



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

Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-mail: emd.support@elitechgroup.com
Sito internet: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 23/04/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

« Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit » Ref. RTS401ING-48

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

- *Addition of UDI information*
- *Product Description: typo correction related to the alignment between targets and dyes*

Composition and use 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



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



Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit
Reagenz für die DNA-Amplifikation in
Echtzeit

REF RTS401ING-48

TESTPRINZIP

Der Assay ist eine qualitative Echtzeit-PCR für den Nachweis der DNA von *Mycoplasma genitalium* und der wichtigsten Mutationen im Zusammenhang mit Makrolid-Resistenz, die aus Proben isoliert und mit dem Testreagenz R/MG PCR Mix, das Primer und ELITE MGB-Technologie-Sonden enthält, amplifiziert wurde.

Die ELITE MGB-Sonden werden aktiviert, wenn sie mit den jeweiligen PCR-Produkten hybridisieren. **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** überwachen den Fluoreszenzanstieg und berechnen die Schwellenwertzyklen (Ct) sowie die Schmelztemperaturen (Tm).

Bei den ELITE MGB-Sonden werden die Fluorophore im spiralförmig gefalteten, einzelsträngigen Zustand der Sonde gequencht. Die Fluorophore sind in der Sonden/Amplicon-Duplex aktiv, da der Quencher räumlich von dem Fluorophor getrennt ist. Es ist zu beachten, dass das Fluorophor während der PCR nicht abgespalten wird und für die Dissoziationsanalyse und die Berechnung der Schmelztemperatur verwendet werden kann.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** enthält das Assay-Reagenz **R/MG PCR Mix**, ein optimiertes und stabilisiertes PCR-Gemisch, das die spezifischen Primer und Sonden enthält für:

- 23S rRNA-Gen von *M. genitalium*, nachgewiesen im Kanal **MG**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher® gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor® 525 (AP525) markiert,
- die Internal Control (**IC**), die für die künstliche Sequenz IC2 spezifisch ist, nachgewiesen in Kanal **IC**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher® gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor® 680 (AP680) markiert.

Der **R/MG PCR Mix** enthält außerdem Puffer, Magnesiumchlorid, Nukleotidtriphosphate und „Hot-start“-DNA-Polymerase.

Das **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** enthält ausreichend Reagenzien für **48 Tests** auf dem **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius (12 Tests pro Röhrchen)**, wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

Der **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** kann auch in Verbindung mit gleichwertigen Geräten verwendet werden.

MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
R/MG PCR Mix Art.-Nr. RTS401ING-48	Gemisch aus Reagenzien für Real-Time-PCR- mit Röhrchen WEISSEM Verschluss	4 x 280 µl	-

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Sicherheitswerkbank.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tischzentrifuge (~3.000 U/min).
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 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).
- sterile 2,0-ml-Röhrchen mit Schraubverschluss (Sarstedt, Deutschland, Art.-Nr. 72.694.005).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit
Reagenzien für die DNA-Real-Time-PCR

REF RTS401ING-48



UDI 08033891486686

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK	Seite 1
TESTPRINZIP	Seite 2
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	Seite 2
MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN	Seite 2
ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN	Seite 2
ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE	Seite 3
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	Seite 3
PROBEN UND KONTROLLEN	Seite 4
VERFAHREN BEI ELITE InGenius	Seite 6
VERFAHREN BEI ELITE BeGenius	Seite 11
LEISTUNGSMERKMALE	Seite 15
QUELLENANGABEN	Seite 21
GRENZEN DES VERFAHRENS	Seite 22
FEHLERBEHEBUNG	Seite 23
SYMBOLS	Seite 26
HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ	Seite 27
ANHANG: KURZANLEITUNG	Seite A

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in qualitativen Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis der DNA von *Mycoplasma genitalium* und zur Identifizierung der wichtigsten Mutationen im Zusammenhang mit Makrolid-Resistenz bestimmt ist.

Dieser Assay ist in Verbindung mit den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®**, automatisierten und integrierten Systemen zur Extraktion, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation mit humanen Proben von ohne Konservierungsmittel entnommenem Morgenurin, validiert.

Das Produkt ist in Kombination mit den klinischen Daten und weiteren Laborbefunden des Patienten zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von Infektionen des Urogenitaltrakts bestimmt.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Extraktion der Proben-DNA, die interne Extraktions- und Inhibitionskontrolle, die Amplifikations-Positiv- und Negativkontrolle und die Verbrauchsmaterialien sind **nicht** in diesem Produkt enthalten.

Für die automatisierte Nukleinsäureextraktion, Echtzeit-PCR und Ergebnisinterpretation von Proben werden die folgenden Produkte benötigt:

Gerät und Software	Produkte und Reagenzien
<p>ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030).</p> <p>ELITe InGenius Software, Version 1.3.0.17 (oder später).</p> <p>R_MG ELITe_PC, Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.</p> <p>R_MG ELITe_NC, Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Negative Control-Analyse.</p> <p>R_MG ELITe_U_200_100, Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Analyse von Morgenurinproben.</p>	<p>ELITe InGenius SP200 (EG SpA., Art.-Nr. INT032SP200).</p> <p>ELITe InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, Art.-Nr. INT032CS).</p> <p>ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR).</p> <p>ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000).</p> <p>300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., Art.-Nr. TF-350-L-R-S), nur mit ELITe InGenius.</p> <p>1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118) nur mit ELITe BeGenius.</p> <p>CPE - Internal Control (EG SpA, Art.-Nr. CTRCPE).</p> <p>Macrolide-R/MG - ELITe Positive Control (EG SpA, Art.-Nr. CTR401ING).</p>
<p>ELITe BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040).</p> <p>ELITe BeGenius Software, Version 2.1.0 (oder später).</p> <p>R_MG ELITe_Be_PC, Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.</p> <p>R_MG ELITe_Be_NC, Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Negative Control-Analyse.</p> <p>R_MG ELITe_Be_U_200_100, Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Analyse von Morgenurinproben.</p>	

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie infektiös. Direkten Kontakt mit biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Röhren, Spitzen und andere Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten lang mit 3%igem Natriumhypochlorit (Bleiche) behandelt oder eine Stunde lang bei 121 °C autoklaviert werden.

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. Extraktionsreagenzien dürfen nicht mit Natriumhypochlorit (Bleiche) in Kontakt kommen.

Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.

Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

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

Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.

Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Vor der Durchführung des Assays alle bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.

Bei der Durchführung des Tests die bereitgestellten Produktanweisungen befolgen.

Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

Es dürfen nur mit dem Produkt bereitgestellte und vom Hersteller empfohlene Reagenzien

verwendet werden.

Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.

Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

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.

Es werden Laborkittel, Handschuhe und Werkzeuge benötigt, die speziell für den jeweiligen Arbeitslauf vorgesehen sind.

Die Proben müssen geeignet und möglichst für diese Art der Analyse bestimmt sein. Proben müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt 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 Sicherheitswerkbank gehandhabt werden. Die Pipetten, die für die Handhabung der Reagenzien verwendet werden, dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril und sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

Die Extraktionsprodukte müssen so verwendet werden, dass eine Freisetzung in die Umgebung minimiert wird, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden.

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)
R/MG PCR Mix	-20°C oder darunter (lichtgeschützt)	einen Monat	bis zu sieben	bis zu sieben separate* Läufe von je drei Stunden oder bis zu 7 aufeinanderfolgende Stunden (2 Läufe von je 3 Stunden und die Zeit, die für den Beginn eines dritten Laufs benötigt wird)

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

PROBEN UND KONTROLLEN

Proben

Dieses Produkt ist für die Verwendung auf dem **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius** mit den folgenden klinischen Proben, die gemäß den Laborrichtlinien identifiziert und gehandhabt und unter den folgenden Bedingungen entnommen, transportiert und gelagert wurden, bestimmt:

Probe	Anforderungen an die Entnahme	Transport-/Lagerbedingungen			
		+16 / +26 °C (Raumtemperatur)*	+2 – +8 °C*	-20 ±10 °C	-70 ±15 °C
Morgenurin	ohne Konservierungsmittel entnommen	≤ 5 Tage	≤ 5 Tage	≤ 2 Monate	≤ 2 Jahre

* Referenz: G. L. Murray et al.

Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit
Reagenz für die DNA-Amplifikation in Echtzeit

REF RTS401ING-48

Das Morgenurin kann im „Ist-Zustand“ oder in 10-facher Konzentration durch 10-minütige Zentrifugation bei einer RZB von ~1.125 verwendet werden.

Es wird empfohlen, die Proben vor dem Einfrieren in Aliquote aufzuteilen, um wiederholten Gefrier- und Auftauzyklen vorzubeugen. Bei Verwendung von gefrorenen Proben müssen die Proben vor der Extraktion aufgetaut werden, um einen möglichen Nukleinsäureabbau zu vermeiden.

Zum Testen von Proben mit dem **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** müssen die folgenden Assay-Protokolle (Assay Protocols) verwendet werden. Diese IVD-Protokolle wurden speziell mit ELITE MGB Kits und dem **ELITE InGenius** oder dem **ELITE BeGenius** mit den angegebenen Matrices validiert.

Assay-Protokolle für Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit

Probe	Instrument	Name des Assay-Protokolls	Melden Sie	Eigenschaften
Ohne Konservierungsmittel entnommener Morgenurin	ELITE InGenius	R_MG ELITE_U_200_100	Positiv / negativ	Extraktions Eingangsvolumen: 200 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 100 µl Interne Kontrolle: 10 µl Beschallung: KEINE Verdünnungsfaktor: 1 Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl
	ELITE BeGenius	R_MG ELITE_Be_U_200_100		

Bei allen Protokollen müssen 200 µl Probe in ein Extraktionsröhrchen (bei ELITE InGenius) bzw. ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen (bei ELITE BeGenius) überführt werden.

