



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 05/07/18

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«MRSA / SA - ELITe Positive Control» Ref. M800356

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

- *The number of tubes and the volume of Positive Control has been modified from 4 x 65 µL to 2 x 160 µL.*

All the changes introduced are detailed in the Instruction for Use Manual (IFU).

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 ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



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



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



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



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

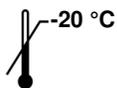


REF M800356

MRSA/SA - ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF M800356



INHALTSVERZEICHNIS

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

Seite 1
 Seite 1
 Seite 2
 Seite 2
 Seite 2
 Seite 4
 Seite 4
 Seite 5

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt „MRSA/SA - ELITE Positive Control“ ist für die Verwendung als Positivkontrolle in qualitativen Nukleinsäure-Amplifikationstests zum Nachweis der DNA von *Staphylococcus aureus* (SA) und Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA, einschließlich des Stamms LGA251) mit dem von ELITechGroup S.p.A. hergestellten Produkt „MRSA/SA ELITE MGB® Kit“ vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die **Positive Control**, die aus zwei stabilisierten Plasmidlösungen besteht. Jede Lösung ist in **zwei gebrauchsfertige Teströhrchen** aliquotiert. Jedes Röhrchen enthält 160 µl Lösung, die für **5 Läufe** mit „ELITE InGenius®“ und **12 Läufe** mit anderen Systemen ausreicht.

Eine Plasmidlösung enthält eine Region eines *Staphylococcus aureus*-spezifischen Gens und eine Region des *mecA*-Gens; die andere Plasmidlösung enthält die gleiche Region eines *Staphylococcus aureus*-spezifischen Gens und eine Region des *mecC*-Gens. Die Gene *mecA* und *mecC* (*mecA*_{LGA251}) verleihen eine Resistenz gegenüber Methicillin und anderen Beta-Lactam-Antibiotika. Dieses Plasmide werden durch die Echtzeit-Amplifikationsreaktion erkannt, was die Fähigkeit des Assays, die SA- und MRSA-DNA einschließlich des LGA251-Stamms nachzuweisen, bescheinigt.

Das Produkt reicht für **10 separate Analyseläufe** mit „ELITE InGenius“ und **24 separate Analyseläufe** mit den übrigen Systemen bei Verwendung von 10 µl pro Reaktion.

MRSA/SA - ELITE Positive Control
 Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponente	Beschreibung	Menge	Einstufung und Kennzeichnung
MRSA/SA Positive Control	Plasmid-DNA-Lösung	2 x 160 µl	-
LGA251/SA Positive Control	Plasmid-DNA-Lösung	2 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 der Echtzeit-Amplifikation wird das Produkt „MRSA/SA ELITE MGB® Kit“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. M800351) benötigt. Dabei handelt es sich um ein vollständiges und gebrauchsfertiges Reaktionsgemisch für die Echtzeit-Amplifikation in einer stabilisierenden Lösung.

In Kombination mit „ELITE InGenius“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) muss das generische Produkt „ELITE InGenius® PCR Cassette“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT035PCR) verwendet werden. Dabei handelt es sich um dedizierte Verbrauchsmaterialien für die Real-Time-PCR-Reaktionen.

Beim Einsatz eines 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (Applied Biosystems®) muss das generische Produkt: „Q - PCR Microplates Fast“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTSACC02), Mikrotiterplatten mit 0,1-ml-Vertiefungen und selbsthaftenden Dichtungsfolien für die Echtzeit-Amplifikation verwendet werden.

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.

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.

MRSA/SA - ELiTe Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF M800356

Übrig gebliebene Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
Vor Durchführung des Tests alle dem Produkt beiliegenden Anweisungen aufmerksam lesen.
Bei der Durchführung des Tests die dem Produkt beiliegenden 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 Chargen dürfen nicht verwendet werden.
Reagenzien von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für molekularbiologische Anwendungen

Molekularbiologische Verfahren, wie die Nukleinsäureextraktion, -amplifikation und -detektion, dürfen nur von qualifiziertem und geschultem Personal durchgeführt werden, um das Risiko von fehlerhaften Ergebnissen zu vermeiden. Dies gilt insbesondere angesichts des Abbaus von in den Proben enthaltenden Nukleinsäuren sowie der Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Bei manueller Einrichtung des Amplifikationslaufs ist eine räumliche Trennung von Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten zu beachten. Niemals ein Amplifikationsprodukt in den für die Extraktion/Vorbereitung von Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich einführen.

