



REF CTR501ING

GI Viral PLUS - ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR501ING



UDI 08033891487522

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK	Seite 1
PRODUKTBESCHREIBUNG	Seite 1
IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN	Seite 2
BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)	Seite 2
SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE	Seite 2
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	Seite 3
VERFAHREN	Seite 4
QUELLENANGABEN	Seite 4
SYMBOLE	Seite 5
ANWENDERHINWEISE	Seite 5

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **GI Viral PLUS - ELITE Positive Control** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als DNA-Positivkontrolle in einem Nukleinsäure-RT- (reverse Transkription) und Real-Time-PCR-Assay zum Nachweis und zur Identifizierung der genomischen DNA von Adenovirus und der genomischen RNA von Norovirus, Rotavirus, Astrovirus und Sapovirus zusammen mit dem **GI Viral PLUS ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®** bestimmt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die **GI-V 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 die folgenden Gene: **Hexon** für das **Adenovirus Serotyp F40**, **Polyprotein** für **Norovirus-Gengruppe GII**, **NSP3** für **Rotavirus**, **Kapsidprotein** für **Astrovirus** und **Polyprotein** für **Sapovirus GI/GII/GIV**. Der Nachweis von Ziel-DNAs mithilfe des Produkts **GI Virus PLUS ELITE MGB Kit** in Kombination mit den Geräten **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA und RNA der Zielgene und dient somit zur Verifizierung des Systems (Produktcharge und Gerät).

GI Viral PLUS - ELITE Positive Control Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **12 separate Läufe** auf **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** (4 Läufe pro Röhrchen), wobei 10 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.

IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
GI-V Positive Control Art.-Nr. CTR501ING	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit schwarzem 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 (~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.

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Die Reagenzien für die reverse Transkription und Real-Time-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) ELITE InGenius Software , Version 1.3.0.19 (oder später) GI Viral PLUS ELITE_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse	GI Viral PLUS ELITE MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS501ING) 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 BeGenius Software , Version 2.2.1 (oder später) GI Viral PLUS ELITE_Be_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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 Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen. Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

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

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 bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.

Bei der Durchführung des Assays die bereitgestellten Produkthanweisungen 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 den Nukleinsäureabbau in den Proben oder die Probenkontamination durch PCR-Produkte.

Für die Einrichtung des Arbeitslaufs werden dafür vorgesehene Laborkittel, Schutzhandschuhe und Hilfsmittel benötigt.

Die Reagenzien müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Die Pipetten, die für die Handhabung der Reagenzien verwendet werden, dürfen nur 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 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)
GI-V Positive Control	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu vier	bis zu vier separate Läufe* von jeweils drei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

VERFAHREN

Das Produkt **GI Viral PLUS - ELITE Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **GI-V Positive Control** ist gebrauchsfertig: Das Gerät fügt ein Volumen von **10 µl** direkt zum kompletten Reaktionsgemisch (**GI V-PCR Mix** und **RT-EnzymeMix**, Komponenten von **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**), hinzu.

Vor dem Gebrauch das **GI-V 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 **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Produkt **GI Viral PLUS 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 **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

QUELLENANGABEN

V. P. Ramanan et al. (2017) *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 87: 325-327
 Y. Liu et al. (2012) *J. Clin. Microbiol.* 50: 2384 - 2389
 : F. Jakab et al. (2019) *J. Med. Virol.* 74: 71 - 7
 S. Q. Zeng et al. (2008) *J. Virol. Methods* 153: 238 - 240
 M. Diez-Valcarce et al. (2018) *J. Clin Virol.* 104: 65 - 72
 E. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e 30
 K. Linnet et al. (2004) *Clin. Chem.* 50: 732 - 740.
 P. Chhabra et al. (2019) *J. Gen. Virol.* 100: 1393 - 1406
 K. Kumthip et al. (2019) *Ann Res Hosp* 3: 1 - 3
 B. Lopman et al. (2015) *CDC Review:* 1-44

SYMBOLE

- REF** Katalognummer.
-  Temperaturobergrenze.
- LOT** Chargenbezeichnung.
-  Verwendbar bis (letzter Tag des Monats).
- IVD** *In-vitro*-Diagnostikum
-  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 Geräteerkennung
-  Genügend für „n“ Tests.
-  Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten.
- FORT** Inhalt.
-  Hersteller.

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.