Hinweis: Das Pipettieren in das **Extraktionsröhrchen** oder das **2-ml-Sarstedt-Röhrchen** kann **Kontamination verursachen**. Die geeigneten Pipetten verwenden und alle im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführten Empfehlungen befolgen.

Aufgereinigte Nukleinsäuren können bei Raumtemperatur 16 Stunden und bei -20 °C oder darunter höchstens einen Monat aufbewahrt werden.

Daten zu störenden Substanzen sind im Abschnitt „Leistungsmerkmale“ sind „Potenziell interferierende Substanzen“ aufgeführt.

PCR-Kontrollen

Die Ergebnisse der PCR-Kontrollen müssen für jede Charge des PCR-Reagenzes erstellt und genehmigt werden.

- Für die Positive Control das Produkt **Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control** (nicht in diesem Kit enthalten) mit den Assay-Protokollen (Assay Protocols) **R_MG ELITE_PC** oder **R_MG ELITE_Be_PC** verwenden.
- Für die Negative Control hochreines Wasser (nicht in diesem Kit enthalten) mit den Assay-Protokollen (Assay Protocols) **R_MG ELITE_NC** oder **R_MG ELITE_Be_NC** verwenden.

Hinweis: **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** ermöglichen die Erstellung und Speicherung der Validierung der PCR-Kontrollen für jede PCR-Reagenziencharge. Die Ergebnisse der PCR-Kontrollen verfallen nach **15 Tagen**, danach müssen die Positive Control und die Negative Control erneut durchgeführt werden. Die PCR-Kontrollen müssen erneut generiert werden, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:

- es wird eine neue Reagenziencharge verwendet,
- die Ergebnisse der Qualitätskontrollanalyse (siehe nächster Abschnitt) liegen außerhalb der Spezifikation,
- es werden größere Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten an **ELITE InGenius** oder **ELITE BeGenius** durchgeführt.

Qualitätskontrollen

Es wird empfohlen, das Extraktions- und PCR-Verfahren zu überprüfen. Es können archivierte Proben oder zertifiziertes Referenzmaterial verwendet werden. Externe Kontrollen sind gemäß den einschlägigen Anforderungen der lokalen, staatlichen und föderalen Akkreditierungsorganisationen zu verwenden.

Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit
Reagenz für die DNA-Amplifikation in Echtzeit

REF RTS401ING-48

VERFAHREN BEI ELITE InGenius

Das beim Gebrauch des **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** mit dem **ELITE InGenius** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

SCHRITT 1	Prüfung der Systembereitschaft	
SCHRITT 2	Einrichtung des Laufs	A) Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])
		B) Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
		C) Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
SCHRITT 3	Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse	A) Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control
		B) Validierung der Probenergebnisse
		C) Ausgabe des Probenergebnisberichts

SCHRITT 1 – Prüfung der Systembereitschaft

Vor Beginn des Laufs:

- **ELITE InGenius** einschalten und den Modus „CLOSED“ (geschlossen) auswählen,
- auf der Startseite im Menü „Controls“ (Kontrollen) bestätigen, dass die PCR-Kontrollen (**R/MG Positive Control**, **R/MG Negative Control**) für die zu verwendende Charge des **R/MG PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen PCR-Kontrollen für die Charge **R/MG PCR Mix** verfügbar sind, die PCR-Kontrollen wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen.
- den Typ des Laufs auswählen, dazu die Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche zur Einrichtung des Laufs befolgen und die von EG SpA bereitgestellten Assay-Protokolle verwenden (siehe „Proben und Kontrollen“).
- Falls das betreffende Assay Protokoll nicht im System geladen ist, wenden Sie sich an Ihren ELITechGroup Kundendienstvertreter vor Ort.

SCHRITT 2 – Einrichtung des Laufs

Das **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** kann mit **ELITE InGenius** für die Durchführung der folgenden Läufe verwendet werden:

- Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR]),
- Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR]),
- Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR]).

Alle benötigten Parameter sind in den auf dem Gerät verfügbaren Assay Protokollen enthalten und werden bei Auswahl des Assay Protokolls automatisch geladen.

Hinweis: **ELITE InGenius** kann mit dem “Laboratory Information System” (Laborinformationssystem - LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

Vor dem Einrichten eines Laufs:

Die benötigten **R/MG PCR Mix**-Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur auftauen. Jedes Röhrchen reicht aus für **12 Tests** unter optimalen Bedingungen (mindestens 2 Tests pro Lauf). Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

Hinweis: Den **PCR Mix** lichtgeschützt auftauen lassen, da dieses Reagenz lichtempfindlich ist.

Zum Einrichten eines der drei Lauftypen die folgenden Schritte unter Beachtung der grafischen Benutzeroberfläche ausführen.

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])	C. Lauf für Positive und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
1	Proben identifizieren und, falls erforderlich, auf Raumtemperatur auftauen . Für diesen Assay müssen 200 µl Probe in ein zuvor etikettiertes Extraktionsröhrchen überführt werden.	Elutionsröhrchen mit den extrahierten Nukleinsäuren auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.	Positive Control-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. (Jedes Röhrchen reicht aus für 4 Reaktionen.)
2	Die benötigten CPE-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Jedes Röhrchen reicht aus für 12 Extraktionen.	Nicht anwendbar	Die Negative Control vorbereiten : dazu mindestens 50 µl hochreines Wasser für die Molekularbiologie in ein Elutionsröhrchen überführen, das im Lieferumfang des ELITE InGenius SP 200 Consumable Set enthalten ist.
3	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen.
4	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und das extrahierte „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.
5	Für jede Probe eine Spur zuweisen und unter „SampleID“ (SID) die Proben-ID eingeben oder den Proben-Barcode einscannen.	Für jede Probe eine Spur zuweisen und unter „SampleID“ (SID) die Proben-ID eingeben oder den Proben-Barcode einscannen.	Nicht anwendbar
6	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“). Die Chargennummer und das Ablaufdatum der Positive Control und des hochreinen Wassers für die Molekularbiologie eingeben.
7	Sicherstellen, dass unter „Protocol“ (Protokoll) Folgendes angezeigt wird: „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR).	In der Spalte „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (nur PCR) auswählen.	Sicherstellen, dass in der Spalte „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (nur PCR) ausgewählt ist.
8	Als Proben-Ladeposition „Extraction Tube“ (Extraktionsröhrchen) in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) auswählen.	Sicherstellen, dass die Ladeposition der Probe in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube (bottom row)“ (Elutionsröhr [untere Reihe]) lautet.	Sicherstellen, dass die Ladeposition der Probe in der Spalte „Sample Position“ (Probenposition) „Elution Tube (bottom row)“ (Elutionsröhr [untere Reihe]) lautet.
9	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
10	CPE und PCR Mix gemäß der „Load List“ (Liste Laden) auf den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des CPE und PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.	PCR Mix gemäß der „Load List“ (Liste Laden) auf den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.	PCR Mix gemäß der „Load List“ (Liste Laden) auf den „Inventory Block“ (Bestandsmanager) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.
11	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.

12	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
13	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
14	PCR-Kassette, ELITE InGenius SP 200 Extraktionskartuschen und alle benötigten Verbrauchsmaterialien und zu extrahierenden Proben laden .	PCR-Kassette und Elution Tube (Elutionsröhrchen) mit extrahierten Proben laden .	PCR-Kassette und Röhrchen für die Positive Control und Negative Control laden .
15	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
16	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
17	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.

Nach Beendigung des Laufs ermöglicht **ELITE InGenius** es dem Benutzer, die Ergebnisse anzuzeigen, zu genehmigen und zu speichern und den Bericht auszudrucken und zu speichern.

Hinweis: Am Ende des Laufs muss die übrige extrahierte Probe im **Elution Tube** (Elutionsröhrchen) aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen, gekennzeichnet und bei -20 °C ± 10 °C maximal einen Monat gelagert werden. Ein Verschütten der extrahierten Probe vermeiden.

Hinweis: Am Ende des Laufs kann der **PCR Mix** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter gelagert oder bis zu 7 Stunden (für 2 Läufe von jeweils 3 Stunden sowie für die zum Starten eines dritten Laufs nötige Zeit) im gekühlten Block aufbewahrt werden; vorsichtig mischen und den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren, bevor der nächste Lauf beginnt.

Hinweis: Am Ende des Laufs kann die übrige **Positive Control** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter gelagert werden. Ein Verschütten der **Positive Control** vermeiden. Die übrige **Negative Control** muss entsorgt werden.

Hinweis: Die **R/MG Positive Control** kann für 4 separate Läufe von jeweils 3 Stunden verwendet werden.

Hinweis: Am Ende des Laufs müssen die **PCR-Kassette** und die anderen Verbrauchsmaterialien unter Berücksichtigung sämtlicher gesetzlicher und umweltrechtlicher Vorschriften entsorgt werden. Ein Verschütten der Reaktionsprodukte vermeiden.

SCHRITT 3 – Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse

ELITe InGenius überwacht die Fluoreszenzsignale der Zielsequenz und der internen Kontrolle für jede Reaktion und wendet die Assay-Protokoll-Parameter automatisch an, um PCR-Kurven zu erstellen, anhand derer anschließend die Ergebnisse interpretiert werden.

