



GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit

Reagenzien für die DNA-Real-Time-PCR

REF RTS502ING



UDI 08033891487447

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK	Seite 1
TESTPRINZIP	Seite 2
PRODUKTBESCHREIBUNG	Seite 2
IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN	Seite 3
BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)	Seite 3
SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE	Seite 3
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	Seite 4
PROBEN UND KONTROLLEN	Seite 5
VERFAHREN BEI ELITE InGenius	Seite 7
VERFAHREN BEI ELITE BeGenius	Seite 11
LEISTUNGSMERKMALE	Seite 15
QUELLENANGABEN	Seite 25
GRENZEN DES VERFAHRENS	Seite 25
FEHLERBEHEBUNG	Seite 26
SYMBOLE	Seite 29
ANWENDERHINWEISE	Seite 29
HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ	Seite 30
ANLAGE: KURZANLEITUNG	Seite A

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als qualitativer Multiplex-Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assay zum Nachweis und zur Identifizierung der genomischen DNA von *Campylobacter* spp. (**Cam**), *Clostridium difficile* (auch bekannt als *Clostridioides difficile*, **Cdif**), einschließlich der Unterscheidung des Ribotyps 027, *Salmonella* spp. (**Sal**), *Shigella* spp. (**Shi**), *Yersinia enterocolitica* (**Yen**), die aus klinischen Proben extrahiert wurde, 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 Stuhlproben, validiert.

Das Produkt ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von bakteriellen Magen-Darm-Infektionen bei Patienten mit Verdacht auf *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp. und *Yersinia enterocolitica* bestimmt.

GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit

Reagenzien für die DNA-Real-Time-PCR

REF RTS502ING

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

Das Produkt ist nicht zur Verwendung als Hilfsmittel für die Diagnose von Typhus und nicht zur Verwendung als Hilfsmittel für die Identifizierung von *Salmonella enterica* serovar Typhi (auch bekannt als *Salmonella typhi*) zur Beurteilung des Trägerstatus von Patienten bestimmt.

TESTPRINZIP

Der Assay ist eine qualitative Echtzeit-PCR für den Nachweis der DNA von *Campylobacter* spp., *Clostridioides difficile*, einschließlich der Unterscheidung des Ribotyps 027, *Salmonella* spp., *Shigella* spp. und *Yersinia enterocolitica*, die aus Proben isoliert und mit dem Testreagenz **GI-B 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 die Fluoreszenzanstiege 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.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das **GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit** enthält das Assay-Reagenz **GI-B PCR Mix**, ein optimiertes und stabilisiertes PCR-Gemisch, das die spezifischen Primer und Sonden enthält für:

- das *Campylobacter* spp. **16s rRNA**-Gen, nachgewiesen in Kanal **Cam**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher® gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor® 639 (AP639) markiert,
- das *Clostridioides difficile* **tcdB**-Gen, nachgewiesen in Kanal **Cdif**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher gequencht und mit einem FAM-Farbstoff markiert,
- das *Salmonella* spp. **invA**-Gen, nachgewiesen in Kanal **Sal**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor 690 (AP690) markiert,
- das *Shigella* spp. **ipaH**-Gen, nachgewiesen in Kanal **Shi**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor 593 (AP593) markiert,
- das *Yersinia enterocolitica* **foxA**-Gen, nachgewiesen in Kanal **Yen**; die Sonde ist durch den MGB stabilisiert, mit dem Eclipse Dark Quencher gequencht und mit dem Farbstoff AquaPhluor 559 (AP559) 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 525 (AP525) markiert.

Der **GI-B PCR Mix** enthält außerdem Puffer, Magnesiumchlorid, Nukleotidtriphosphate und „Hot-start“-DNA-Polymerase.

Das **GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit** enthält ausreichend Reagenzien für **96 Tests** auf dem **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius (12 Tests pro Röhrchen)**, wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

Der **GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit** kann auch in Verbindung mit gleichwertigen Geräten verwendet werden.

IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
GI-B PCR Mix Art.-Nr. RTS502ING	Gemisch aus Reagenzien für Real-Time-PCR mit RöhrchenWEISSEM Verschluss	8 x 280 µl	-

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

- Laminar-Flow-Haube.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tischzentrifuge (~3.000 U/min).
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).
- Thermomixer.
- 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.

SONSTIGE BENÖTIGTE 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, Real-Time-PCR und Ergebnisinterpretation von Proben werden die folgenden Produkte benötigt.

Gerät und Software	Produkte und Reagenzien
ELiTe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030).	ELiTe InGenius SP200 (EG SpA., Art.-Nr. INT032SP200).
ELiTe InGenius Software , Version 1.3.0.17 (oder später).	ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, Art.-Nr. INT032CS).
GI Bacterial PLUS ELiTe_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse	ELiTe InGenius PCR Cassette (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR).
GI Bacterial PLUS ELiTe_NC , Assay-Protokoll mit Parametern für die Negative Control-Analyse	ELiTe InGenius Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000).
GI Bacterial PLUS ELiTe_ST_200_100 , Assay-Protokoll mit Parametern für die Stuhlprobenanalyse.	300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., Art.-Nr. TF-350-L-R-S), nur mit ELiTe InGenius.
ELiTe BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040).	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118) nur mit ELiTe BeGenius.
ELiTe BeGenius Software , Version 2.1.0 (oder später).	CPE - Internal Control (EG SpA, Art.-Nr. CTCPE).
GI Bacterial PLUS ELiTe_Be_PC , Assay-Protokoll mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	GI Bacterial PLUS - ELiTe Positive Control (EG SpA, Art.-Nr. CTR502ING).
GI Bacterial PLUS ELiTe_Be_NC , Assay-Protokoll mit Parametern für die Negative Control-Analyse.	InhibitEX Buffer (QiAGEN GmbH, Deutschland, Art.-Nr. 19593) oder ein entsprechendes Produkt.
GI Bacterial PLUS ELiTe_Be_ST_200_100 , Assay-Protokoll mit Parametern für die Stuhlprobenanalyse.	Minitip Flocked Swab® (COPAN Italia S.p.A., Italien, Art.-Nr. 518CS01) oder eine entsprechende Vorrichtung.
	FecalSwab™ (COPAN Italia S.p.A., Italien Art.-Nr. 470CE) oder eine entsprechende Vorrichtung mit Cary-Blair-Medium.

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. Röhrchen, 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 Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen. Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten.

Die Hände nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich waschen.

Übrig gebliebene Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Vor der Durchführung des Assays alle bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.

Bei der Durchführung des Assays die bereitgestellten Produktanweisungen befolgen.

Das Produkt darf nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwendet werden.

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

Reagenzien von anderen Chargen dürfen nicht verwendet werden.

Reagenzien von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für molekularbiologische Anwendungen

Molekularbiologische Verfahren dürfen nur von qualifizierten und geschulten Fachkräften durchgeführt werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, insbesondere im Hinblick auf den Nukleinsäureabbau in den Proben oder die Probenkontamination durch PCR-Produkte.

Für die Einrichtung des Arbeitslaufs werden dafür vorgesehene Laborkittel, Schutzhandschuhe und Hilfsmittel benötigt.

Die Proben müssen geeignet und möglichst für diese Art der Analyse dediziert sein. Die Proben müssen unter einer Sicherheitswerkbank verarbeitet werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen nach dem Verdrängungsprinzip arbeiten oder in Verbindung mit Aerosol-Filterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril und sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei 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 nach dem Verdrängungsprinzip arbeiten oder in Verbindung mit Aerosol-Filterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril und sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

Die 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)
GI-B 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
Nativer Stuhl	ohne Konservierungsmittel entnommen	≤ 24 Stunden	≤ 48 Stunden	≤ 1 Monat	≤ 2 Monat
Stuhl	in FecalSwab entnommen	≤ 48 Stunden	≤ 5 Tage	≤ 1 Monat	≤ 2 Monat

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.

Die unten beschriebenen Anweisungen für die Vorbehandlung der Probe befolgen.

