neg.	ASV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	28,15	0,97	3,44	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %

Die Ergebnisse der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (an sechs Tagen und mit drei Chargen) mit ELITE InGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 29

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	30,54	0,55	1,80	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Tm)	36	69,1	0,21	0,30	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg.	SV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	32,75	0,57	1,74	100 %
Neg.	RV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	30,41	0,41	1,35	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %

Tabelle 29 (continued)

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	33,66	0,78	2,31	100 %
	ADV (Tm)	36	70,8	0,30	0,43	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
Neg.	ASV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %

Die Ergebnisse der geräteübergreifenden Vergleichspräzision (an sechs Tagen, mit drei Chargen und drei Geräten) mit ELITE BeGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 30

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
		36	31,73	0,93	2,93	100 %
3xLoD NV+RV		NV (Tm)	36	68,6	0,24	0,36
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg.	SV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	32,45	0,44	1,35	100 %
Neg.	RV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	30,80	0,53	1,73	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg.	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
		36	32,91	0,68	2,07	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		ADV (Tm)	36	70,5	0,37	0,52
3xLoD SV124	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %

Tabelle 30 (continued)

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	ASV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	28,26	0,95	3,35	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %

Die Ergebnisse der geräteübergreifenden Vergleichspräzision (an sechs Tagen, mit drei Chargen und drei Geräten) mit ELITE InGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 31

Probe	Zielsequenz	Anzahl	Mittelwert	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	30,74	0,62	2,02	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Tm)	36	69,1	0,21	0,30	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg.	SV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	32,66	0,47	1,43	100 %
Neg.	RV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	30,28	0,42	1,38	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg.	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	32,78	0,63	1,91	100 %
3xLoD SV124	ADV (Tm)	36	70,8	0,37	0,52	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
Neg.	ASV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	25,57	0,88	3,18	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %

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

11.12 Diagnostische Spezifität: Bestätigung negativer Proben

Zur Bewertung der diagnostischen Spezifität des Assays als Bestätigung negativer klinischer Proben wurden in Verbindung mit ELITE InGenius klinische Stuhlproben, die ohne Konservierungsstoffe gesammelt worden waren, analysiert und für jede Zielsequenz als negativ bestätigt.

Da ELITE BeGenius gleichwertige analytische Leistungen wie ELITE InGenius 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 32

Negativ auf die Zielsequenz getestete Stuhlproben	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Spezifität in %
Adenovirus F40/F41	101	0	101	100 %
Norovirus GI/GII	101	0	101	100 %
Rotavirus	101	0	101	100 %
Astrovirus	100	0	100	100 %
Sapovirus	101	0	101	100 %

Alle Stuhlproben waren negativ und für die Analyse gültig.

Die diagnostische Spezifität des GI Viral PLUS ELITE MGB Kit in Kombination mit Stuhl betrug in diesem Test 100 % für alle Zielsequenzen.

Der Grenzwert IC Ct wurde auf 34 für ELITE InGenius und auf 35 für ELITE BeGenius festgelegt.

11.13 Diagnostische Sensitivität: Bestätigung positiver Proben

Zur Bewertung der diagnostischen Sensitivität des Assays als Bestätigung positiver klinischer Proben wurden in Verbindung mit ELITE InGenius klinische Stuhlproben, die ohne Konservierungsstoffe gesammelt worden waren, analysiert und für jede Zielsequenz als positiv bestätigt.

Da ELITE BeGenius gleichwertige analytische Leistungen wie ELITE InGenius 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 33

Positiv auf die Zielsequenz getestete Stuhlproben	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Sensitivität in %
Adenovirus F40	15	15	0	100 %
Adenovirus F41	35	35	0	
Norovirus GI	20	13	7	92,9 %
Norovirus GII	120	117	3	
Rotavirus	50	50	0	100 %
Astrovirus	50	50	0	100 %
Sapovirus	55	51	4	92,7 %

Die diagnostische Sensitivität des GI Viral PLUS ELITE MGB Kit in Verbindung mit Stuhl in diesem Test betrug 100 % bei ADV F40/F41, 92,9 % bei NV GI/GII, 100 % bei RV, 100 % bei ASV und 92,7 % bei SV.