Am Ende des Laufs wird der Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) automatisch angezeigt. Auf diesem Bildschirm werden die Ergebnisse und Laufdaten angezeigt. Über diesen Bildschirm können die Ergebnisse genehmigt und die Berichte („Sample Report“ (Probenbericht) oder „Track Report“ (Spurbericht)) ausgedruckt oder gespeichert werden. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

Hinweis: ELITe InGenius kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

ELITe InGenius generiert Ergebnisse mit dem **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

- A. Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control,
- B. Validierung der Probenergebnisse,
- C. Ausgabe des Probenergebnisberichts.

A. Validierung der Ergebnisse des Amplifikationslaufs für die Positivkontrolle und Negativkontrolle

Die **ELITe InGenius** Software interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenzen der Reaktionen der Positive Control und der Negative Control mit den Parametern der Assay-Protokolle (Assay Protocols) **R_MG ELITe_PC** und **R_MG ELITe_NC**. Die sich daraus ergebenden Ct- und Tm-Werte werden zur Überprüfung des Systems (Reagenziencharge und Gerät) verwendet.

Die Ergebnisse der Positive Control und Negative Control, die für die PCR-Reagenziencharge spezifisch sind, werden in der Datenbank („Controls“) gespeichert. Sie können von Mitarbeitern mit der Qualifikation „Administrator“ oder „Analyst“ unter Befolgung der Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche angezeigt und genehmigt werden.

Die Ergebnisse der Positive Control und Negative Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

Die Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control und Negative Control werden von der **ELITe InGenius-Software** verwendet, um die Regelkarten („Control Charts“) zur Überwachung der Leistung der Amplifikationsstufen einzurichten. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

Hinweis: Erfüllt das Ergebnis der Positive Control bzw. Negative Control nicht die Annahmekriterien, wird die Meldung „Failed“ (nicht bestanden) im Bildschirm „Controls“ angezeigt. In diesem Fall können die Ergebnisse nicht genehmigt werden und die Läufe der Positive Control bzw. Negative Control müssen wiederholt werden.

Hinweis: Ist das Ergebnis der Positive Control bzw. Negative Control ungültig und wurden die Proben in denselben Lauf einbezogen, können die Proben genehmigt werden; ihre Ergebnisse werden jedoch nicht validiert. In diesem Fall müssen alle fehlgeschlagenen Kontrollen und Proben wiederholt werden.

B. Validierung der Probenergebnisse

Die **ELITe InGenius Software** interpretiert die PCR-Ergebnisse für die Zielsequenz (Kanal **MG**) und die Internal Control (Kanal **IC**) mit den Assay-Protokoll-Parametern **R_MG ELITe_U_200_100**.

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) angezeigt.

Der Probenlauf kann genehmigt werden, wenn die zwei in der nachfolgenden Tabelle angegebenen Bedingungen erfüllt sind.

1) Positivkontrolle	„Status“
R/MG Positive Control	APPROVED (Genehmigt)
2) Negativkontrolle	„Status“
R/MG Negative Control	APPROVED (Genehmigt)

Die Probenergebnisse werden von der **ELITe InGenius-Software** anhand der Assay-Protocol-Parameter automatisch interpretiert. Die möglichen Ergebnismeldungen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Für jede Probe meldet das System eine Kombination aus den folgenden Meldungen, die angeben, ob die Pathogen-DNA nachgewiesen wurden oder nicht.

Ergebnis des Probenlaufs	Interpretation
MG:DNA Detected (MG:DNA Erkannt) Makrolidresistenz Positiv	In der Probe wurde die DNA von <i>Mycoplasma genitalium</i> nachgewiesen . In der getesteten Genregion wurde eine Mutation nachgewiesen. Die Probe könnte resistent gegenüber Makrolid sein.
MG:DNA Detected (MG:DNA Erkannt) Makrolidresistenz Negativ	In der Probe wurde die DNA von <i>Mycoplasma genitalium</i> nachgewiesen . In der getesteten Genregion wurde keine Mutation nachgewiesen. Die Probe könnte sensibel gegenüber Makrolid sein.
MG:DNA Detected. - Typing not feasible-Retest Sample (MG:DNA Erkannt - Typisierung nicht möglich-Probe erneut testen)	<i>Mycoplasma-genitalium</i>-DNA wurde in der Probe nachgewiesen . Sie reicht jedoch für die Analyse der Makrolid-Resistenz nicht aus. Der Test sollte wiederholt werden.
MG DNA Detected. Typing not determined (MG-DNA Erkannt. Typing not determined)	<i>Mycoplasma-genitalium</i>-DNA wurde in der Probe zwar nachgewiesen , die Analyse der Makrolid-Resistenz war jedoch nicht möglich.
MG: DNA not detected or below the LoD (MG:DNA Nicht erkannt oder unter Nachweisgrenze)	In der Probe wurde keine <i>Mycoplasma-genitalium</i>-DNA nachgewiesen . Die Probe ist gültig negativ oder die Zielkonzentration liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
Invalid-Retest Sample (Ungültig – Probe erneut testen)	Ungültiges Testergebnis durch fehlerhafte Internal Control (falsche Extraktion, Verschleppung von Inhibitoren). Der Test sollte wiederholt werden.

Als „MG:DNA Detected - Typing not feasible-Retest Sample“ (MG:DNA Erkannt - Typisierung nicht möglich-Probe erneut testen) ausgegebene Proben eignen sich nicht für die Analyse auf Makrolid-Resistenz. In diesem Fall wurde die MG-DNA zwar nachgewiesen, die DNA ist jedoch nicht ausreichend, um auf reproduzierbare Weise korrekte Ergebnisse zur Makrolid-Resistenz zu erhalten. Dies ist auf eine niedrige *Mycoplasma genitalium*-Konzentration in der Probe oder auf Probleme beim Amplifikations- oder Extraktionsschritt (Abbau von DNA, Verlust von DNA während der Extraktion oder Verschleppung von Inhibitoren in das Eluat) zurückzuführen. In diesem Fall muss der Test wiederholt werden.

Hinweis: Wenn eine Probe als „MG:DNA detected - Typing not feasible-Retest Sample“ (MG:DNA Erkannt - Typisierung nicht möglich-Probe erneut testen) ausgewiesen wird, kann das Ergebnis nicht genehmigt werden, der Tm-Wert kann jedoch vom Bediener überprüft werden. Wenn der Tm-Wert unter 63,0 °C liegt (Wildtyp-Tm unterer Grenzwert), lautet das Ergebnis der Probe „MG DNA detected. Macrolide resistance positive“ (MG-DNA Erkannt. Makrolidresistenz Positiv).

Proben, die ohne Angaben zum Status der Makrolid-Resistenz als „MG:DNA detected. Typing not determined“ (MG-DNA Erkannt Typing not determined) ausgegeben werden, sind für die Genotypisierung nicht geeignet. In diesem Fall wurde die Ziel-DNA in der Probe nachgewiesen; es war jedoch nicht möglich, einen Tm-Wert zu berechnen bzw. der berechnete Tm-Wert lag außerhalb der Tm-Intervalle für die Typisierung. In letzterem Fall könnte es sich um andere Mutationen als die vorgesehenen handeln, um nicht ordnungsgemäß entnommene Proben oder um Probleme bei der Extraktion (Verschleppung von Inhibitoren in das Eluat).

Als „MG :DNA not detected or below the LoD“ (MG:DNA Nicht erkannt oder unter Nachweisgrenze) ausgegebene Proben sind für die Analyse geeignet, es war jedoch nicht möglich, MG-DNA nachzuweisen. In diesem Fall kann nicht ausgeschlossen werden, dass MG-DNA bei einer Konzentration unter der Nachweisgrenze des Assays vorhanden ist (siehe „Leistungsmerkmale“).

Als „Invalid-Retest Sample“ (Ungültig - Probe erneut testen) ausgegebene Proben: In diesem Fall wurde die Internal-Control-DNA möglicherweise aufgrund von Problemen beim Probenentnahme-, Extraktions- oder PCR-Schritt nicht effizient erkannt (z. B. falsche Probenahme, Abbau oder Verlust von DNA während der Extraktion oder Inhibitoren im Eluat), was zu falschen Ergebnissen führen kann.

Wenn ausreichend Eluatvolumen übrig bleibt, kann das Eluat mithilfe eines Amplifikationslaufs im Modus „PCR Only“ (nur PCR) erneut getestet werden. Ist das zweite Ergebnis ungültig, muss die Probe beginnend mit der Extraktion einer neuen Probe im Modus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) erneut getestet werden (siehe „Fehlerbehebung“).

Hinweis: Bei der Interpretation der mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse müssen alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde herangezogen werden.

Die Probenergebnisse werden in der Datenbank gespeichert und können, falls gültig, vom „Administrator“ oder „Analyst“ unter Befolgung der Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche unter „Results Display“ (Ergebnisanzeige) genehmigt werden. Über das Fenster „Results Display“ können die Ergebnisse des Probenlaufs als „Sample Report“ (Probenbericht) und „Track Report“ (Spurbericht) ausgedruckt und gespeichert werden.

C. Ausgabe des Probenergebnisberichts

Die Probenergebnisse werden in der Datenbank gespeichert, und Berichte können als „Sample Report“ (Probenbericht) und „Track Report“ (Spurbericht) exportiert werden.

Der „Sample Report“ zeigt die Ergebnisdetails sortiert nach ausgewählter Probe (SID, „Sample ID“) an.

Der „Track Report“ zeigt die Ergebnisdetails nach ausgewählter Spur an.

Der „Sample Report“ und der „Track Report“ können ausgedruckt und von autorisiertem Personal unterschrieben werden.