Vorbereitungsverfahren ausgehend von nativem Stuhl, der ohne Konservierungsmittel gesammelt wurde:

- 1 ml InhibitEX Buffer in ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen übertragen,
- die Stuhlprobe mit einem Minitip Flocked Swab mit Sollbruchstelle bei 80 mm (Copan) sammeln, die Probe aus verschiedenen Stuhlabschnitten aufnehmen und den Überschuss entsorgen; hierfür den Tupferschaft gegen die Behälterwand drücken und abbrechen,
- den Tupfer in das 2-ml-Sarstedt-Röhrchen mit dem InhibitEX Buffer einführen und mindestens 10 Mal drehen; dabei an der Röhrchenwand entlangstreifen,
- den Tupfer entsorgen und den Röhrchenverschluss schließen,
- durch Vortexen ~60 Sek. mischen,
- in einem Thermomixer 10 Min. bei ~+80 °C und ~800 U/min inkubieren,
- 15 Sek. bei 10.000 xg (RZB) zentrifugieren,
- 200 µl des geklärten Stuhlüberstands vorsichtig in ein Extraktionsröhrchen (beim Gerät ELITE InGenius) oder in ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen (beim Gerät ELITE BeGenius) überführen, dabei darauf achten, dass das pelletierte fäkale Material nicht beeinträchtigt wird.

Vorbereitungsverfahren ausgehend von Stuhl, der in FecalSwab gesammelt wurde:

- 500 µl InhibitEX Buffer in ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen überführen,
- 500 µl der Probensuspension aus dem FecalSwab in das 2-ml-Sarstedt-Röhrchen mit dem InhibitEX Buffer überführen,
- das Röhrchen dicht verschließen und ~60. Sek. durch Vortexen mischen,
- in einem Thermomixer 10 Min. bei ~+80 °C und ~800 U/min inkubieren,
- 15 Sek. bei 10.000 xg (RZB) zentrifugieren,
- 200 µl des geklärten Stuhlüberstands vorsichtig in ein Extraktionsröhrchen (beim Gerät ELITE InGenius) oder in ein 2-ml-Sarstedt-Röhrchen (beim Gerät ELITE BeGenius) überführen, dabei

darauf achten, dass das pelletierte fäkale Material nicht beeinträchtigt wird.

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 GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit				
Probe	Gerät	Name des Assay-Protokolls	Bericht	Eigenschaften
Nativer Stuhl oder in FecalSwab entnommener Stuhl	ELITE InGenius	GI Bacterial PLUS ELITE_ST_200_100	Positiv / negativ	Extraktionseingangsvolumen: 200 µl Extrahiertes Elutionsvolumen: 100 µl Internal Control: 10 µl Sonifikation: NEIN Verdünnungsfaktor: 1 Volumen PCR-Mix: 20 µl Eingangsvolumen Proben-PCR: 20 µl
	ELITE BeGenius	GI Bacterial PLUS ELITE_Be_ST_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 **GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control** (nicht in diesem Kit enthalten) mit den Assay-Protokollen (Assay Protocols) **GI Bacterial PLUS ELITE_PC** oder **GI Bacterial PLUS ELITE_Be_PC** verwenden.
- Für die Negative Control hochreines Wasser für die Molekularbiologie (nicht in diesem Kit enthalten) mit den Assay-Protokollen (Assay Protocols) **GI Bacterial PLUS ELITE_NC** oder **GI Bacterial PLUS 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:

- eine neue Reagenziencharge verwendet wird,
- 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.

VERFAHREN BEI ELite InGenius

Das beim Gebrauch des **GI Bacterial PLUS ELite MGB Kit** mit dem **ELite InGenius** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