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 „GI Viral PLUS ELITE MGB Kit“, FTP 501ING, aufgeführt.

12 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

13 GRENZEN DES VERFAHRENS

Dieses Produkt darf nur mit den folgenden klinischen Proben verwendet werden: nativer Stuhl oder in FecalSwab entnommener Stuhl.

Derzeit liegen keine Daten zur Produktleistung mit anderen klinischen Proben vor.

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. Kreuzkontamination führt zu falsch-positiven Ergebnissen. Das Produktformat ist so gestaltet, dass Kreuzkontamination begrenzt wird. Trotzdem kann Kreuzkontamination 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 ernststen 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 ernststen 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, reverse Transkription, PCR und Nachweis von Nukleinsäuren geschult ist, verwendet werden.

Eine räumliche Trennung von Vorbereitung des kompletten Reaktionsgemischs und die Extraktion/Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten ist zu beachten, um falsch-positive Ergebnisse zu vermeiden.

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 zeigt, dass die Ziel-DNA oder -RNA nicht in der DNA oder RNA, 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 (siehe „Leistungsmerkmale“) beeinträchtigt werden.

Mit diesem Produkt erhaltene Ergebnisse können manchmal aufgrund von Ausfällen der internen Kontrolle ungültig sein. In diesem Fall ist die Probe beginnend mit der Extraktion erneut zu testen, was zu einer Verzögerung der endgültigen Testergebnisse führen kann.

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

Falls die Adenovirus-Spezies C oder G in der Probe vorkommen, weist das Produkt sie als Adenovirus-Zielsequenz ohne Typbestimmung nach.

Falls die Adenovirus-Spezies D in der Probe vorkommt, weist das Produkt sie nach und typisiert sie als Adenovirus-Serotyp F41.

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 34

Ungültige Reaktion der Positivkontrolle	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position des kompletten Reaktionsgemischs und der Positive Control kontrollieren. Volumina des kompletten Reaktionsgemischs und der Positive Control kontrollieren.
Fehler bei der Zubereitung des kompletten Reaktionsgemischs.	Volumina der bei der Zubereitung des kompletten Reaktionsgemischs verwendeten Reagenzien kontrollieren.
Abbau des kompletten Reaktionsgemischs oder seiner Komponenten.	Das komplette Reaktionsgemisch nicht wiederverwenden, sondern für jeden Arbeitslauf frisch zubereiten. Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Den RT EnzymeMix nicht länger als 10 Minuten bei Temperaturen über -20 °C aufbewahren. Das komplette Reaktionsgemisch erneut zubereiten. Ein neues Aliquot Komponenten verwenden.
Abbau der Vorlage für die Internal Control.	Ein neues Aliquot der Internal Control verwenden.

Tabelle 34 (continued)

Abbau der Positive Control.	Die Positive Control nicht für mehr als 4 unabhängige Arbeitsläufe verwenden (jeweils 3 Stunden im Extraktionsbereich oder in der Cooler Unit). Ein neues Aliquot der Positive Control verwenden.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 35

Ungültige Reaktion der Negative Control	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position des kompletten Reaktionsgemischs und der Negativkontrolle kontrollieren. Volumina des kompletten Reaktionsgemischs und der Negativkontrolle kontrollieren.
Kontamination der Negativkontrolle.	Die Negative Control nicht für mehr als 1 Lauf verwenden. Ein neues Aliquot hochreines Wasser für die Molekularbiologie verwenden.
Kontamination des kompletten Reaktionsgemischs oder seiner Komponenten.	Das komplette Reaktionsgemisch erneut zubereiten. Ein neues Aliquot Komponenten verwenden.
Kontamination des Extraktionsbereichs, der Racks, des Bestandsmanager oder der Cooler Unit.	Oberflächen mit wässrigen Reinigungsmitteln reinigen, Laborkittel waschen, verwendete Röhrchen und Spitzen austauschen.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 36