VERFAHREN BEI ELITE BeGenius

Das beim Gebrauch des **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** mit dem **ELITE BeGenius** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

SCHRITT 1	Prüfung der Systembereitschaft	
SCHRITT 2	Einrichtung des Laufs	A) Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])
		B) Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])
		C) Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
SCHRITT 3	Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse	A) Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control
		B) Validierung der Probenergebnisse
		C) Ausgabe des Probenergebnisberichts

SCHRITT 1 – Prüfung der Systembereitschaft

Vor Beginn des Laufs:

- **ELITE BeGenius** einschalten und den Modus „CLOSED“ (geschlossen) auswählen,
- auf der Startseite im Menü „Controls“ (Kontrollen) bestätigen, dass die PCR-Kontrollen (**R/MG Positive Control**, **R/MG Negative Control**) für die zu verwendende Charge des **R/MG PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen PCR-Kontrollen für die Charge **R/MG PCR Mix** verfügbar sind, die PCR-Kontrollen wie in den folgenden Abschnitten beschrieben durchführen
- den Typ des Laufs auswählen, dazu die Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche zur Einrichtung des Laufs befolgen und die von EG SpA bereitgestellten Assay-Protokolle verwenden (siehe „Proben und Kontrollen“).

Falls das betreffende Assay Protokoll nicht im System geladen ist, wenden Sie sich an Ihren ELITechGroup Kundendienstvertreter vor Ort.

SCHRITT 2 – Einrichtung des Laufs

Das **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** kann mit **ELITE BeGenius** für die Durchführung der folgenden Läufe verwendet werden:

- A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR]),
- B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR]),
- C) Lauf für die Positive Control und Negative Control (PCR Only [nur PCR]).

Alle benötigten Parameter sind in dem auf dem Gerät verfügbaren Assay-Protokoll enthalten und werden bei Auswahl des Assay-Protokolls automatisch geladen.

Hinweis: **ELITE BeGenius** kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem – LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

Vor dem Einrichten eines Laufs:

Die benötigten **R/MG PCR Mix**-Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur auftauen. Jedes Röhrchen reicht aus für 12 Tests unter optimalen Bedingungen (mindestens 2 Tests pro Lauf). Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

Hinweis: Den **PCR Mix** lichtgeschützt auftauen lassen, da dieses Reagenz lichtempfindlich ist.

Zum Einrichten eines der drei Lauftypen die folgenden Schritte unter Beachtung der grafischen Benutzeroberfläche ausführen:

	A. Probenlauf (Extract + PCR [Extraktion + PCR])	B. Lauf mit eluierter Probe (PCR Only [nur PCR])	C. Lauf für Positive und Negative Control (PCR Only [nur PCR])
1	Proben identifizieren und, falls erforderlich, auf Raumtemperatur auftauen. Für diesen Test müssen 200 µl Probe in ein zuvor etikettiertes 2-ml-Sarstedt-Röhrchen überführt werden.	Falls erforderlich, die Elutionsröhrchen mit den extrahierten Nukleinsäuren auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.	Positive Control -Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Jedes Röhrchen reicht aus für 4 Reaktionen. Vorsichtig mischen, danach den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.
2	Die benötigten CPE -Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur auftauen . Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern. Jedes Röhrchen reicht aus für 12 Extraktionen.	Nicht anwendbar	Die Negative Control vorbereiten: dazu mindestens 50 µl hochreines Wasser für die Molekularbiologie in ein Elutionsröhrchen überführen, das im Lieferumfang des ELITE InGenius SP 200 Consumable Set enthalten ist.
3	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.	Auf der Startseite „ Perform Run “ (Lauf durchführen) auswählen.
4	Alle Racks aus der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.	Die „Racks“ aus „Lane 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3) der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.	Die „Racks“ aus „Lane 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3) der „Cooler Unit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.
5	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „ Extract + PCR “ (Extraktion + PCR).	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „ PCR Only “ (Nur PCR).	Den Laufmodus („Run mode“) wählen: „ PCR Only “ (Nur PCR).
6	Die Proben in das „Sample Rack“ (Probenständer) laden . Wenn als Sekundärröhrchen „2 mL Tubes“ (2-ml-Röhrchen) geladen werden, verwenden Sie die blauen Adapter für das „Sample Rack“.	Die Proben in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden .	Die Röhrchen für die Positive Control und Negative Control in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden .
7	Das „ Sample Rack “ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 5“ (L5). Falls erforderlich, unter „Sample ID“ (SID) die Proben-ID für jede verwendete „Position“ eingeben (Beim Laden von Sekundärröhrchen „2 mL Tube“ (2-ml-Röhrchen) angeben). Bei Sekundärröhrchen ohne Barcode die Proben-ID manuell eingeben.	Das „ Elution Rack “ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 3“ (L3). Falls erforderlich, für jede „Position“ die „Sample ID“ (Proben-ID), die „Sample Matrix“ (Probenmatrix), das „Extraction Kit“ (Extraktionskit) und das „Extracted eluate vol.“ (Extrahiertes Eluatvolumen) eingeben.	Das „ Elution Rack “ in die „Cooler Unit“ einsetzen , beginnend mit „Lane 3“ (L3). Falls erforderlich, für jede „Position“ unter „Reagent name“ den Reagenznamen, unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.
8	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
9	Sicherstellen, dass „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass „Extraction Input Volume“ (Extraktion Eingangsvolumen) 200 µl und „Extracted Elute Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.

Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit
Reagenz für die DNA-Amplifikation in
Echtzeit

REF RTS401ING-48

10	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ (Prüfung) auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).
11	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
	Hinweis: Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben das Verfahren ab Punkt 6 wiederholen.	-	-
12	Die „Elution tubes“ (Elutionsröhr) in das „Elution Rack“ (Elutionsablage) laden (Elutionsröhrchen können zur Verbesserung der Rückverfolgbarkeit mit einem Barcode etikettiert werden).	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
13	Das „Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ einsetzen, beginnend mit „Lane 3“ (L3). Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben das Verfahren wiederholen und dabei „Lane 2“ (L2) verwenden.	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
15	CPE und PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsrack) laden.	Den PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsrack) laden.	Den PCR Mix in das „Reagent/Elution Rack“ (Reagenz-/Elutionsrack) laden.
16	Das „Reagent/Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. Falls erforderlich, für jeden PCR-Mix-Reagenz und/oder CPE unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.	Das „Reagent/Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. Falls erforderlich für jedes PCR-Mix-Reagenz unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.	Das „Reagent/Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ in „Lane 2“ (L2), falls verfügbar, oder in „Lane 1“ (L1) einsetzen. Falls erforderlich für jedes PCR-Mix-Reagenz unter „S/N“ die Seriennummer, unter „Lot No.“ die Chargennummer, unter „Exp. Date“ das Verfallsdatum und unter „T/R“ die Anzahl der Reaktionen eingeben.
17	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
18	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Inventarbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
19	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
20	Das „PCR Rack“ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Bestandsbereich laden.	Das „PCR Rack“ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Bestandsbereich laden.	Das „PCR Rack“ mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Bestandsbereich laden.
21	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ (Weiter) klicken, um fortzufahren.
22	Das „Extraction Rack“ (Extraktionsrack) mit den „ELITE InGenius SP 200“ Extraktionskartuschen und die für die Extraktion erforderlichen Verbrauchsmaterialien laden.	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
23	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.	Schließen Sie die Gerätetür.
24	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.	„Start“ (Starten) drücken.

Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit
Reagenz für die DNA-Amplifikation in
Echtzeit

REF RTS401ING-48

Nach Beendigung des Laufs ermöglicht **ELITE BeGenius** es dem Benutzer, die Ergebnisse anzuzeigen, zu genehmigen und zu speichern und den Bericht auszudrucken und zu speichern.

Hinweis: Am Ende des Laufs muss die übrige extrahierte Probe im **Elutionsröhrchen** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen, gekennzeichnet und maximal einen Monat bei -20 ±10 °C gelagert werden. Ein Verschütten der extrahierten Probe vermeiden.

Hinweis: Am Ende des Laufs kann der **PCR Mix** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter gelagert oder bis zu 7 Stunden (2 Läufe von jeweils 3 Stunden sowie die zum Starten eines dritten Laufs nötige Zeit) im gekühlten Block aufbewahrt werden; vorsichtig mischen und den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren, bevor der nächste Lauf beginnt.

Hinweis: Am Ende des Laufs kann die übrige **Positive Control** aus dem Gerät herausgenommen, verschlossen und bei -20 °C oder darunter gelagert werden. Ein Verschütten der Positive Control vermeiden. Die übrige **Negative Control** muss entsorgt werden.

Hinweis: Die **R/MG Positive Control** kann für 4 separate Läufe von jeweils 3 Stunden verwendet werden.

Hinweis: Am Ende des Laufs müssen die **PCR-Kassette** und die anderen Verbrauchsmaterialien unter Berücksichtigung sämtlicher gesetzlicher und umweltrechtlicher Vorschriften entsorgt werden. Ein Verschütten der Reaktionsprodukte vermeiden.

SCHRITT 3 – Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse

ELITE BeGenius überwacht die Fluoreszenzsignale der Zielsequenz und der Internal Control für jede Reaktion und wendet die Assay-Protokoll-Parameter automatisch an, um PCR-Kurven zu erstellen, anhand derer anschließend die Ergebnisse interpretiert werden.

Am Ende des Laufs wird der Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) automatisch angezeigt. Auf diesem Bildschirm werden die Ergebnisse und Laufdaten angezeigt. Über diesen Bildschirm können die Ergebnisse genehmigt und die Berichte („Sample Report“ (Probenbericht) oder „Track Report“ (Spurbericht)) ausgedruckt oder gespeichert werden. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

Hinweis: **ELITE BeGenius** kann mit dem „Laboratory Information System“ (Laborinformationssystem - LIS) verbunden werden, worüber die Laufinformationen heruntergeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

ELITE BeGenius generiert die Ergebnisse mit dem **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

- A. Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control,
- B. Validierung der Probenergebnisse,
- C. Ausgabe des Probenergebnisberichts.

