

NOTICE of CHANGE dated 22/12/17

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCTS:

«CRE - ELITe Positive Control»

Ref. CTR200ING

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

- *Formal Correction.*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE

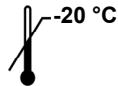
	LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



CRE - ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR200ING



INHALT

VERWENDUNGSZWECK
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

ANDERE ERFORDERLICHE 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 „CRE - ELITe Positive Control“ ist für die Verwendung als Positivkontrolle in qualitativen Nukleinsäure-Amplifikationstests für den Nachweis der DNA von Carbapenem-Resistenzgenen von *Enterobacteriaceae* (KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48-ähnlich) mit dem Produkt „CRE ELITe MGB® Kit“ zusammen mit dem Gerät „ELITe InGenius™“ (ELITechGroup S.p.A.) bestimmt.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

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.

Plasmide enthalten Regionen der Carbapenem-Resistenzgene **KPC, NDM und OXA**. Der Nachweis von Ziel-DNA als ein Ergebnis der Analyse mit dem Produkt „CRE ELITe MGB® Kit“ zusammen mit dem Gerät „ELITe InGenius™“ attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA von Carbapenem-Resistenzgenen.

Bitte beachten Sie, dass die Targets VIM und IMP nicht im Reagenz der Positive Control enthalten sind. Die Fähigkeit des Systems zum Nachweis von VIM- und IMP-DNA wird während der Qualitätskontrolle des Produkts Charge für Charge überprüft.

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

CRE - ELITe Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR200ING

MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
CRE - Positive Control	Plasmid-DNA-Lösung	3 x 160 µl	-

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Sicherheitswerkbank.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000–14.000 U/min).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

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

Für die Durchführung der Echtzeit-Amplifikation wird das Produkt „CRE ELITe MGB® Kit“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTS200ING) benötigt. Dabei handelt es sich um ein vollständiges und gebrauchsfertiges Reaktionsgemisch für die Echtzeit-Amplifikation in einer stabilisierenden Lösung.

Für die automatische Echtzeit-Amplifikation und die Ergebnisinterpretation wird das Gerät „ELITe InGenius™“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) zusammen mit dem spezifischen Assay Protocol (Assay-Protokoll) „CRE 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 „Filter tips 300 Axygen“ (Axygen BioScience Inc., CA, USA, Art.-Nr. TF-350-L-R),
- Abfallboxen „ELITe InGenius™ Waste Box“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. F2102-000).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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.

CRE - ELITe Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR200ING

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 Durchführung des Tests alle dem Produkt beiliegenden Anweisungen aufmerksam lesen.
Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen 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 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 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, 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** darf maximal **vier Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden.

VERFAHREN

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

Vor dem Gebrauch die **CRE - Positive Control** Röhrchen herausholen und auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis lagern.

Die **CRE - Positive Control** ist gebrauchsfertig: Das Gerät fügt **20 µl** direkt zum Reaktionsgemisch hinzu.

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

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays zum Nachweis der DNA der Carbapenem-Resistenzgene (**KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48-like**) sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts „**CRE ELITe MGB® Kit**“ beschrieben.

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 „**CRE 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 **CRE - Positive Control** darf maximal **vier Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden.

CRE - ELITe Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR200ING

QUELLENANGABEN

L. S. Tzouvelekis et al. (2012) *Clin. Microbiol. Rev.* 25(4): 682 - 707.

SYMBOLE

REF

Katalognummer.



Temperaturobergrenze.

LOT

Chargenbezeichnung.



Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).



Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika.



Ausreichend für „N“ Tests



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten.

FORT

Inhalt.



Hersteller.

ELITe MGB® und das ELITe MGB®-Logo sind eingetragene Marken in der Europäischen Union.

ELITe InGenius® ist eine eingetragene Marke der ELITechGroup.