Ungültige Probenreaktion	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position von komplettem Reaktionsgemisch, interner Kontrolle und Probe kontrollieren. Volumina von komplettem Reaktionsgemisch, interner Kontrolle und Probe kontrollieren.
Fehler bei der Zubereitung des kompletten Reaktionsgemischs.	Volumina der bei der Zubereitung des kompletten Reaktionsgemischs verwendeten Reagenzien kontrollieren.
Abbau des kompletten Reaktionsgemischs oder seiner Komponenten.	Das komplette Reaktionsgemisch nicht wiederverwenden, sondern für jeden Arbeitslauf frisch zubereiten. Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Den RT EnzymeMix nicht länger als 10 Minuten bei Temperaturen über -20 °C aufbewahren. Das komplette Reaktionsgemisch erneut zubereiten. Ein neues Aliquot Komponenten verwenden.
Abbau der Vorlage für die Internal Control.	Ein neues Aliquot der Internal Control verwenden.

Tabelle 36 (continued)

Ungültige Probenreaktion	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
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 vorbehandelten Probe in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „Extract + PCR“-Lauf (Extraktion + PCR) wiederholen.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Tabelle 37

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 38

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 vorbehandelten Probe mit einer 1:10-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „Extract + PCR“-Lauf (Extraktion + PCR) wiederholen.

Tabelle 39

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 Präanalyse-schritten.	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. Das komplette Reaktionsgemisch erneut zubereiten und/oder ein neues Aliquot von CPE 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 Geräteerkennung



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

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, 7541454, 7671218, 7723038, 7767834, 8163910, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529 und der EP-Patente mit den Nummern 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.

MGB®, Eclipse Dark Quencher®, AquaPhluor®, ELITE MGB®, das ELITE MGB®-Gerätelogo, ELITE InGenius® und ELITE BeGenius® sind eingetragene Marken der ELITechGroup in der Europäischen Union.

Minitip Flocked Swab® ist eine eingetragene Marke von COPAN Italia S.p.A., FecalSwab™ ist eine eingetragene Marke von COPAN Italia S.p.A.

Appendix A GI Norovirus 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 **GI Viral PLUS ELITE MGB® Kit** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in qualitativen Multiplex-Nukleinsäure-RT- (reverse Transkription) und Real-Time-PCR-Assays zum **Nachweis und zur Identifizierung** der genomischen DNA von Adenoviren (ADV), und der genomischen RNA von Noroviren (NV), Rotaviren (RV), Astroviren (ASV) und Sapoviren (SV), die aus klinischen Proben extrahiert wurde, bestimmt ist.

Der Assay kann die DNA von Adenoviren der Serotypen F40 und F41 (typisiert durch Schmelzanalyse), die RNA von Noroviren der Gengruppen GI und GII (typisiert durch Schmelzanalyse), Rotaviren der Gruppe A, humanen Astroviren und humanen Sapoviren nachweisen.

Dieser Assay ist in Verbindung mit den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®**, automatisierten und integrierten Systemen zur Extraktion, reversen Transkription, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation mit humanen Stuhlproben, validiert.

Das Produkt ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von gastrointestinalen Virusinfektionen bei Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit Adenovirus, Norovirus, Rotavirus, Astrovirus oder Sapovirus bestimmt.

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




Amplifizierte Sequenz

Sequenz	Gen	Fluorophor	Kanal
Zielsequenz 1	GI und GII Polyprotein	FAM	NV
Zielsequenz 2	Kapsidprotein	AP690	ASV
Zielsequenz 3	F40 und F41 Hexonprotein	AP639	ADV
Zielsequenz 4	NSP3 der Gruppe A	AP593	RV
Zielsequenz 5	GI/GII/GIV und GV Polyprotein	AP559	SV
Internal Control	MS2-Phage	AP525	IC

Validierte Matrix

- Nativer Stuhl, der ohne Konservierungsmittel gesammelt wurde
- In FecalSwab entnommener Stuhl (modifiziertes Cary-Blair-Medium)