STEP 1	Prüfung der Systembereitschaft	
STEP 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 (nur PCR).
STEP 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 (**GI-B Positive Control, GI-B Negative Control**) für die zu verwendende Charge des **GI-B PCR Mix** genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen PCR-Kontrollen für die Charge **GI-B 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 **GI Bacterial PLUS 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 **GI-B 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. Die Proben gemäß dem im Abschnitt „Proben und Kontrollen“ beschriebenen Verfahren vorbereiten. Für diesen Assay müssen 200 µl Probe in ein zuvor etikettiertes in ein zuvor etikettiertes 2-ml-Sarstedt-Röhrchen 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.	-	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“ (Extraktionseingangsvolumen) 200 µl und das „Extracted Elute Volume“ (extrahierte Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktionseingangsvolumen) 200 µl und das „Extracted Elute Volume“ (extrahierte Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass das „Extraction Input Volume“ (Extraktionseingangsvolumen) 200 µl und das „Extracted Elute Volume“ (extrahierte 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.	-
6	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ 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	Die Proben-Ladeposition als „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“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.
10	CPE und PCR Mix gemäß der „Load List“ (Ladefliste) auf den „Inventory Block“ (Bestandsblock) 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“ (Ladefliste) auf den „Inventory Block“ (Bestandsblock) 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“ (Ladefliste) auf den „Inventory Block“ (Bestandsblock) laden und die Chargennummer und das Ablaufdatum des PCR Mix sowie die Anzahl der Reaktionen für jedes Röhrchen eingeben.
11	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.

	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])
12	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Bestandsbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Bestandsbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Bestandsbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
13	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.
14	PCR-Kassette, ELITE InGenius SP 200 Extraktionskartuschen und alle benötigten Verbrauchsmaterialien und zu extrahierenden Proben laden.	PCR-Kassette und Elutionsröhrchen mit extrahierten Proben laden.	PCR-Kassette und Röhrchen für die Positive Control und Negative Control laden.
15	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.
16	Die Gerätetür schließen.	Die Gerätetür schließen.	Die Gerätetür schließen.
17	„Start“ drücken.	„Start“ drücken.	„Start“ 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 **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 (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 **GI-B Positive Control** kann für 4 separate Läufe von jeweils 3 Stunden verwendet werden.

Hinweis: Am Ende des Laufs müssen die **PCR-Kassette** und die Verbrauchsmaterialien gemäß den gesetzlichen Umweltbestimmungen 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, über das die Laufergebnisse in das Rechenzentrum des Labors hochgeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

ELITE InGenius generiert Ergebnisse mit dem **GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

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

A. Validierung der Ergebnisse des Amplifikationslaufs für die Positive Control und Negative Control

Die **ELITE InGenius Software** interpretiert die PCR-Ergebnisse der Zielsequenzen der Reaktionen der Positive Control und der Negative Control mit den Parametern der Assay-Protokolle (Assay Protocols) **GI Bacterial PLUS ELITE_PC** und **GI Bacterial PLUS 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 vom „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: Wenn das Ergebnis der Positive Control oder Negative Control die Annahmekriterien nicht erfüllt, 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 oder Negative Control müssen wiederholt werden.

Hinweis: Wenn das Ergebnis der Positive Control oder Negative Control ungültig ist und Proben im selben Lauf ausgeführt wurden, können die Proben genehmigt werden, aber ihre Ergebnisse werden 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 Zielgene (Kanäle **Cam**, **Cdif**, **Sal**, **Shi** und **Yen**) und die Internal Control (Kanal **IC**) mit den Assay-Protokoll-Parametern **GI Bacterial PLUS ELITE_ST_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) Positive Control	Status
GI-B Positive Control	APPROVED (Genehmigt)
2) Negative Control	Status
GI-B Negative Control	APPROVED (Genehmigt)

