Instructions for use

UroGen - ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF CTR404ING

UDI 08033891487379

CE 0123

IVD

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM.JJJJ)
00	Neuproduktentwicklung	13.05.2024

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
10 ANWENDERHINWEISE 7

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **Urogen - 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 und zur Identifizierung der genomischen DNA von *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* und *Ureaplasma parvum* in Verbindung mit dem **UroGen ELITe MGB® Kit** und den Geräten **ELITe InGenius®** und **ELITe BeGenius®** bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

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

Die Plasmid-DNAs enthalten Regionen der folgenden Gene: **gap**-Gen für ***Mycoplasma hominis***, **ureC**-Gen für ***Ureaplasma urealyticum*** und **ureC**-Gen für ***Ureaplasma parvum.*** Der Nachweis von Ziel-DNAs mithilfe des Produkts **UroGen 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** (4 Läufe pro Röhrchen), 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
UroGen Positive Control Art.-Nr. CTR404ING	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 Echtzeit-Amplifikation und die Verbrauchsmaterialien sind nicht im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Tabelle 2

Gerät und Software	Produkt und Reagenzien
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) **ELITe InGeniusSoftware** Version 1.3.0.19 (oder später) **UroGen ELITe_PC**, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	**UroGen ELITe MGB Kit** (EG SpA, Art.-Nr. RTS404ING) **ELITe InGenius PCR Cassette** (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR) **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 InGenius Waste Box** (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000)
ELITe BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040) **ELITe BeGeniusSoftware** Version 2.2.1 (oder später) **UroGen ELITe_Be_PC**, Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur für den In-vitro-Gebrauch 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)
UroGen 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 **Urogen - ELITe Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **UroGen ELITe MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **UroGen Positive Control** ist gebrauchsfertig: Ein Volumen von **20 µl** wird vom Gerät direkt zum Reaktionsgemisch (**UroGen PCR Mix**, Komponente von **UroGen ELITe MGB Kit**) hinzugefügt.

Vor dem Gebrauch das **UroGen Positive Control**-Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur (+16 / +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 **UroGen ELITe MGB Kit** beschrieben.

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

HINWEIS!

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 **UroGen 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

A. Baczynska et al (2004) *BMC Microbiology* 4: 35, doi: 10.1186/1471-2180-4-35

J. A. Robertson et al. (2002) *Int. J. Syst. Evol. Microbiol*. 52: 587 - 597, doi: 10.1099/ijs.0.01965-0.

S. A. Cunningham et al. (2013) *Int. J. Bacteriol.:* 2013:168742

J. Maryne et al. (2019) *J. Clin. Method* 165: doi: 10.1016/j.mimet.2019.105700.

K. Linnet et al. (2004) *Clin. Chem.* 50: 732 - 740.

E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

9 SYMBOLE

REF	Katalognummer.
	Temperaturobergrenze.
LOT	Chargenbezeichnung.
	Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum.
CE 0123	Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR). Zertifizierung ausgestellt von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Deutschland.
UDI	Unique Device Identification, eindeutige Gerätekennung
	Ausreichend für „N“ Tests
	Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten.
CONT	Inhalt.
	Vor Sonneneinstrahlung schützen.
	Hersteller.

10 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. Zum Zeitpunkt der aktuellen Überarbeitung der Gebrauchsanweisung lag kein schwerwiegender Zwischenfall oder Rückruf mit Auswirkungen auf die Produktleistung und Gerätesicherheit vor.

Eine „Zusammenfassung der Unbedenklichkeit und der Leistung“ wird der Öffentlichkeit über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zur Verfügung gestellt, sobald dieses Informatiksystem funktionsfähig ist. Vor der Veröffentlichung des Hinweises über die vollständige Funktionsfähigkeit von Eudamed wird die „Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung“ der Öffentlichkeit auf Anfrage per E-Mail an emd.support@elitechgroup.com ohne unnötige Verzögerung zur Verfügung gestellt.

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