



REF CTR140ING

Bordetella - ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR140ING



INHALTSVERZEICHNIS

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 2
Seite 3
Seite 4
Seite 4

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt „**Bordetella - ELITE Positive Control**“ ist für die Verwendung als Positivkontrolle in qualitativen Multiplex-Nukleinsäure-Amplifikationstests für den Nachweis und die Identifikation der DNA von *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* und *Bordetella holmesii* mit dem Produkt „**Bordetella ELITE MGB® Kit**“ zusammen mit dem Gerät „**ELITE InGenius®**“ (ELITechGroup S.p.A.) bestimmt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die **Positive Control**, eine stabilisierte Lösung von Plasmiden, aliquotiert in **drei gebrauchsfertigen Teströhrchen**. Jedes Teströhrchen enthält 160 µl Lösung, die für 4 Läufe ausreicht.

Die Plasmide enthalten Regionen der folgenden Gene: **IS481** für *Bordetella pertussis* und *Bordetella holmesii*, **ptxA** für *Bordetella pertussis*, **recA** für *Bordetella holmesii* und **IS1001** für *Bordetella parapertussis*. Der Nachweis von Ziel-DNAs als ein Ergebnis der Analyse mit dem Produkt „**Bordetella ELITE MGB® Kit**“ zusammen mit dem Gerät „**ELITE InGenius**“ attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA der Zielgene.

Das Produkt reicht aus für **12 separate Analyseläufe** mit 20 µl pro Reaktion.

Bordetella - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklassifizierung
BORD Positive Control	Plasmid-DNA-Lösung, schwarzer Verschluss	3 x 160 µl	-

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

- Laminar-Flow-Haube.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000–14.000 U/min).

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Die Amplifikationsreagenzien und die Verbrauchsmaterialien sind **nicht** im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

Für die Durchführung der Echtzeit-Amplifikation wird das Produkt „**Bordetella ELITE MGB® Kit**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTS140ING) benötigt. Dabei handelt es sich um ein vollständiges und gebrauchsfertiges Reaktionsgemisch für die Echtzeit-Amplifikation in einer stabilisierenden Lösung.

Für die Echtzeit-Amplifikation und die Ergebnisinterpretation wird das Gerät „**ELITE InGenius**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) zusammen mit dem spezifischen Assay-Protokoll „**BORD ELITE_PC**“ (ELITechGroup S.p.A.), den Parametern für die Amplifikation und die Ergebnisinterpretation der Positivkontrolle, benötigt.

Bei dem Gerät „**ELITE InGenius**“ werden die folgenden generischen Produkte benötigt:

- Amplifikationskartuschen „**ELITE InGenius® PCR Cassette**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT035PCR),
- Spitzen „**300 µl Filter tips Axygen**“ (Axygen BioScience Inc., CA, Bestell-Nr. TF-350-L-R-S),
- Abfallboxen „**ELITE InGenius® Waste Box**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. F2102-000).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die In-vitro-Anwendung vorgesehen.

Warnhinweise und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

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

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell 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.

Bordetella - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR140ING

Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen.
Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten.
Die Hände nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich waschen.
Übrig gebliebene Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
Vor der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.
Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen befolgen.
Das Produkt darf nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwendet werden.
Es dürfen nur die mit dem Produkt bereitgestellten und vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwendet werden.
Reagenzien von anderen Chargen dürfen nicht verwendet werden.
Reagenzien von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für molekularbiologische Anwendungen

Molekularbiologische Verfahren dürfen nur von qualifizierten und geschulten Fachkräften durchgeführt werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, insbesondere im Hinblick auf die Zersetzung der in den Proben enthaltenen Nukleinsäuren oder die Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Für die Einrichtung des Arbeitslaufs werden dafür vorgesehene Laborkittel, Schutzhandschuhe und Hilfsmittel benötigt. Die Bereiche für molekularbiologische Tests und für Tests von mikrobiologischen Kulturen müssen räumlich getrennt sein. Flüssiges oder festes Kulturmedium niemals in dem für Extraktions-/Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich handhaben.

Die Proben müssen für diese Analyseart geeignet und, falls möglich, dafür vorgesehen sein. Die Proben müssen unter einer Sicherheitswerkbank verarbeitet werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen nach dem Verdrängungsprinzip arbeiten oder in Verbindung mit Aerosol-Filterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Die PCR Cassettes müssen so gehandhabt werden, dass die Diffusion von Amplifikationsprodukten in die Umgebung so weit wie möglich reduziert wird, um eine Kontamination der Proben und Reagenzien zu vermeiden.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die **Positive Control** muss bei -20 °C aufbewahrt werden.

Die **Positive Control** darf maximal **vier Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden.

Die **Positive Control** darf für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils drei Stunden** im Extraktionsbereich des Geräts gelassen werden (Laufmodus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR)).

VERFAHREN

Das Produkt „**Bordetella - ELITE Positive Control**“ muss zusammen mit dem kompletten Reaktionsgemisch des Produkts „**Bordetella ELITE MGB® Kit**“ verwendet werden.

Vor dem Gebrauch das **BORD Positive Control** Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur (+18 bis 25 °C) auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis lagern.

The **BORD Positive Control** ist gebrauchsfertig: Ein Volumen von **20 µl** wird direkt zum Reaktionsgemisch (BORD PCR Mix, Komponente von „**Bordetella ELITE MGB® Kit**“) hinzugefügt.

Das komplette Verfahren beinhaltet die Einrichtung und Durchführung einer Echtzeit-Amplifikationsreaktion und ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts „**Bordetella ELITE MGB® Kit**“ beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays zum Nachweis der DNA von *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* und *Bordetella holmesii* sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts „**Bordetella ELITE MGB® Kit**“ beschrieben.

Bordetella - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR140ING

Hinweis: Die Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control werden vom Gerät „**ELITE InGenius**“ gespeichert und zum Erstellen einer Regelkarte verwendet. Bei jeder Charge des Produkts „**Bordetella ELITE MGB® Kit**“ ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

Hinweis: Die **BORD Positive Control** darf maximal **vier Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Die **BORD Positive Control** darf für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils drei Stunden** im Extraktionsbereich des Geräts gelassen werden (Laufmodus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR)).

QUELLENANGABEN

U. Reischl et al. (2001) J Clin Microbiol. 39: 1963–1966.
N. K. Fry et al. (2009) J Med Microbiol. 58: 1023-9.
A. Van der Zee (1993) J Bacteriol. 175: 141-7.
J. L. Guthrie et al. (2010) J Clin Microbiol. 48: 1435-7
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

SYMBOLE

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

ELITE MGB®, das ELITE MGB®-Gerätelogo und ELITE InGenius® sind eingetragene Marken der ELITechGroup in der Europäischen Union.