Die Probenergebnisse werden von der **ELITE InGenius Software** anhand der Assay-Protokoll-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
„Cam:DNA Detected“ (Cam: DNA nachgewiesen).	In der Probe wurde die DNA von <i>Campylobacter</i> spp. nachgewiesen .
„Cdiff:DNA Detected“ (Cdiff: DNA nachgewiesen).	In der Probe wurde die DNA von <i>Clostridioides difficile</i> nachgewiesen .
„Cdif:DNA Detected Possible Ribotype 027“ (Cdiff: DNA nachgewiesen, möglicherweise vom Ribotyp 027).	In der Probe wurde die DNA von <i>Clostridioides difficile</i>, möglicherweise vom Ribotyp 027, nachgewiesen .
„Sal:DNA Detected“ (Sal: DNA nachgewiesen).	In der Probe wurde die DNA von <i>Salmonella</i> spp. nachgewiesen .
„Shi:DNA Detected“ (Shi: DNA nachgewiesen).	In der Probe wurde die DNA von <i>Shigella</i> spp. nachgewiesen .
„Yen:DNA Detected“ (Yen: DNA nachgewiesen).	In der Probe wurde die DNA von <i>Yersinia enterocolitica</i> nachgewiesen .
„Cam:DNA Not Detected or below the LoD“ (Cam: DNA nicht nachgewiesen oder unter Nachweisgrenze).	In der Probe wurde die DNA von <i>Campylobacter</i> spp. nicht nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf <i>Campylobacter</i> spp. -DNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
„Cdiff:DNA Not Detected or below the LoD“ (Cdiff: DNA nicht nachgewiesen oder unter Nachweisgrenze).	In der Probe wurde die DNA von <i>Clostridioides difficile</i> nicht nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf <i>Clostridioides difficile</i> -DNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
„Sal:DNA Not Detected or below the LoD“ (Sal: DNA nicht nachgewiesen oder unter Nachweisgrenze).	In der Probe wurde die DNA von <i>Salmonella</i> spp. nicht nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf <i>Salmonella</i> spp. -DNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
„Shi:DNA Not Detected or below the LoD“ (Shi: DNA nicht nachgewiesen oder unter Nachweisgrenze).	In der Probe wurde die DNA von <i>Shigella</i> spp. nicht nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf <i>Shigella</i> spp. -DNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.

Ergebnis des Probenlaufs	Interpretation
„Yen:DNA Not Detected or below the LoD“ (Yen: DNA nicht nachgewiesen oder unter Nachweisgrenze).	In der Probe wurde die DNA von <i>Yersinia enterocolitica</i> nicht nachgewiesen . Die Probe wurde negativ auf <i>Yersinia enterocolitica</i> -DNA getestet oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Assays.
Invalid-Retest Sample (Ungültig - Probe erneut testen).	Ungültiges Testergebnis durch fehlerhafte Internal Control (z. B. aufgrund von falscher Extraktion, Verschleppung von Inhibitoren). Der Test sollte wiederholt werden.

Als „Invalid - Retest Sample“ (Ungültig - Probe erneut testen) ausgegebene Proben: In diesem Fall wurde die Internal-Control-DNA möglicherweise aufgrund von Problemen beim Probenentnahme-, Vorbehandlungs-, 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 (verdünnt oder unverdünnt) 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“).

Als „Xxx:DNA Not Detected or below the LoD“ (Xxx:DNA nicht nachgewiesen oder unter der Nachweisgrenze) ausgegebene Proben sind für die Analyse geeignet, es wurde jedoch keine DNA der Zielgene nachgewiesen. In diesem Fall kann entweder die Probe für die DNA der Zielgene negativ sein oder die DNA der Zielgene ist bei einer Konzentration unter der Nachweisgrenze des Assays vorhanden (siehe „Leistungsmerkmale“).

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 „Result 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 **GI Bacterial PLUS ELiTe MGB Kit** mit dem **ELiTe BeGenius** anzuwendende Verfahren besteht aus drei Schritten:

STEP 1	Prüfung der Systembereitschaft	
STEP 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]).
STEP 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 (**GI-B Positive Control**, **GI-B Negative Control**) für die zu verwendende Charge des **GI-B PCR Mix**

genehmigt und gültig (Status) sind. Wenn keine gültigen PCR-Kontrollen für die Charge **GI-B 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 **GI Bacterial PLUS 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 Positive 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 **GI-B 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. Die Proben gemäß dem im Abschnitt „Proben und Kontrollen“ beschriebenen Verfahren vorbehandeln. Für diesen Assay müssen 200 µl Probe in ein zuvor etikettiertes 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.	-	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 „Kühleinheit“ entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.	Die „Racks“ aus Spur 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3) der „Cooler Unit“ (Kühleinheit) entnehmen und auf den Zubereitungstisch stellen.	Die „Racks“ aus Spur 1, 2 und 3 (L1, L2 und L3) der „Cooler Unit“ (Kühleinheit) 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).

