



REF CTR502ING

GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR502ING



UDI 08033891487454

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK
PRODUKTBESCHREIBUNG
IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN
BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)
SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
VERFAHREN
QUELLENANGABEN
SYMBOLE
ANWENDERHINWEISE

Seite 1
Seite 1
Seite 2
Seite 2
Seite 2
Seite 3
Seite 4
Seite 4
Seite 4

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **GI Bacterial PLUS - 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 *Campylobacter* spp., *Clostridioides difficile*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp. und *Yersinia enterocolitica* zusammen mit dem **GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®** bestimmt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die **GI-B 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: **16s-rRNA** für *Campylobacter* spp., **tcdB** für *Clostridioides difficile*, **invA** für *Salmonella* spp., **ipaH** für *Shigella* spp. und **foxA** für *Yersinia enterocolitica*. Der Nachweis von Ziel-DNAs mithilfe des Produkts **GI Bacterial PLUS 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.

GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

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	Gefahrenklassifizierung
GI-B Positive Control Art.-Nr. CTR502ING	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 (~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 Echtzeit-Amplifikation und die Verbrauchsmaterialien sind **nicht** im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Gerät und Software	Produkt und Reagenzien
ELITE InGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT030)	GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS502ING)
ELITE InGenius Software , Version 1.3.0.17 (oder später)	ELITE InGenius® PCR Cassette (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR)
GI Bacterial PLUS ELITE_PC , Assay-Protokoll mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	300 µL Filter Tips Axygen (Coming Life Sciences Inc., Art.-Nr. TF-350-L-R-S), nur mit ELITE InGenius
ELITE BeGenius (EG SpA., Art.-Nr. INT040)	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118) nur mit ELITE BeGenius
ELITE BeGenius Software , Version 2.1.0 (oder später)	ELITE InGenius® Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000)
GI Bacterial PLUS ELITE_Be_PC , Assay-Protokoll mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

REF CTR502ING

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.

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 Sicherheitswerkbank gehandhabt werden. Die für den Lauf benötigten Reagenzien müssen so vorbereitet werden, dass sie an einem einzelnen Tag verwendet werden können. 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-Kassetten müssen vorsichtig behandelt werden und dürfen 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-B 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 Bacterial PLUS - ELITE Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **GI-B Positive Control** ist gebrauchsfertig: Das Gerät fügt ein Volumen von **20 µl** direkt zum Reaktionsgemisch (**GI-B PCR Mix**, einer Komponente von **GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit**), hinzu.

Vor dem Gebrauch das **GI-B 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 Bacterial 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 Bacterial 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 Regelkartenzur Überwachung der Leistung der Amplifikationsstufen verwendet. Bei jeder Charge des Produkts **GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit** ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

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

REF CTR502ING

QUELLENANGABEN

K. Sen et al. (2018) Appl. Environ. Microbiol. 84
E. J. Kuijper et al. (2006) Clin Microbiol Infect: 12 (Suppl. 6), 2–18
U. Gross et al (2018) BMC Genomics 19(1):1-1
T. Kellner et al. (2019) J. Clin. Microbiol. 57
V. D. Thiem et al. (2004) J. Clin. Microbiol. 42
J. Z. Wang et al. (2014) J. Clin. Microbiol. 52
K. Linnet et al. (2004) Clin. Chem. 50: 732 – 740
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 Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR). Zertifizierung ausgestellt von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Deutschland.
-  Unique Device Identification, eindeutige Geräteerkennung
-  Genügend für „n“ Tests.
-  Achtung, Gebrauchsanweisung beachten.
-  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 -sicherheit vor.

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