



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 20/08/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«Coagulation - ELITe Positive Control» Ref. CTRD00ING

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

- *Update for compliance with the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) requirements and update of the Intended use, accordingly.*
- **NOTE:** *Composition and performance of the product remain unchanged.*
- **NOTE:** *The product lot reported into the table below is still placed on the market as per IVDD (98/79/EC) until expiration date, according to Article 110 of IVDR. If you are using this product lot, the related IFU revision, NOT available anymore on the website, can be requested by contacting ELITechGroup staff.*

PRODUCT REF	Lot Number	Expiry date
CTRD00ING	U0224-039	31/01/2026

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTA IFU NON È COMPATIBILE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVISION OF THIS IFU IS NOT COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



LA RÉVISION DE CETTE IFU N'EST PAS COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRÉCÉDENTE DU KIT



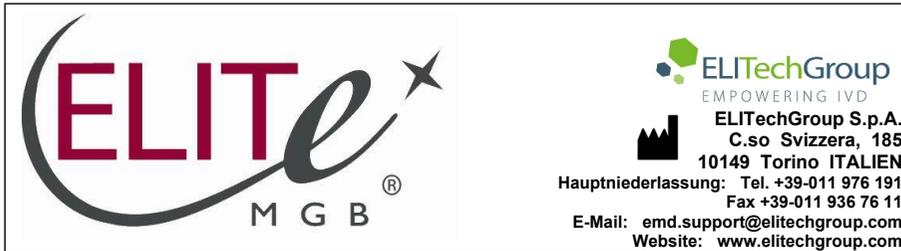
LA REVISIÓN DE ESTE IFU NO ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU NÃO É TAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST NICHT KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



Coagulation - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTRD00ING

**IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS
ENTHALTENE MATERIALIEN**

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklassifizierung
52M Positive Control	Plasmid-DNA-Lösung	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 (12.000–14.000 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.

Für die Durchführung dieser Analyseschritte wird das Produkt **Coagulation ELITE MGB Kit** (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. RTSD00ING) benötigt. Das Produkt enthält das vollständige und gebrauchsfertige Reaktionsgemisch für die Echtzeit-Amplifikation in einer stabilisierenden Lösung.

Für die automatische Probenanalyse mit dem **ELITE InGenius** (EG SpA, Art.-Nr. INT030) oder **ELITE BeGenius** (EG SpA, Art.-Nr. INT040) werden die folgenden generischen Produkte benötigt:

- **ELITE InGenius® Waste Box** (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000),
- **ELITE InGenius® PCR Cassette** (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR),
- **300 µL Filter Tips Axygen** (Corning Life Sciences, Art.-Nr. TF-350-L-R-S), für **ELITE InGenius**,
- **1000 µL Filter Tips Tecan** (Tecan, Art.-Nr. 30180118) für **ELITE BeGenius**.

Für die Echtzeit-Amplifikation und die Ergebnisinterpretation wird das Gerät **ELITE InGenius** (EG SpA, Art.-Nr. INT030) zusammen mit dem spezifischen Assay-Protokoll **52M ELITE_PC** (EG SpA), den Parametern für die Amplifikation und die Ergebnisinterpretation der Positivkontrolle, benötigt.

Für die Echtzeit-Amplifikation und die Ergebnisinterpretation wird das Gerät **ELITE BeGenius** (EG SpA, Art.-Nr. INT040) zusammen mit dem spezifischen Assay-Protokoll **52M ELITE_Be_PC** (EG SpA), den Parametern für die Amplifikation und die Ergebnisinterpretation der Positivkontrolle, benötigt.