GI Bacterial PLUS ELite MGB® Kit
Reagenzien für die DNA-Real-Time-PCR

REF RTS502ING

	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])
6	Die Proben in das „Sample Rack“ (Probenrack) 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“ (Elutionsrack) laden.	Die Röhrchen für die Positive Control und Negative Control in das „Elution Rack“ (Elutionsrack) laden.
7	Das „ Sample Rack “ in die „Cooler Unit“ (Kühleinheit) einsetzen, beginnend mit „Lane 5“ (L5) (Spur 5). 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“ (Kühleinheit) einsetzen, beginnend mit „Lane 3“ (L3) (Spur 3). Falls erforderlich, für jede „Position“ die „Sample ID“ (Proben-ID), die „Sample Matrix“ (Probenmatrix), das „Extraction Kit“ (Extraktionskit) und das „Extracted eluate vol.“ (extrahierte Eluatvolumen) eingeben.	Das „ Elution Rack “ in die „Cooler Unit“ (Kühleinheit) einsetzen, beginnend mit „Lane 3“ (L3) (Spur 3). 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“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.
9	Sicherstellen, dass „Extraction Input Volume“ (Extraktionseingangsvolumen) 200 µl und „Extracted Elute Volume“ (extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass „Extraction Input Volume“ (Extraktionseingangsvolumen) 200 µl und „Extracted Elute Volume“ (extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.	Sicherstellen, dass „Extraction Input Volume“ (Extraktionseingangsvolumen) 200 µl und „Extracted Elute Volume“ (extrahiertes Eluatvolumen) 100 µl beträgt.
10	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).	Das Assay-Protokoll in der Spalte „Assay“ auswählen (siehe „Proben und Kontrollen“).
11	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.
	Hinweis: Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben das Verfahren ab Punkt 6 wiederholen.	-	-
12	Die „Elution tubes“ (Elutionsröhrchen) in das „Elution Rack“ (Elutionsrack) laden (Elutionsröhrchen können zur Verbesserung der Rückverfolgbarkeit mit einem Barcode etikettiert werden).	-	-
13	Das „Elution Rack“ in die „Cooler Unit“ (Kühleinheit) einsetzen, beginnend mit „Lane 3“ (L3) (Spur 3). Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben das Verfahren wiederholen und dabei Spur 2 (L2) verwenden.	-	-
14	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	-	-
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“ (Kühleinheit) in Spur 2 (L2), falls verfügbar, oder in Spur 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“ (Kühleinheit) in Spur 2 (L2), falls verfügbar, oder in Spur 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“ (Kühleinheit) in Spur 2 (L2), falls verfügbar, oder in Spur 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.

GI Bacterial PLUS ELite MGB® Kit
Reagenzien für die DNA-Real-Time-PCR

REF RTS502ING

	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])
17	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.
18	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Bestandsbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Bestandsbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.	Die Spitzen in den „Tip Racks“ (Spitzenständer) im „Inventory Area“ (Bestandsbereich) prüfen und Spitzenständer ggf. ersetzen.
19	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.
20	Den PCR Basket “ (PCR-Korb) mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Bestandsbereich laden.	Den PCR Basket “ (PCR-Korb) mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Bestandsbereich laden.	Den PCR Basket “ (PCR-Korb) mit „PCR Cassette“ (PCR-Kassette) in den Bestandsbereich laden.
21	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.	Auf „Next“ klicken, um fortzufahren.
22	Den „Extraction Basket“ (Korb) mit den „ELite InGenius SP 200“ Extraktionskartuschen und die für die Extraktion erforderlichen Verbrauchsmaterialien laden.	-	-
23	Die Gerätetür schließen.	Die Gerätetür schließen.	Die Gerätetür schließen.
24	„Start“ drücken.	„Start“ drücken.	„Start“ drücken.

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 **GI-B Positive Control** kann für 4 separate Läufe von jeweils 3 Stunden verwendet werden.

Hinweis: Am Ende des Laufs müssen die **PCR-Kassette** und die Verbrauchsmaterialien gemäß den gesetzlichen Umweltbestimmungen 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, über das die Laufergebnisse in das Rechenzentrum des Labors hochgeladen werden können. Weitere Informationen finden Sie im Gerätehandbuch.

