



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 23/01/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«HHV7 - ELITe Positive Control» Ref. CTR037PLD

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Extension of the use of the product in association with «ELITe BeGenius®» instrument (REF INT040).*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



REF CTR037PLD

HHV7 - ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

REF CTR037PLD



INHALT

VERWENDUNGSZWECK
 PRODUKTBESCHREIBUNG
 IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN
 BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)
 SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE
 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
 VERFAHREN
 QUELLENANGABEN
 SYMBOLE

Seite 1
 Seite 1
 Seite 2
 Seite 2
 Seite 2
 Seite 3
 Seite 4
 Seite 4
 Seite 4

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **HHV7 - ELITe Positive Control** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als DNA-Positivkontrolle in Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assays zum **Nachweis der DNA des humanen Herpesvirus 7 (HHV7)** zusammen mit dem **HHV7 ELITe MGB® Kit** und den Geräten **ELITe InGenius®, ELITe BeGenius®, 7300 Real-Time PCR System und 7500 Real-Time PCR System** bestimmt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die **HHV7 Positive Control**, Plasmid-DNA mit bekanntem Titer in einer stabilisierenden Lösung auf Basis von Tris-HCl und EDTA, die in **einem gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert ist.

Die Plasmid-DNA enthält eine Region des **Kapsidproteingens (U57) von HHV7**. Der Nachweis und die Quantifizierung von Ziel-DNA mithilfe des Produkts **HHV7 ELITe MGB Kit** in Kombination mit den Geräten **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA der Zielgene und dient somit zur Verifizierung des Systems (Produktcharge und Gerät).

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **4 separate Läufe** auf **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius**, und für **12 separate Läufe** zusammen mit den anderen Systemen, wobei 10 µl pro Reaktion verwendet werden.

HHV7 - ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

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

IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
HHV7 Positive Control Art.-Nr. CTR037PLD	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit schwarzem Verschluss	1 x 160 µl	-

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

- Sicherheitswerkbank.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen (2–20 µl, 5–50 µl, 50–200 µl).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.
- Programmierbarer Thermostat mit optischem Fluoreszenznachweissystem 7300 Real-Time PCR System oder 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, das gemäß den Herstelleranweisungen kalibriert ist.

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

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

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
ELITe InGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT030)	HHV7 ELITe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS037PLD)
ELITe InGenius Software , Version 1.3.0.17 (oder später)	ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR)
HHV7 ELITe_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse	300 µL Filter Tips Axygen (Coming Life Sciences Inc., Art.-Nr. TF-350-L-R-S), nur mit ELITe InGenius
ELITe BeGenius (EG SpA., Art.-Nr. INT040)	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118) nur mit ELITe BeGenius
ELITe BeGenius Software , Version 2.1.0 (oder später)	ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000)
HHV7 ELITe_Be_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, Art.-Nr. 4351101)	HHV7 PLUS ELITe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS037PLD) MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (Life Technologies, Art.-Nr. N8010560)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, Art.-Nr. 4406985)	HHV7 PLUS ELITe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS037PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, Art.-Nr. 4346906)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASNAHMEN

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

Warnhinweise und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Saurer und basischer Flüssigabfall muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.

Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.

Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

Das Essen, Trinken, Rauchen oder die Verwendung von Kosmetika ist in den Arbeitsbereichen untersagt.

Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.

Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Vor der Durchführung des Assays alle bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.

Bei der Durchführung des Tests die bereitgestellten Produktanweisungen befolgen.

Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

Nur die mit dem Produkt mitgelieferten bzw. vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.

Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.

Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

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.

Bei manueller Einrichtung des Amplifikationslaufs ist eine räumliche Trennung von Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten zu beachten. Niemals ein Amplifikationsprodukt in den für die Extraktion/Vorbereitung von Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich einführen.

Bei manueller Einrichtung des Amplifikationslaufs müssen Laborkittel, Schutzhandschuhe und Hilfsmittel vorhanden sein, die ausschließlich für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und für die Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten verwendet werden. Niemals Laborkittel, Schutzhandschuhe oder Hilfsmittel aus dem für die Amplifikation / den Nachweis von Amplifikationsprodukten vorbehaltenen Bereich in den für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich bringen.

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 und sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

Die PCR-Kassette (PCR Cassette) muss vorsichtig behandelt werden und darf niemals geöffnet werden, um die Diffusion von PCR-Produkten in die Umgebung und die Kontamination der Proben und Reagenzien zu vermeiden.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen	On-Board-Stabilität (ELITe InGenius und ELITe BeGenius)
HHV7 Positive Control	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu zwölf	bis zu vier separate Läufe* von jeweils drei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

VERFAHREN

Das Produkt **HHV7 - ELITe Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **HHV7 ELITe MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **HHV7 Positive Control** ist gebrauchsfertig: Ein Volumen von **10 µl** wird von dem Gerät **ELITe InGenius** bzw. **ELITe BeGenius** direkt zum Reaktionsgemisch (**HHV7 PCR Mix**, Komponente von **HHV7 ELITe MGB Kit**) hinzugefügt, bzw. manuell bei Verwendung anderer Geräte.

Vor dem Gebrauch das **HHV7 Positive Control**-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur (+16 bis +26 °C) auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

Das vollständige Testverfahren ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts **HHV7 ELITe MGB Kit** beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Produkt **HHV7 ELITe MGB Kit** beiliegt.

Bitte beachten: Die Ergebnisse der Positive Control werden von den Geräten **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** gespeichert und zum Einrichten der Regelkarten zur Überwachung der Leistung der Amplifikationsstufen verwendet. Bei jeder Charge des Produkts **HHV7 ELITe MGB Kit** ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

QUELLENANGABEN

F. Drago et al. (1997) *Lancet* 349: 1367 - 1368 (allegato n° 1, 2 pagine);

SYMBOLE

-  Katalognummer.
-  Temperaturobergrenze.
-  Chargenbezeichnung.
-  Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).
-  *In-vitro*-Diagnostikum.
-  Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika.
-  Ausreichend für „N“ Tests
-  Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten.
-  Inhalt.
-  Hersteller.

Das ELITe MGB®-Gerätelogo sowie ELITe InGenius® und ELITe BeGenius® sind eingetragene Marken der ELITechGroup in der Europäischen Union.