Instructions for use

Pneumocystis — ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF CTR150ING

UDI 08033891486730

CE IVD

ÄNDERUNGSVERLAUF

Revision	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM.JJJJ)
02	Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung	25.07.2024
01	Für die Verwendung des Produkts in Verbindung mit „ELITe BeGenius®“ (REF INT040) aktualisiert	15.05.2023
00	Neuproduktentwicklung	09.11.2019

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

INHALTSVERZEICHNIS

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

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **Pneumocystis — ELITe Positive Control** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als Positivkontrolle mit bekannter DNA-Menge in Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis und zur Quantifizierung der genomischen **DNA von *Pneumocystis jirovecii* (PJ)** in Verbindung mit dem **Pneumocystis ELITe MGB® Kit** und den Geräten **ELITe InGenius®** und **ELITe BeGenius®** bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

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

Die Plasmid-DNA enthält eine Region des **mtLSU**-Gens von PJ. Der Nachweis und die Quantifizierung von Ziel-DNA mithilfe des Produkts **Pneumocystis 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 **12 separate Läufe** auf **ELITe InGenius** und**ELITe BeGenius**, wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

HINWEIS!

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

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
PJ Positive Control Art.-Nr. CTR150ING	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit **schwarzem Verschluss**	**3 x 160 µl**	**-**

4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Laminar-Flow-Haube.
- 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.

5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

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

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Tabelle 2

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) **ELITe InGenius Software** Version 1.3.0.19 (oder später) **PJ ELITe_PC**, Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	**Pneumocystis ELITe MGB Kit** (EG SpA, Art.-Nr. RTS150ING) **ELITe InGenius PCR Cassette** (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR) **ELITe InGenius Waste Box** (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000) **300 µL Filter Tips Axygen** (Corning Life Sciences Inc., Art.-Nr. TF-350-L-R-S), nur mit ELITe InGenius **1000 µL Filter Tips Tecan** (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118) nur mit ELITe BeGenius
ELITe BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040) **ELITe BeGenius Software** Version 2.2.1 (oder später) **PJ ELITe_Be _PC**, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse	

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur für die *In-vitro*-Anwendung bestimmt.

6.1 Warnhinweise und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

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

Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.

Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

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

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

Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Vor der Durchführung des Assays alle bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.

Bei der Durchführung des Tests die bereitgestellten Produktanweisungen befolgen.

Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

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

Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.

Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

6.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Molekularbiologische Verfahren dürfen nur von qualifizierten und geschulten Fachkräften durchgeführt werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, insbesondere im Hinblick auf den Nukleinsäureabbau in den Proben oder die Probenkontamination durch PCR-Produkte.

Es werden Laborkittel, Handschuhe und Werkzeuge benötigt, die speziell für den jeweiligen Arbeitslauf vorgesehen sind.

Die 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 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.

6.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

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

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

7 VERFAHREN

Das Produkt **Pneumocystis — ELITe Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **Pneumocystis ELITe MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **PJ Positive Control** ist gebrauchsbereit: Das Gerät ELITe InGenius bzw. ELITe BeGenius fügt ein Volumen von **20 µl** direkt zum Reaktionsgemisch (**PJ PCR Mix**, Komponente von **Pneumocystis ELITe MGB Kit**) hinzu.

Vor dem Gebrauch das **PJ Positive Control** Röhrchen 30 Minuten bei 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 **Pneumocystis ELITe MGB Kit** beschrieben.

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

HINWEIS!

Die Ergebnisse der **Pneumocystis — ELITe 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 **Pneumocystis ELITe MGB Kit** ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

8 REFERENZEN

C. Valero et al. (2016) *Front. Microbiol*. 7:1413

M. Maillet et al. (2014) *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*.33(3):331-6

9 SYMBOLE

REF	Katalognummer.
	Temperaturobergrenze.
LOT	Chargenbezeichnung.
	Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum.
CE	Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.
UDI	Unique Device Identification, eindeutige Gerätekennung
	Ausreichend für „N“ Tests
	Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten.
CONT	Inhalt.
	Hersteller.

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

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