ELite BeGenius generiert die Ergebnisse mithilfe des **GI Bacterial PLUS ELite MGB Kit** und geht dabei folgendermaßen vor:

- Validierung der Ergebnisse der Positive Control und Negative Control,
- Validierung der Probenergebnisse,
- 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 die Geräte ELITE BeGenius und ELITE InGenius durch Testen von nativen Stuhlproben, die mit Referenzmaterial von *Campylobacter jejuni*, *Clostridioides difficile*, *Salmonella enterica*, *Shigella flexneri* und *Yersinia enterocolitica* (DSMZ und ZeptoMetrix) 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.

Pathogen	LoD	Grenzen des 95%-Konfidenzintervalls	
		Untere Grenze	Obere Grenze
<i>Campylobacter jejuni</i>	72 KbE/ml	56 KbE/ml	115 KbE/ml
<i>Clostridioides difficile</i>	172 KbE/ml	129 KbE/ml	273 KbE/ml
<i>Salmonella enterica</i>	372 KbE/ml	268 KbE/ml	615 KbE/ml
<i>Shigella flexneri</i>	337 KbE/ml	239 KbE/ml	573 KbE/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	363 KbE/ml	255 KbE/ml	637 KbE/ml

Der berechnete LoD-Wert wurde überprüft, indem auf ELITE BeGenius und ELITE InGenius native Stuhlproben und in FecalSwab gesammelte Stuhlproben, die mit Referenzmaterial von *Campylobacter jejuni*, *Clostridioides difficile*, *Salmonella enterica*, *Shigella flexneri* und *Yersinia enterocolitica* in der behaupteten Konzentration dotiert waren, getestet wurden.

Die erhaltenen Ergebnisse bestätigten die behaupteten Konzentrationen für alle Zielgene des GI Bacterial PLUS MGB Kit mit den beiden Matrizes auf ELITE BeGenius und ELITE InGenius.

Inklusivität: Nachweiseffizienz bei verschiedenen Stämmen oder Isolaten

Die Inklusivität des Assays als die Nachweiseffizienz bei verschiedenen Stämmen oder Isolaten von *Campylobacter spp.*, *Clostridium difficile*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* und *Yersinia enterocolitica* wurde mittels *In-silico*-Analyse bewertet. Die Analyse zeigte eine Sequenzerhaltung und ein Nichtvorhandensein signifikanter Mutationen. Daher wird ein effizienter Nachweis für die verschiedenen Stämme oder Isolate erwartet.

Die Inklusivität wurde außerdem durch die Analyse von 15 Referenzmaterialien von Bakterienkulturen verschiedener Anbieter (DSMZ und ZeptoMetrix) verifiziert.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Probe	Pos. / Wiederh.	Ergebnis
<i>Campylobacter jejuni</i>	6/6	„Cam:DNA Detected“ (Cam: DNA nachgewiesen)
<i>Campylobacter coli</i>	6/6	„Cam:DNA Detected“ (Cam: DNA nachgewiesen)
<i>Campylobacter lari</i>	6/6	„Cam:DNA Detected“ (Cam: DNA nachgewiesen)
<i>C. difficile</i> 002	6/6	„Cdiff:DNA Detected“ (Cdiff: DNA nachgewiesen)
<i>C. difficile</i> 078	6/6	„Cdiff:DNA Detected“ (Cdiff: DNA nachgewiesen)
<i>C. difficile</i> 017	6/6	„Cdiff:DNA Detected“ (Cdiff: DNA nachgewiesen)
<i>C. difficile</i> 027-1	6/6	„Cdif:DNA Detected Possible Ribotype 027“ (Cdiff: DNA nachgewiesen, möglicherweise vom Ribotyp 027).
<i>C. difficile</i> 027-2	6/6	„Cdif:DNA Detected Possible Ribotype 027“ (Cdiff: DNA nachgewiesen, möglicherweise vom Ribotyp 027).
<i>Salmonella enterica</i>	6/6	„Sal:DNA Detected“ (Sal: DNA nachgewiesen)
<i>Salmonella bongori</i>	6/6	„Sal:DNA Detected“ (Sal: DNA nachgewiesen)
<i>Shigella flexneri</i>	6/6	„Shi:DNA Detected“ (Shi: DNA nachgewiesen)
<i>Shigella boydii</i>	6/6	„Shi:DNA Detected“ (Shi: DNA nachgewiesen)
<i>Shigella sonnei</i>	6/6	„Shi:DNA Detected“ (Shi: DNA nachgewiesen)
<i>Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica</i>	6/6	„Yen:DNA Detected“ (Yen: DNA nachgewiesen)
<i>Yersinia enterocolitica subsp. palearctica</i>	6/6	„Yen:DNA Detected“ (Yen: DNA nachgewiesen)