Hinweis: Einzelheiten sind dem entsprechenden Abschnitt unter Verfahren bei **ELITE InGenius** zu entnehmen.

LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des Assays wurde für das Gerät **ELITE InGenius** durch Testen von Morgenurinproben ohne Konservierungsmittel, die mit Referenzmaterial von *Mycoplasma genitalium* (Qnostics, UK, Art.-Nr. MG1803023B) dotiert waren, ermittelt.

Es wurde eine Probit-Regressionsanalyse der Ergebnisse durchgeführt und die Nachweisgrenze als die Konzentration geschätzt, bei der eine 95 %-ige Wahrscheinlichkeit eines positiven Ergebnisses vorliegt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Nachweisgrenze (Organismen/ml) bei Morgenurinproben und ELITE InGenius System

LoD	Grenzen des 95%-Konfidenzintervalls	
	Untergrenze	Obergrenze
247	155	634

Der berechnete LoD-Wert wurde überprüft, indem auf **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** Morgenurinproben und konzentrierte Urinproben, die mit Referenzmaterial von *Mycoplasma genitalium* (DSMZ, DSM 19775) dotiert waren, in der behaupteten Konzentration getestet wurden.

Die erhaltenen Ergebnisse bestätigten die behauptete Konzentration für das Zielgen des Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit mit den beiden Matrices auf ELITE BeGenius und ELITE InGenius.

Nachweis von Makrolid-Resistenz

Zur Bewertung des Nachweises von Makrolid-Resistenz für den Assay wurden zertifizierte Proben (von einem externen Labor bereitgestellt) und Plasmid-DNAs mit der amplifizierten Region des 23S rRNA-Gens mit den wichtigsten, in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Mutationen im Zusammenhang mit Antibiotikaresistenz, auf ELITE InGenius getestet:

Mutation
A2058G
A2058C
A2058T
A2059G
A2059C
A2062G
A2062T

Hinweis: Der Assay erkennt auch andere Mutationen in derselben Region des 23S rRNA-Gens, wie z. B. A2062C. Diese Mutation scheint jedoch nicht mit Makrolid-Resistenz im Zusammenhang zu stehen.

Die Testergebnisse sind im folgenden Abschnitt über die Nachweiseffizienz aufgeführt. Alle getesteten Isolate und Plasmid-DNAs wurden *Mycoplasma genitalium*-positiv getestet und mit dem Produkt „Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit“ korrekt als möglicherweise resistent gegen Makrolid typisiert.

Inklusivität: Nachweiseffizienz

Die Nachweiseffizienz des Assays für *Mycoplasma genitalium*, einschließlich der Azithromycin-resistenten Varianten, wurde mittels In-silico-Analyse von in der EBI ENA Nukleotid-Datenbank verfügbaren Sequenzen bewertet.

Die Analyse zeigte eine Sequenzerhaltung und ein Nichtvorhandensein signifikanter Mutationen. Daher wird ein effizienter Nachweis für Stämme und/oder Isolate erwartet.

Die Nachweiseffizienz wurde auch durch Analyse zertifizierter genomischer DNA aus klinischen Proben (von einem externen Labor bereitgestellt) und Plasmid-DNAs einschließlich Mutationen im Zusammenhang mit Azithromycin-Resistenz verifiziert.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Probe	Pos. / Wiederh.	Mut. / Wiederh.
<i>M. genitalium</i> wt	3/3	0/3
pMG A2058G	3/3	3/3
pMG A2058C	3/3	3/3
pMG A2058T	3/3	3/3
pMG A2059G	3/3	3/3
pMG A2059C	3/3	3/3
pMG A2062G	12/12	12/12
pMG A2062T	12/12	12/12
MG 410 (A2058G)	1/1	1/1
MG 426 (A2058G)	1/1	1/1
MG 539 (A2059G)	1/1	1/1
MG 540 (A2058G)	1/1	1/1

Potenziell interferierende Marker

Die potenzielle Kreuzreaktivität mit anderen ungewollten Organismen des Assays wurde durch die In-silico-Analyse von in der EBI ENA Nukleotid-Datenbank vorhandenen Sequenzen bewertet.

Die für die Hybridisierung der Primer ausgewählten Regionen und die Fluoreszenzmarker wurden bei der Anordnung der Sequenzen anderer Bakterien und Viren überprüft. Die Hybridisierungsregionen wiesen keine signifikanten Homologien auf und zeigten keine potenziellen Interferenzen.

Die Abwesenheit von Kreuzreaktivität mit anderen Organismen, die in klinischen Urinproben zu finden sind, wurde ebenfalls durch das Testen einer Reihe zertifizierter Materialien (ATCC und Vircell Microbiologist) verifiziert.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Potenzielle Kreuzreaktivität		
Organismus	Stamm	Ergebnis
<i>Chlamydia trachomatis</i>	LGV II	Keine Kreuzreaktivität
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	DSM 9188	Keine Kreuzreaktivität
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Klinisches Isolat	Keine Kreuzreaktivität
<i>Mycoplasma hominis</i>	PG21	Keine Kreuzreaktivität
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	NCTC10177	Keine Kreuzreaktivität
<i>Escherichia coli</i>	CFT073	Keine Kreuzreaktivität
<i>Ureaplasma parvum</i>	NCTC 11736	Keine Kreuzreaktivität
<i>Treponema pallidum</i>	Nichols	Keine Kreuzreaktivität
<i>Gardnerella vaginalis</i>	594	Keine Kreuzreaktivität
<i>Mobiluncus mulieris</i>	BV 64-5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC 9343	Keine Kreuzreaktivität
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	MSHD	Keine Kreuzreaktivität
<i>Candida albicans</i>	3147	Keine Kreuzreaktivität
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Pak	Keine Kreuzreaktivität
HSV1	McIntyre	Keine Kreuzreaktivität
HSV2	G	Keine Kreuzreaktivität

Alle potenziell kreuzreaktiven Organismen wurden mit dem Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit negativ auf die Zielsequenzen getestet.

Die Abwesenheit einer Interferenz durch andere Organismen, die in klinischen Urinproben zu finden sind, wurde verifiziert durch das Testen eines Panels zertifizierter Referenzmaterialien, die in geringer Konzentration mit *Mycoplasma genitalium*-DNA (Vircell Microbiologist) dotiert waren.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Potenzielle Interferenz		
Organismus	Stamm	Ergebnis
<i>Chlamydia trachomatis</i>	LGV II	Keine Interferenz
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	DSM 9188	Keine Interferenz
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Klinisches Isolat	Keine Interferenz
<i>Mycoplasma hominis</i>	PG21	Keine Interferenz
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	NCTC10177	Keine Interferenz
<i>Escherichia coli</i>	CFT073	Keine Interferenz
<i>Ureaplasma parvum</i>	NCTC 11736	Keine Interferenz
<i>Treponema pallidum</i>	Nichols	Keine Interferenz
<i>Gardnerella vaginalis</i>	594	Keine Interferenz
<i>Mobiluncus mulieris</i>	BV 64-5	Keine Interferenz
<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC 9343	Keine Interferenz
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	MSHD	Keine Interferenz
<i>Candida albicans</i>	3147	Keine Interferenz
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Pak	Keine Interferenz
HSV1	McIntyre	Keine Interferenz
HSV2	G	Keine Interferenz

Keiner der potenziell interferierenden Organismen interferierte im Test mit dem Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit mit der Amplifikation der Zielsequenz.

Störende Substanzen

Die Kreuzreaktivität mit potenziell störenden (endogenen und exogenen) Substanzen, die in Morgenerinproben vorkommen können, wurde für den Assay durch die Analyse einer Reihe von Substanzen in relevanten Konzentrationen bewertet.

Die Ct-Werte der Zielsequenz und der Internal Control wurden zur Berechnung des prozentualen Variationskoeffizienten (VK %) herangezogen, um die mögliche Interferenz zu bewerten.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

VK % Ct (Ref. + Test)		
Substanz	M. genitalium	IC (Interne Kontrolle)
Vollblut	1,06	1,12
Sperma	1,22	1,03
Mucin	2,36	1,23
Azithromycin	3,74	1,37

Alle Proben fielen in Bezug auf die relevante Zielsequenz positiv aus. Die prozentualen Variationskoeffizienten (VK %) der Ct-Werte lagen unter 4 %. Bei keiner der getesteten Substanzen wurde in den getesteten Konzentrationen eine Interferenz mit dem Nachweis der Zielsequenzen durch den Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit festgestellt.

Wiederholpräzision

Zur Bewertung der Wiederholpräzision des Assays mit ELITe BeGenius und ELITe InGenius wurde ein Panel von Morgenerinproben, die negativ oder mit *Mycoplasma genitalium* (DSMZ, DSM 19775) dotiert waren, analysiert.