Kit-Inhalt und zugehörige Produkte

GI Viral PLUS ELITE MGB Kit (RTS501ING)		GI Viral PLUS - ELITE Positive Control (CTR501ING)	
 X 4	 X 2	 X 3	
GI-V PCR Mix 4 Röhrchen mit 600 µl 24 Reaktionen pro Röhrchen 96 Reaktionen pro Kit 5 Einfrier- und Auftau-Zyklen pro Röhrchen	RT EnzymeMix 2 Röhrchen mit 20 µl 48 Reaktionen pro Röhrchen 96 Reaktionen pro Kit 10 Gefrier- und Auftauzyklen	GI-V Positive Control 3 Röhrchen mit 160 µl 4 Reaktionen pro Röhrchen 12 Reaktionen pro Kit 4 Gefrier- und Auftauzyklen	
Maximale Haltbarkeitsdauer:	18 Monate	Maximale Haltbarkeitsdauer	24 Monate
Umgebungstemperatur bei Lagerung	≤ -20°C	Umgebungstemperatur bei Lagerung	≤ -20°C

Weitere benötigte, nicht im Kit enthaltene Produkte

Tabelle 40

<ul style="list-style-type: none"> • ELITE InGenius-Gerät: INT030. • ELITE BeGenius-Gerät: INT040. • ELITE InGenius SP 200: INT032SP200. • ELITE InGenius und ELITE BeGenius Verbrauchsmaterialien (siehe ELITE InGenius und ELITE BeGenius Gebrauchsanweisung) 	<ul style="list-style-type: none"> • CPE – Internal Control: CTCPE • InhibitEX Buffer (QIAGEN GmbH, Deutschland, Art.-Nr. 19593) oder ein entsprechendes Produkt. • Minitip Flocked Swab® (COPAN Italia S.p.A., Italien, Art.-Nr. 518CS01) oder eine entsprechende Vorrichtung. • FecalSwab™ (COPAN Italia S.p.A., Italien, Art.-Nr. 470CE) oder eine entsprechende Vorrichtung.
---	--

ELITE InGenius- und ELITE BeGenius-Protokoll

<ul style="list-style-type: none"> • Probenvolumen • CPE-Volumen • Gesamtes Elutionsvolumen 	<ul style="list-style-type: none"> • 200 µl • 10 µl • 100 µl 	<ul style="list-style-type: none"> • PCR-Eingangsvolumen für die Elution • GI-NV PCR Mix-Volumen • Häufigkeit der Kontrollen 	<ul style="list-style-type: none"> • 10 µl • 20 µl • 15 Tage
--	---	---	---

Leistungsdaten für ELITE InGenius und ELITE BeGenius

Matrix	Zielsequenz	Nachweisgrenze	Sensitivität	Spezifität
Nativer Stuhl / in FecalSwab entnommener Stuhl	Norovirus GI	219 TCID ₅₀ /ml	92,9 % (130/140)	100 % (101/101)
	Norovirus GII	151 TCID ₅₀ /ml		
	Astrovirus	690 TCID ₅₀ /ml	100 % (50/50)	100 % (100/100)
	Adenovirus F40	0,082 TCID ₅₀ /ml	100 % (50/50)	100 % (101/101)
	Adenovirus F41	0,006 TCID ₅₀ /ml		
	Rotavirus	2,4 TCID ₅₀ /ml	100 % (50/50)	100 % (101/101)
	Sapovirus GV	792 Kopien/ml	92,7 % (51/55)	100 % (101/101)
	Sapovirus GI/II/IV	1119 Kopien/ml		

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:

Tabelle 41

Probe	Anforderungen an die Entnahme	Transport-/Lagerbedingungen			
		+16 / +26 °C (Raumtemperatur)	+2 / +8 °C	- 20 ± 10 °C	70 ± 15 °C
Stuhl	ohne Konservierungsmittel entnommen	≤ 24 Stunden	≤ 48 Stunden	≤ 1 Monat	≤ 2 Monate
	in FecalSwab entnommen	≤ 48 Stunden	≤ 5 Tage	≤ 1 Monat	≤ 2 Monate

HINWEIS!