**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.

Coagulation - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTRD00ING



UDI 08033891486211

0123

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 2
VERFAHREN	Seite 3
QUELLENANGABEN	Seite 4
SYMBOLE	Seite 4
ANWENDERHINWEISE	Seite 5

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **Coagulation – ELITE Positive Control** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als DNA-Positivkontrolle vom Typ „alle heterozygot“ in qualitativen Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assays zur Allelbestimmung der Loci von Gerinnungsfaktor V für Einzelnukleotid-Polymorphismus (SNP) G1691A (Leiden), Faktor II für SNP G20210A und 5,10-Methylentetrahydrofolat-Reduktase (MTHFR) für SNP C677T in humaner genomischer DNA in Verbindung mit dem Produkt **Coagulation ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®** bestimmt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die Komponenten **52M Positive Control**, eine stabilisierte Lösung von sieben Plasmid-DNAs, die in **drei gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert ist. Jedes Teströhrchen enthält 160 µl Lösung, die für 4 Läufe in Kombination mit **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** ausreicht.

Die Plasmid-DNAs enthalten Amplicons der beiden Allele (Wildtyp und mutiert) der drei analysierten Gene: Faktor V, Faktor II und MTHFR sowie das Amplicon einer Region des humanen Gens, das für beta-Globin kodiert, das als interne Kontrolle für die Eignung der Probe verwendet wird (IC). Das Produkt enthält eine stabilisierende Lösung auf Basis von Tris und EDTA. Der Nachweis der drei Gene als Ergebnis der verschiedenen Schmelztemperaturen (T_m) und des Schwellenwertzyklus (C_t) bei der Analyse mit dem **Coagulation ELITE MGB Kit** in Verbindung mit den Geräten **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** attestiert dem System die Fähigkeit, das Vorliegen der Allele der analysierten Gene zu bestimmen.

Bei Verwendung von 20 µl pro Reaktion ist das Produkt ausreichend für **12 separate Analyseläufe** mit **ELITE InGenius** bzw. **ELITE BeGenius**.

Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen. Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren. 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. Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen 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 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 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 dediziert sein. Die Proben müssen unter einer Sicherheitswerkbank verarbeitet werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich 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, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Die Reagenzien müssen unter einer Lamina-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 Positivkontrolle muss so verwendet werden, dass eine Freisetzung in die Umgebung minimiert wird, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden. Die Pipetten, die für die Handhabung der Positivkontrolle verwendet werden, dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden.

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** muss bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. Die **Positive Control** muss nach dem ersten Öffnen innerhalb von einem Monat verwendet werden. Die **Positive Control** darf maximal **vier Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden; weitere Gefrier- und Auftauzyklen können zu einem Verlust der Produktleistung führen.

Die **Positive Control** kann für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils drei Stunden** (Laufmodus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR)) verwendet werden.

VERFAHREN

Das Produkt **Coagulation - ELITE Positive Control** muss zusammen mit dem kompletten Reaktionsgemisch des Produkts **Coagulation ELITE MGB Kit** verwendet werden.

Vor dem Gebrauch das **52M Positive Control**-Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur (+21 ±5 °C) auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis lagern.

Die **52M Positive Control** ist gebrauchsbereit: Das Gerät fügt ein Volumen von **20 µl** direkt zum Reaktionsgemisch hinzu.

Das vollständige Testverfahren ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts **Coagulation ELITE MGB Kit** beschrieben.

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

Hinweis: Die Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control werden vom Gerät **ELITE InGenius** bzw. **ELITE BeGenius** gespeichert und zum Erstellen einer Regelkarte verwendet. Bei jeder Charge des Produkts **Coagulation 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 **52M Positive Control** darf bis zu **vier Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Die **Positive Control** kann für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils drei Stunden** (Laufmodus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR)) verwendet werden.

QUELLENANGABEN

Voorberg, J. et al. (1994) *The Lancet* **343**: 1535 - 1536.
Baker, R. et al. (1994) *The Lancet* **344**: 1162.
Poort, S. R. et al. (1996) *Blood* **88**: 3698 - 3703.
Kluitjans L. A. et al. (1996) *Am J Hum Genet* **58**: 35 - 41.
Cattaneo M. et al. (1997) *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* **17**: 1662-1666.

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 des Produkts 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 ohne unnötige Verzögerung zur Verfügung gestellt.