Ein Beispiel für die Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs (an einem Tag) mit ELITe BeGenius ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Wiederholpräzision innerhalb des Laufs auf ELITe BeGenius					
Probe	Pos. / Neg.	<i>Mycoplasma genitalium</i>			% Übereinstimmung
		Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	
Negativ	0/8	n. z.	n. z.	n. z.	100 %
3 x LoD	8/8	34,59	0,69	1,98	100 %
10 x LoD	8/8	32,51	0,41	1,25	100 %

Ein Beispiel für die Wiederholpräzision innerhalb eines Laufs (an einem Tag) mit ELITe InGenius ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Wiederholpräzision innerhalb des Laufs auf ELITe InGenius					
Probe	Pos. / Neg.	<i>Mycoplasma genitalium</i>			% Übereinstimmung
		Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	
Negativ	0/8	n. z.	n. z.	n. z.	100 %
3 x LoD	8/8	35,97	0,64	1,77	100 %
10 x LoD	8/8	32,66	0,30	0,93	100 %

Ein Beispiel für die laufübergreifende Wiederholpräzision (an zwei Tagen) mit ELITe BeGenius ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Laufübergreifende Wiederholpräzision auf ELITe BeGenius					
Probe	Pos. / Neg.	<i>Mycoplasma genitalium</i>			% Übereinstimmung
		Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	
Negativ	0/16	n. z.	n. z.	n. z.	100 %
3 x LoD	16/16	35,18	0,98	2,78	100 %
10 x LoD	16/16	32,79	0,45	1,37	100 %

Ein Beispiel für die laufübergreifende Wiederholpräzision (an zwei Tagen) mit ELITE InGenius ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Laufübergreifende Wiederholpräzision auf ELITE InGenius					
Probe	Pos. / Neg.	Mycoplasma genitalium			% Übereinstimmung
		Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	
Negativ	0/16	n. z.	n. z.	n. z.	100 %
3 x LoD	16/16	36,13	0,80	2,21	100 %
10 x LoD	16/16	32,91	0,57	1,73	100 %

Beim Test der Wiederholpräzision erkannte der Macrolide-R/MG MG ELITE MGB Kit alle Proben wie erwartet und wies eine maximale Variabilität der Ct-Zielwerte als VK% gleich 2,78 % aus.

Vergleichspräzision

Zur Bewertung der Vergleichspräzision des Assays mit ELITE BeGenius und ELITE InGenius wurde ein Panel von Morgenurinproben, die negativ oder mit *Mycoplasma genitalium* (DSMZ, DSM 19775) dotiert waren, analysiert.

Die Ergebnisse der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (zwei Chargen) mit ELITE BeGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Chargenübergreifende Vergleichspräzision auf ELITE BeGenius					
Probe	Pos. / Wiederh.	Mycoplasma genitalium			% Übereinstimmung
		Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	
Negativ	0/8	-	-	-	100 %
3 x LoD	8/8	35,75	0,27	0,75	100 %
10 x LoD	8/8	33,16	0,74	2,23	100 %

Die Ergebnisse der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (zwei Chargen) mit ELITE InGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Chargenübergreifende Vergleichspräzision auf ELITE InGenius					
Probe	Pos. / Wiederh.	Mycoplasma genitalium			% Übereinstimmung
		Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	
Negativ	0/8	-	-	-	100 %
3 x LoD	8/8	35,79	0,83	2,31	100 %
10 x LoD	8/8	33,65	0,44	1,29	100 %

Die Ergebnisse der geräteübergreifenden Vergleichspräzision (an zwei Tagen, mit zwei Chargen und zwei Geräten) mit ELITE BeGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Geräteübergreifende Vergleichspräzision auf ELITE BeGenius					
Probe	Pos. / Wiederh.	Mycoplasma genitalium			% Übereinstimmung
		Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	
Negativ	0/16	-	-	-	100 %
3 x LoD	16/16	35,59	0,79	2,22	100 %
10 x LoD	16/16	33,19	0,46	1,39	100 %

Die Ergebnisse der geräteübergreifenden Vergleichspräzision (an zwei Tagen, mit zwei Chargen und zwei Geräten) mit ELITE InGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Geräteübergreifende Vergleichspräzision auf ELITE InGenius					
Probe	Pos. / Wiederh.	Mycoplasma genitalium			% Übereinstimmung
		Mittlerer Ct-Wert	SD	VK %	
Negativ	0/16	-	-	-	100 %
3 x LoD	16/16	35,67	0,05	1,94	100 %
10 x LoD	16/16	33,25	0,23	0,69	100 %

Beim Test der Vergleichspräzision erkannte der Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit alle Proben wie erwartet und wies eine maximale Variabilität der Ct-Zielwerte als VK% gleich 2,31 % aus.

Diagnostische Sensitivität: Bestätigung positiver Proben

Die diagnostische Sensitivität des Assays als die Bestätigung positiver klinischer Proben wurde mit **ELITE InGenius** durch Analyse klinischer, ohne Konservierungsmittel entnommener Morgenurinproben, die mit Referenzmaterial dotiert waren, bewertet.

Da **ELITE BeGenius** gleichwertige analytische Leistungen wie **ELITE InGenius** aufweist, ist die diagnostische Güte der auf den beiden Instrumenten durchgeführten Tests ebenfalls als gleichwertig anzusehen. Daher gilt die mit **ELITE InGenius** erhaltene diagnostische Sensitivität des Assays auch für **ELITE BeGenius**.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Proben	Anzahl	positiv	negativ	Diagnostische Sensitivität in %
M. genitalium-positiver Morgenurin	13	13	0	100 %
Mit M. genitalium dotierter Morgenurin	20	20	0	100 %

Die diagnostische Sensitivität des Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit in Kombination mit Morgenurin betrug 100 % bei *Mycoplasma genitalium*.

Diagnostische Spezifität: Bestätigung negativer Proben

Die diagnostische Spezifität des Assays als die Bestätigung negativer klinischer Proben wurde mit **ELITE InGenius** durch Analyse klinischer, ohne Konservierungsmittel entnommener, nachweislich oder vermutlich negativer Morgenurinproben bewertet.

Da **ELITE BeGenius** gleichwertige analytische Leistungen wie **ELITE InGenius** aufweist, ist die diagnostische Güte der auf den beiden Instrumenten durchgeführten Tests ebenfalls als gleichwertig anzusehen. Daher gilt die mit **ELITE InGenius** erhaltene diagnostische Spezifität des Assays auch für **ELITE BeGenius**.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Proben	Anzahl	positiv	negativ	Diagnostische Spezifität in %
M. genitalium-negativer Morgenurin	30	0	30	100 %

Alle Morgenurinproben waren für die Analyse gültig. Die diagnostische Spezifität des Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit in Kombination mit Morgenurin betrug in diesem Test 100 % bei *Mycoplasma genitalium*.

Der Ct-Grenzwert für die IC wurde auf 32 festgelegt.

Bestätigung von antibiotikaresistenten MG-positiven Proben

Die diagnostische Sensitivität des Assays auf Antibiotikaresistenz als die Bestätigung antibiotikaresistenter *Mycoplasma genitalium*-positiver Proben wurde mit **ELITe InGenius** durch Analyse klinischer, ohne Konservierungsmittel entnommener positiver Morgenurinproben, die mit Referenzmaterial dotiert waren, bewertet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Proben	Anzahl	positiv	resistent	sensitiv
Resistenter <i>M. genitalium</i> -positiver Morgenurin	6	6	6	0
Mit resistentem <i>M. genitalium</i> dotierter Morgenurin	24	24	24	0

Alle antibiotikaresistenten *Mycoplasma genitalium*-positiven Proben wurden mit dem Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit positiv und möglicherweise resistent getestet. Die diagnostische Sensitivität auf Antibiotikaresistenz des Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit betrug bei diesem Test 100 %.

Bestätigung von Antibiotika-sensitiven MG-positiven Proben

Die diagnostische Spezifität des Assays auf Antibiotikaempfindlichkeit als die Bestätigung Antibiotika-sensitiver *Mycoplasma genitalium*-positiver Proben wurde mit **ELITe InGenius** durch Analyse klinischer, ohne Konservierungsmittel entnommener positiver Morgenurinproben, die mit Referenzmaterial dotiert waren, bewertet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Proben	Anzahl	positiv	resistent	sensitiv
Sensitiver <i>M. genitalium</i> -positiver Morgenurin	4	4	0	4
Mit sensitivem <i>M. genitalium</i> dotierter Morgenurin	20	20	0	20

Alle Antibiotika-sensitiven *Mycoplasma genitalium*-positiven Proben wurden mit dem Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit positiv und möglicherweise sensitiv getestet. Die diagnostische Spezifität auf Antibiotikaempfindlichkeit des Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit betrug bei diesem Test 100 %.

Hinweis: Die vollständigen Daten und Ergebnisse der Tests, die zur Bewertung der Leistungsmerkmale des Produkts mit Matrizes und Geräten durchgeführt wurden, sind in der technischen Dokumentation „Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit“, FTP RTS401ING-48, aufgeführt.

QUELLENANGABEN

- Twin J. et al. (2012) PLoS ONE Vol. 7, Ausgabe 4
 Nijhuis R.H.T. et al J. Antimicrob. Chemother.(2015), 70: 2515-2518
 E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30
 G. L. Murray et al. (2019) J. Appl. Microbiol. 127(4):1219-1223
 A. Guschin et al. (2015) BMC Infect Dis. 15:40.
 R. Palich et al. (2021) Sex. Transm. Dis. 48(11):e163-e164.
 K. Linnet et al. (2004) Clin. Chem. 50: 732 - 740.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Dieses Produkt darf nur mit den folgenden klinischen Proben verwendet werden: Morgenurinproben.

Derzeit liegen keine Daten zur Produktleistung mit anderen klinischen Proben vor.

Die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse hängen von der ordnungsgemäßen Durchführung von Identifizierung, Entnahme, Transport, Lagerung und Verarbeitung der Proben ab. Zur Vermeidung falscher Ergebnisse ist es daher notwendig, bei diesen Schritten sorgfältig vorzugehen und die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu befolgen.