Bei manueller Einrichtung des Amplifikationslaufs müssen Laborkittel, Schutzhandschuhe und Hilfsmittel vorhanden sein, die ausschließlich für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und für die Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten verwendet werden. Niemals Laborkittel, Schutzhandschuhe oder Hilfsmittel aus dem für die Amplifikation / den Nachweis von Amplifikationsprodukten vorbehaltenen Bereich in den für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich bringen.

Die Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Die Proben müssen unter einer Sicherheitswerkbank verarbeitet werden. Röhrchen, die verschiedene Proben enthalten, dürfen niemals gleichzeitig geöffnet werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Die Reagenzien müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Die für die Amplifikation benötigten Reagenzien müssen so vorbereitet werden, dass sie in einem einzelnen Lauf 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, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Amplifikationsprodukte müssen so verwendet werden, dass eine Freisetzung in die Umgebung weitestgehend reduziert wird, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden. Die Pipetten, die für die Handhabung von Amplifikationsprodukten verwendet werden, dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die **MRSA/SA Positive Control** und die **LGA251/SA Positive Control** müssen bei -20 °C aufbewahrt werden.

Die **MRSA/SA Positive Control** und die **LGA251/SA Positive Control** dürfen maximal **zwölf Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden.

VERFAHREN

Das Produkt „**MRSA/SA ELiTe Positive Control**“ muss zusammen mit dem kompletten Reaktionsgemisch des Produkts „**MRSA/SA ELiTe MGB® Kit**“ verwendet werden.
Vor dem Gebrauch die **MRSA/SA Positive Control**-Röhrchen und die **LGA251/SA Positive Control**-Röhrchen herausholen und auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen maximal vier Stunden auf Eis lagern.

MRSA/SA - ELiTe Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF M800356

Die zwei **Positive Control-Lösungen** sind gebrauchsfertig: **10 µl** werden direkt zum Reaktionsgemisch hinzugefügt. Für jede Plasmidlösung muss ein separates Reaktionsgemisch verwendet werden. Das komplette Verfahren beinhaltet die Einrichtung und Durchführung einer Echtzeit-Amplifikationsreaktion und ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts „**MRSA/SA ELiTe MGB® Kit**“ beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays zum Nachweis der SA- und MRSA-DNA sind ausführlich in der dem Produkt „**MRSA/SA ELiTe MGB® Kit**“ beiliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben.

Hinweis: Die Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control werden vom Gerät „**ELiTe InGenius**“ gespeichert und zum Erstellen einer Regelkarte verwendet. Bei jeder Charge des Produkts „**MRSA/SA 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 **Positive Control Lösungen** dürfen maximal **zwölf Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden.

QUELLENANGABEN

Garcia-Alvarez, L. et al. Methicillin-resistant Staphylococcus aureus with a novel *mecA* homologue in human and bovine populations in the UK and Denmark: a descriptive study. *Lancet Infect Dis* 2011, 11:595-603

Ito T. et al. Guidelines for reporting novel *mecA* Gene homologues. *Antimicrob Agents Chemother.* Oktober 2012; 56(10): 4997-4999.

SYMBOLE

-  Katalognummer.
-  Temperaturobergrenze.
-  Chargenbezeichnung.
-  Verwendbar bis (letzter Tag des Monats).
-  *In-vitro*-Diagnostikum.
-  Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika.
-  Genügend für „n“ Tests.
-  Achtung, Gebrauchsanweisung beachten.
-  Inhalt.
-  Hersteller.

ELiTe MGB® und das ELiTe MGB®-Logo sind eingetragene Marken in der Europäischen Union.

MRSA/SA - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen
Assays

REF M800356

ELITE InGenius® ist eine eingetragene Marke der ELITechGroup.