Die Proben müssen vorbehandelt werden, bevor sie gemäß dem in der vollständigen Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren verwendet 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, reverse Transkription, 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

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

4. Das komplette Reaktionsgemisch zubereiten			5. Vorsichtig vortexen 5 Sek. herunterzentrifugieren. Das komplette Reaktionsgemisch auf Eis Keinem direkten Licht aussetzen.
Probenanzahl (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix	
1 ≤ N ≤ 5	(N + 1) x 20 µl	(N + 1) x 0,3 µl	
6 ≤ N ≤ 11	(N + 2) x 20 µl	(N + 2) x 0,3 µl	
N = 12	290 µl	4,4 µl	

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: GI Viral PLUS ELITe_ST_200_100	5. Die Methode „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) und die Probenposition „Extraction Tube“ (Extraktionsröhrchen) auswählen	6. Das komplette Reaktionsgemisch und die Internal-Control 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

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: GI Viral PLUS ELITe_ST_200_100 oder GI Viral PLUS ELITe_PC oder GI Viral PLUS ELITe_NC	5. Die Methode „PCR Only“ (Nur PCR) und die „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube“ (Elutionsröhrchen) auswählen	6. Das komplette Reaktionsgemisch in den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden
7. PCR-Kassettenrack und Elution tube (Elutionsröhrchen)-Rack mit der extrahierten Nukleinsäure laden	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, reverse Transkription, 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

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

4. Das komplette Reaktionsgemisch zubereiten			<p>5. Vorsichtig vortexen 5 Sek. herunterzentrifugieren. Das komplette Reaktionsgemisch auf Eis Keinem direkten Licht aussetzen.</p>
Probenanzahl (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix	
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 1) \times 0,3 \mu\text{l}$	
$6 \leq N \leq 11$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 2) \times 0,3 \mu\text{l}$	
$N = 12$	290 μl	4,4 μl	
$13 \leq N \leq 18$	$(N + 3) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 3) \times 0,3 \mu\text{l}$	
$19 \leq N \leq 23$	$(N + 4) \times 20 \mu\text{l}$	$(N + 4) \times 0,3 \mu\text{l}$	
$N = 24$	580 μl	8,7 μl	

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

<p>1. Auf dem Touchscreen „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen und anschließend auf den Laufmodus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) klicken.</p>	<p>2. Das Sample Rack (Probenständer) mit den barcodierten Proben in die Cooler Unit einsetzen. Der Barcode-Scan ist bereits aktiv</p>	<p>3. Die Extraktionsvolumina überprüfen: Eingang: „200 μL“, Elutionsvolumen: „100 μL“</p>
<p>4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: GI Viral PLUS ELITE_Be_ST_200_100 Hinweis: Bei Durchführung einer zweiten Extraktion die Schritte 2 bis 4 wiederholen</p>	<p>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</p>	<p>6. Das komplette Reaktionsgemisch und die Internal Control in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen</p>
<p>7. Das „PCR Rack“ mit der „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) und dem „Extraction Rack“ (Extraktionsrack) mit den „ELITE InGenius SP 200“ Extraktionskartuschen und die für die Extraktion erforderlichen Verbrauchsmaterialien laden</p>	<p>8. Tür schließen. Analyselauf starten</p>	<p>9. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern</p>

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

<p>1. Auf dem Touchscreen „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen und anschließend auf den Run mode „PCR Only“ (Nur PCR) klicken</p>	<p>2. Die barcodierten Röhren mit der extrahierten Nukleinsäure oder den Kontrollen in das Elution Rack (Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen</p>	<p>3. Bei Kontrollen: 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. Bei Eluaten: Für jede „Position“ die Proben-ID („Sample ID“), die Probenmatrix („Sample Matrix“), das Extraktionskit („Extraction Kit“) und das extrahierte Eluatvolumen („Extracted eluate vol.“) eingeben.</p>
<p>4. Das gewünschte Assay-Protokoll auswählen: GI Viral PLUS ELITE_Be_ST_200_100 oder GI Viral PLUS ELITE_Be_PC oder GI Viral PLUS ELITE_Be_NC</p>	<p>5. Das komplette Reaktionsgemisch in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsablage) laden und in die Cooler Unit einsetzen</p>	<p>6. „PCR Rack“ mit „PCR Cassette“(PCR-Kassette) laden.</p>
<p>7. Tür schließen. Analyselauf starten</p>	<p>8. Ergebnisse anzeigen, genehmigen und speichern</p>	

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