Aufgrund ihrer hohen analytischen Sensitivität ist die bei diesem Produkt verwendete Real-Time-PCR-Methode empfindlich für Kontaminationen durch positive klinische Proben, Positivkontrollen und PCR-Produkte. Kreuzkontamination führt zu falsch-positiven Ergebnissen. Das Produktformat ist so gestaltet, dass Kreuzkontamination begrenzt wird. Trotzdem kann Kreuzkontamination nur durch Beachtung der guten Laborpraxis und der vorliegenden Gebrauchsanweisung vermieden werden.

Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal, das im Umgang mit potenziell infektiösen biologischen Proben und als gefährlich klassifizierten chemischen Präparaten geschult ist, verwendet werden. Dadurch sollen Unfälle mit möglicherweise ernststen Folgen für den Anwender und andere Personen vermieden werden.

Die Verwendung dieses Produkts erfordert persönliche Schutzausrüstung und Arbeitsbereiche, die für den Umgang mit potenziell infektiösen biologischen Proben und als gefährlich klassifizierten chemischen Präparaten geeignet sind, um Unfälle mit möglicherweise ernststen Folgen für den Anwender und andere Personen zu vermeiden.

Dieses Produkt macht das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung und das Verwenden von für die Einrichtung des Arbeitslaufs vorgesehenen Instrumente erforderlich, um falsch-positive Ergebnisse zu vermeiden.

Zur Vermeidung falscher Ergebnisse darf dieses Produkt nur von professionellem, qualifiziertem Personal, das im Umgang mit molekularbiologischen Techniken, wie Extraktion, PCR und Nachweis von Nucleinsäuren geschult ist, verwendet werden.

Vor einer Umstellung auf eine neue Technologie sollten die Anwender aufgrund von inhärenten Unterschieden zwischen verschiedenen Technologien Korrelationsstudien zu den Methoden durchführen, um die Unterschiede zwischen den Technologien abschätzen zu können.

Ein mit diesem Produkt erhaltenes negatives Ergebnis zeigt, dass die Ziel-DNA nicht in der DNA, die aus der Probe extrahiert wurde, nachgewiesen wurde. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass die Erregerlast unter dem Detektionslimit des Produkts liegt (siehe „Leistungsmerkmale“). In diesem Fall kann das Ergebnis falsch-negativ sein.

Bei Koinfektionen kann die Sensitivität für eine Zielsequenz durch die Amplifikation einer zweiten Zielsequenz (siehe „Leistungsmerkmale“) beeinträchtigt werden.

Mit diesem Produkt erhaltene Ergebnisse können manchmal aufgrund von Ausfällen der internen Kontrolle ungültig sein. In diesem Fall ist die Probe beginnend mit der Extraktion erneut zu testen, was zu einer Verzögerung der endgültigen Testergebnisse führen kann.

Die mit diesem Produkt erzielten Ergebnisse über eine mögliche Resistenz des *Mycoplasma genitalium* gegen Makrolide beschränken sich auf den Nachweis der wichtigsten Mutationen, wie im Abschnitt „Leistungsmerkmale“ angegeben. Andere Mutationen, die von diesem Produkt nicht erkannt werden, können mit einer Resistenz gegen Makrolide in Verbindung gebracht werden. Andererseits können mit diesem Produkt stille Mutationen nachgewiesen werden, die jedoch nicht mit einer Resistenz gegen Makrolide verbunden sind. Daher ist zur Bestätigung der Empfindlichkeit oder Resistenz gegen Makrolide eine phänotypische Untersuchung der Antibiotikaempfindlichkeit erforderlich.

Etwaige Polymorphismen, Insertionen oder Deletionen in der Primer- oder Sondenbindungsregion der Ziel-DNA können den Nachweis der Ziel-DNA beeinträchtigen.

Wie bei allen anderen diagnostischen Produkten müssen die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse in Kombination mit allen relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunden interpretiert werden.

Wie bei allen diagnostischen Produkten besteht auch bei diesem Produkt ein Restrisiko von ungültigen oder fehlerhaften Ergebnissen. Dieses Restrisiko kann nicht eliminiert oder weiter minimiert werden. In manchen Fällen kann dieses Restrisiko zu falschen Entscheidungen mit potenziell gefährlichen Auswirkungen auf den Patienten beitragen. Dieses Restrisiko im Zusammenhang mit dem Verwendungszweck des Produkts wurde jedoch gegen den potenziellen Nutzen für den Patienten abgewogen und als akzeptabel eingestuft.

FEHLERBEHEBUNG

Ungültige Reaktion der Positivkontrolle	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position von PCR Mix und Positive Control kontrollieren. Volumen von PCR Mix und Positive Control kontrollieren.
Abbau des PCR Mix.	Den PCR Mix nicht für mehr als 7 unabhängige Arbeitsläufe verwenden (jeweils 3 Stunden im gekühlten Reagenzienblock oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht für mehr als 3 aufeinander folgende Läufe verwenden (7 Stunden im gekühlten Reagenzienblock oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Ein neues Aliquot mit PCR Mix verwenden.
Abbau der Positive Control.	Die Positive Control nicht für mehr als 4 unabhängige Arbeitsläufe verwenden (jeweils 3 Stunden im Extraktionsbereich oder in der Cooler Unit). Ein neues Aliquot der Positive Control verwenden.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Ungültige Reaktion der Negativkontrolle	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position des PCR Mix und der Negativkontrolle kontrollieren. Volumina des PCR Mix und der Negativkontrolle kontrollieren.
Kontamination der Negativkontrolle	Die Negativkontrolle nicht für mehr als 1 Lauf verwenden. Ein neues Aliquot hochreines Wasser für die Molekularbiologie verwenden.
Kontamination des PCR Mix.	Ein neues Aliquot mit PCR Mix verwenden.
Kontamination des Extraktionsbereichs, der Racks, des Bestandsmanager oder der Cooler Unit.	Oberflächen mit wässrigen Reinigungsmitteln reinigen, Laborkittel waschen, verwendete Röhrchen und Spitzen austauschen.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Ungültige Probenreaktion	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position von PCR Mix, Internal Control und Probe kontrollieren. Volumina von PCR Mix, Internal Control und Probe kontrollieren.
Abbau des PCR Mix.	Den PCR Mix nicht für mehr als 7 unabhängige Arbeitsläufe verwenden (jeweils 3 Stunden im gekühlten Reagenzienblock oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht für mehr als 3 aufeinander folgende Läufe verwenden (7 Stunden im gekühlten Reagenzienblock oder in der Cooler Unit). Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Ein neues Aliquot mit PCR Mix zubereiten.
Abbau der Vorlage für die Internal Control.	Ein neues Aliquot der Internal Control verwenden.
Inhibition durch Störsubstanzen in der Probe.	Amplifikation der eluierten Probe mit einer 1:3-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „PCR Only“-Lauf (nur PCR) wiederholen. Extraktion mit einer 1:3-Verdünnung der Probe in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „Extract + PCR“-Lauf (Extraktion + PCR) wiederholen.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.

Anomale Dissoziationskurve	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Fehlen eines definierten Peaks. Definierter Peak, Tm-Wert unterscheidet sich jedoch von dem der anderen Proben und der Positive Control.	Kontrollieren, ob der Ct-Zielwert unter 30 liegt. Große Menge an Amplifikationsprodukt am Ende der Reaktion kann die Schmelzkurvenanalyse beeinträchtigen. Die Probenamplifikation wiederholen, um das Vorhandensein von Ziel-DNA mit einer möglichen Mutation zu bestätigen. Die Ziel-DNA in der Probe sollte sequenziert werden, um die Mutation zu bestätigen.

Fehler bei der Berechnung des Ct-Werts	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Zu hohe Konzentration von Ziel-DNA in der Probe oder Probe mit anomalem Fluoreszenzsignal.	Wenn im PCR-Diagramm eine signifikante Amplifikation zu beobachten ist, entsprechende Spur für die Probe auswählen und Ergebnis manuell als positiv bestätigen. Wenn im PCR-Diagramm keine Amplifikation zu beobachten ist, entsprechende Spur für die Probe auswählen und Ergebnis manuell als negativ bestätigen oder als ungültig belassen. Wenn ein Ct-Wert benötigt wird: - Amplifikation der eluierten Probe mit einer 1:10-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „PCR Only“-Lauf (nur PCR) wiederholen. - Extraktion der Probe mit einer 1:10-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „Extract + PCR“-Lauf (Extraktion + PCR) wiederholen.

Ungewöhnlich hoher Anteil positiver Ergebnisse innerhalb ein und desselben Laufs (Reaktionen mit ähnlich späten Ct-Werten)	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Kontamination von Probe zu Probe bei Präanalyseschritten.	Mikropipette nach dem Pipettieren jeder Probe mit frischer 3%iger Natriumhypochloritlösung (Bleiche) oder DNA/RNA-Cleaner reinigen. Keine Pasteur-Pipetten verwenden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Proben in die letzten Positionen der Geräte einsetzen, wie auf der Benutzeroberfläche angegeben. Die von der Software angegebene Ladefolge beachten.
Kontamination der Laborumgebung.	Alle Oberflächen, die mit dem Bediener und den Proben (einschließlich Pipetten) in Kontakt kommen, mit frischer 3%iger Natriumhypochloritlösung (Bleiche) oder DNA/RNA-Cleaner reinigen. Einen UV-Dekontaminationszyklus durchführen. Ein neues Röhrchen mit PCR Mix und/oder KbE verwenden.

SYMBOLE

-  Katalognummer.
-  Temperaturobergrenze.
-  Chargenbezeichnung.
-  Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).
-  *In-vitro*-Diagnostikum.
-  Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika.
-  Unique Device Identification, eindeutige Geräteerkennung
-  Genügend für „n“ Tests.
-  Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten.
-  Inhalt.
-  Vor Sonneneinstrahlung schützen.
-  Hersteller.

