



NOTICE of CHANGE dated 24/02/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«IC500 - Internal Control» Ref. IC500

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

- *Update to be in compliance with the Regulation (EU) 2017/746 and the Standard ISO 15223-1:2021 requirements.*

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 COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET C'EST COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



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



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT



REF IC500

500-Internal Control

Internal Control für die Nukleinsäureextraktion

500-Internal Control

Internal Control für die Nukleinsäureextraktion

IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN

Produkt in kompletter Größe, Art.-Nr. IC500

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
500 Internal Control	murines CMV (mCMV), Brome Mosaic Virus (BMV) und <i>Streptococcus equi</i> (Sequi)	3 x 450 µl	-

REF IC500



IVD



UDI 0803389148626

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

INHALTSVERZEICHNIS

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

- Laminar-Flow-Haube.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Latex oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000–14.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen (0,5–10 µl, 2–20 µl, 5–50 µl, 50–200 µl, 200–1000 µl).

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Extraktion von DNA und/oder RNA aus den zu untersuchenden Proben **sind nicht** in diesem Produkt enthalten.

Verwenden Sie für die automatische Nukleinsäureextraktion das folgende Extraktionssystem der ELITechGroup S.p.A.:

- „ELITE InGenius SP 200“ (Art.-Nr. INT0032SP200) Extraktionskartusche für die Extraktion von Nukleinsäure aus biologischen Proben, in Verbindung mit dem Gerät „ELITE InGenius“[®] (Art.-Nr. INT030).

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt „500-Internal Control“ (Extraktions- und Inhibitionskontrolle) ist ein In-vitro-Diagnostikum zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für die Internal Control bei der DNA- und RNA-Extraktion aus klinischen Proben mit dem Produkt „ELITE InGenius[®] SP 200“ zusammen mit den Echtzeit-PCR-Assays „ELITE MGB[®] Panel“ der ELITechGroup S.p.A.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die **Internal Control**, eine Lösung, die die Sequenzen des murinen CMV (mCMV), des Brome Mosaic Virus (BMV), des equinen Arteritis-Virus (EAV) und des *Streptococcus equi* (S. equi), **gebrauchsfertig in drei Röhrchen** aliquotiert, enthält. Jedes Teströhrchen enthält 450 µl Lösung.

Das Vorhandensein des spezifischen Produkts in der Amplifikationsreaktion der Internal Control zeigt die Korrektheit des Extraktionsverfahrens an (Vorhandensein von DNA/RNA und Abwesenheit von Inhibitoren im Extraktionsprodukt).

Wenn die vorgefüllte einheitliche Extraktionskartusche „ELITE InGenius SP 200“ für die automatische DNA- und RNA-Extraktion verwendet wird, reicht das Produkt für **96 Extraktionen** aus.

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

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den biologischen Proben vermeiden. Die Entstehung von Verschüttungen oder Aerosolen vermeiden. Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten mit 10 % 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. Die Entstehung von Verschüttungen oder Aerosolen vermeiden. Abfall ist in Übereinstimmung mit angemessenen Sicherheitsmaßnahmen 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.

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 lesen.

Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen befolgen.

500-Internal Control

Internal Control für die
Nukleinsäureextraktion

REF IC500

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 aus anderen Chargen nicht mischen.

Keine Reagenzien aus Produkten anderer Hersteller verwenden.

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 Laminar-Flow-Haube 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 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.

Spezielle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Komponenten

Die **500-Internal Control** darf maximal **neun Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Weitere Gefrier- und Auftauzyklen können zu einem Verlust der Produktleistung führen.

Das Produkt muss bei -20 °C dunkel aufbewahrt werden.

Das Produkt muss bei -20°C gelagert werden.

500 Internal Control muss innerhalb eines Monats nach dem ersten Öffnen des Röhrchens verwendet werden.

VERFAHREN

Das generische Produkt „**500-Internal Control**“ muss zusammen mit dem Kit „**ELITE InGenius SP 200**“ für die automatische Extraktion verwendet werden.

Die **500 Internal Control**-Röhrchen für den Lauf auftauen. Jedes Röhrchen reicht aus für **32 Extraktionen**. Vor jedem Lauf vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren.

Die **500 Internal Control** ist gebrauchsfertig und muss daher direkt mit dem spezifischen CE-IVD-Assay-Protokoll für die „**ELITE MGB® Panel**“ Produkte und die Probenmatrix verwendet werden. Das Extraktionssetup ist im Assay-Protokoll enthalten und verwendet je Probe **10 µl** der Internal Control. Laden Sie die Reagenzien und das Einwegmaterial in das Gerät und fahren Sie mit dem Extraktionsverfahren fort.

500-Internal Control

Internal Control für die
Nukleinsäureextraktion

REF IC500

SYMBOLE

REF

Katalognummer.



Temperaturobergrenze.

LOT

Chargenbezeichnung.



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats).

IVD

In-vitro-Diagnostikum.



Entspricht den Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

UDI

In-vitro-Diagnostikum.



Genügend für „n“ Tests.

FORT

Inhalt.



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten.



Hersteller.

ELITE MGB® und das ELITE MGB®-Geräteologo sind eingetragene Marken in der Europäischen Union.

ELITE InGenius® ist eine eingetragene Marke der ELITechGroup.