Macrolide-R/MG ELITe MGB® Kit
Reagenz für die DNA-Amplifikation in
Echtzeit

REF RTS401ING-48

**HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE
LIZENZ**

Dieses Produkt enthält Reagenzien, die von Thermo Fisher Scientific hergestellt wurden und im Rahmen von Lizenzvereinbarungen zwischen EG SpA und deren Tochtergesellschaften und Thermo Fisher Scientific vertrieben werden. Im Kaufpreis dieses Produkts eingeschlossen sind eingeschränkte, nicht übertragbare Rechte zum Gebrauch nur dieser Produktmenge ausschließlich für Aktivitäten des Käufers mit direktem humandiagnostischem Bezug. Informationen zum Kauf einer Lizenz für dieses Produkt zu anderen als den oben genannten Zwecken sind erhältlich bei Licensing Department, Thermo Fisher Scientific. E-Mail: outlicensing@thermofisher.com.

ELITe MGB® Nachweisreagenzien sind durch eines oder mehrere der US-Patente mit den Nummern 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7671218, 7718374, 7723038, 7759126, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529 und der EP-Patente mit den Nummern 1687609, 1781675, 1789587, 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 sowie durch anhängige Patentanmeldungen geschützt.

Die ELITe InGenius®- und die ELITe BeGenius® -Technologie sind durch Patente und Patentanmeldungen geschützt.

Diese eingeschränkte Lizenz erlaubt der Person oder Einrichtung, der das Produkt zur Verfügung gestellt wurde, das Produkt und die bei Verwendung des Produkts erzeugten Daten ausschließlich für die Humandiagnostik zu verwenden. Weder die ELITechGroup S.p.A. noch deren Lizenzgeber gewähren weitere, ausdrückliche oder stillschweigende Lizenzen für andere Zwecke.

Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit

used in association with Genius series® platforms

Ref: RTS401ING-48



⚠ Caution, this document is a simplified version of the official instruction for use. This document is available only in English. Please refer to the complete document before use: www.elitechgroup.com

Intended use

The product **Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit** is an in vitro diagnostic medical device intended to be used by healthcare professionals as a qualitative nucleic acids Real-Time PCR assay for the detection of the DNA of *Mycoplasma genitalium* and for identification of main Macrolide resistance associated mutations.

The assay is validated in association with the **ELITE InGenius®** and **ELITE BeGenius®** instruments, automated and integrated systems for extraction, Real-Time PCR and results interpretation, using human specimens of first void urine collected without preservatives.

The product is intended for use as an aid in the diagnosis of uro-genital tract infections, in conjunction with other laboratory test results and clinical data.

The results must be interpreted in combination with all relevant clinical observations and laboratory outcomes.

Amplified sequence

Sequence	Gene	Fluorophore	Channel
Target 1	23S rRNA	AP525	MG
Internal Control	IC2	AP680	IC

Validated matrix

- › first void urine collected without preservatives

Kit content and related products

Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit (RTS401ING-48)	Macrolide-R/MG – ELITE Positive Control (CTR401ING)
 X 4	 X 3
R/MG PCR Mix 4 tubes of 280 µL 12 reactions per tube 48 reactions per kit 7 freeze-thaw cycles per tube	R/MG Positive Control 3 tubes of 160 µL 4 reactions per tube 12 reactions per kit 4 freeze-thaw cycles
Maximum shelf-life: 24 months	Maximum shelf-life: 24 months
Storage temperature: ≤ -20°C	Storage temperature: ≤ -20°C

Other products required not provided in the kit

- | | |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| › ELITE InGenius instrument: INT030. | › ELITE InGenius Waste Box: F2102-000. |
| › ELITE BeGenius instrument: INT040. | › 300 µL Filter Tips Axigen: TF-350-L-R-S. |
| › ELITE InGenius SP 200: INT032SP200. | › 1000 µL Filter Tips Tecan: 30180118. |
| › ELITE InGenius SP200 Consumable Set: INT032CS. | › CPE - Internal Control: CTCPE. |
| › ELITE InGenius PCR Cassette: INT035PCR. | |

ELITE InGenius and ELITE BeGenius protocol

› Sample volume	200 µL	› Eluate PCR input volume	20 µL
› CPE volume	10 µL	› R/MG PCR Mix volume	20 µL
› Total elution volume	100 µL	› Frequency of controls	15 days

ELITe InGenius and ELITe BeGenius Performances

Matrix	Target	Limit of Detection	antibiotic-resistant Sensitivity in MG positive samples	antibiotic-resistant Specificity in MG positive samples	Specificity
first void urine collected without preservatives	MG	247 organisms / mL	100% ^(30/30)	100% ^(24/24)	100% ^(30/30)

Sample preparation

This product is intended for use on the **ELITe InGenius** and **ELITe BeGenius** with the following clinical specimens identified according to laboratory guidelines, and collected, transported, and stored under the following conditions.

Sample type	Transport/Storage conditions			
	+16 / +26 °C (room temperature)	+2 / +8 °C*	-20 ±10 °C	-70 ±15 °C
first void urine collected without preservatives	≤ 5 days	≤ 5 days	≤ 2 months	≤ 2 years

* Reference: G. L. Murray et al

ELITe InGenius Procedures

The user is guided step-by-step by the Graphic User Interface of ELITe InGenius software to setup the run. All the steps: extraction, Real-Time PCR and result interpretation are automatically performed. Two operational modes are available: complete run (Extract + PCR) or PCR Only.

Before analysis

- Switch on ELITe InGenius. Log in with username and password. Select the mode "CLOSED".
- Verify controls: **R_MG Positive Control** and **R_MG Negative Control** in the "Controls" menu. *Note: Both must have been run, approved and not expired.*
- Thaw the **R/MG PCR Mix** and the **CTRPE** tubes. Vortex gently. Spin down 5 sec.

Procedure 1 - Complete run: Extract + PCR (e.g., samples)

1. Select "Perform Run" on the touch screen	2. Verify the extraction volumes: Input: "200 µL", elution: "100 µL"	3. Scan the sample barcodes with hand-barcode reader or type the sample ID
4. Select the "Assay Protocol" of interest: R_MG ELITe_U_200_100	5. Select the method "Extract + PCR" and the sample position: Extraction Tube	6. Load the PCR Mix and the Internal Control in the Inventory Block
7. Load: PCR Cassette, Extraction cartridge, Elution tube, Tip Cassette, Extraction Tube racks	8. Close the door. Start the run	9. View, approve and store the results

Note: If an Extract Only mode is needed, refer to the instrument user's manual for procedure.

Procedure 2: PCR Only (e.g., eluates, controls)

1. Select "Perform Run" on the touch screen	2. Verify the extraction volumes: Input: "200 µL", elution: "100 µL"	3. Scan the sample barcodes with hand-barcode reader or type the sample ID
4. Select the "Assay Protocol" of interest: R_MG ELITe_U_200_100 or R_MG ELITe_PC or R_MG ELITe_NC	5. Select the method "PCR Only" and the sample position "Elution Tube"	6. Load the PCR Mix in the Inventory Block
7. Load: PCR Cassette rack and the Elution tube rack with the extracted nucleic acid	8. Close the door. Start the run	9. View, approve and store the results

ELITE BeGenius Procedures

The user is guided step-by-step by the Graphic User Interface of ELITE BeGenius software to setup the run. All the steps: extraction, Real-Time PCR and result interpretation are automatically performed. Two operational modes are available: complete run (Extract+PCR) or PCR Only .

Before analysis

1. Switch on ELITE BeGenius. Log in with username and password. Select the mode "CLOSED".	2. Verify controls R_MG Positive Control and R_MG Negative Control in the "Controls" menu. <i>Note: Both must have been run, approved and not expired.</i>	3. Thaw the R/MG PCR Mix and the CTRCPE tubes. Vortex gently. Spin down 5 sec.
-------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

Procedure 1 - Complete run: Extract + PCR (e.g., samples)

1. Select "Perform Run" on the touch screen and then click on the run mode «Extract +PCR»	2. Insert the Sample Rack with the barcoded samples in the Cooler Unit. The barcode scan is already active	3. Verify the extraction volumes: Input: "200 µL", Eluate: "100 µL"
4. Select the "Assay Protocol" of interest: R_MG ELITE_Be_U_200_100 Note: if a second extraction is performed repeat steps from 2 to 4	5. Print the labels to barcode the empty elution tubes. Load the tubes in the Elution Rack and insert it in the Cooler Unit	6. Load the PCR Mix and the Internal Control in the Reagent/Elution Rack and insert it in the Cooler Unit
7. Load "PCR Rack" with "PCR Cassette" and the "Extraction Rack" with the "ELITE InGenius SP 200" extraction cartridges and the required extraction consumables	8. Close the door. Start the run	9. View, approve and store the results

Note: If an Extract Only mode is needed, refer to the instrument user's manual for procedure.

Procedure 2: PCR Only (e.g., eluates, controls)

1. Select "Perform Run" on the touch screen and then click on the run mode «PCR Only»	2. Load the extracted nucleic acid or controls barcoded tubes in the Elution Rack and insert it in the Cooler Unit"	3. Verify the extraction volumes: Input: "200 µL", Eluate: "100 µL"
4. Select the "Assay Protocol" of interest: R_MG ELITE_Be_U_200_100 or R_MG ELITE_Be_PC or R_MG ELITE_Be_NC	5. Load the PCR-Mix in the Reagent/Elution Rack and insert it in the Cooler Unit	6. Load "PCR Rack" with "PCR Cassette"
7. Close the door. Start the run	8. View, approve and store the results	