Alle Proben wurden mit dem GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit richtig erkannt.

Interferenz unter den Zielsequenzen

Die potenzielle Interferenz unter den Zielsequenzen des Assays wurde durch einen Test der Co-Amplifikation von *Campylobacter jejuni*, *Clostridioides difficile*, *Salmonella enterica*, *Shigella flexneri* und *Yersinia enterocolitica* (DSMZ und ZeptoMetrix) bewertet.

Für jede Zielsequenz ist die bei allen Replikaten nachweisbare niedrigere Konzentration in der folgenden Tabelle angegeben.

Getestete Zielsequenz (niedrige Kopienzahl)	Interferierende Zielsequenz bei 2.500.000 KbE/ml				
	<i>Campylobacter</i>	<i>C. difficile</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Yersinia</i>
<i>Campylobacter</i>	-	5.000 KbE/ml	5.000 KbE/ml	5.000 KbE/ml	2.500 KbE/ml
<i>C. difficile</i>	2.500 KbE/ml	-	2.500 KbE/ml	5.000 KbE/ml	2.500 KbE/ml
<i>Salmonella</i>	2.500 KbE/ml	5.000 KbE/ml	-	5.000 KbE/ml	2.500 KbE/ml
<i>Shigella</i>	2.500 KbE/ml	2.500 KbE/ml	2.500 KbE/ml	-	2.500 KbE/ml
<i>Yersinia</i>	2.500 KbE/ml	2.500 KbE/ml	2.500 KbE/ml	2.500 KbE/ml	-

Das GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit zeigt eine minimale Interferenz unter den Zielsequenzen. Alle Zielsequenzen sind selbst dann nachweisbar, wenn sie in etwa 1000-mal geringerer Anzahl als die anderen gesuchten Pathogene vorhanden sind.

Potenziell interferierende Organismen: Kreuzreaktivität

Die potenzielle Kreuzreaktivität mit unbeabsichtigten Organismen, die in klinischen Stuhlproben vorkommen können, wurde für den Assay durch eine *In-silico*-Analyse bewertet. Die Analyse ergab keine signifikante Homologie mit anderen unbeabsichtigten Organismen (Viren, Bakterien, Protozoen und Pilze), so dass keine Kreuzreaktivität zu erwarten ist, mit Ausnahme von enteroinvasiven *Escherichia coli* (EIEC). Die amplifizierte Region des ipaH-Gens, die Zielregion für die *Shigella*-Spezies, ist dieselbe wie bei den enteroinvasiven *Escherichia coli* (EIEC), die genetisch mit *Shigella* verwandt sind und von diesem Produkt als positiv für *Shigella* nachgewiesen werden.

Das Fehlen einer Kreuzreaktivität mit potenziell interferierenden Organismen wurde auch durch die Analyse eines Panels unbeabsichtigter Organismen (ATCC, ZeptoMetrix und DSMZ) überprüft.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Organismus	Positiv / Wiederholungen						Ergebnis
	Cdif	IC (Interne Kontrolle)	Yen	Shi	Cam	Sal	
<i>Aeromonas hydrophila</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Bacteroides fragilis</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Vibrio cholerae</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Helicobacter pylori</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität

Organismus	Positiv / Wiederholungen						Ergebnis
	Cdif	IC (Interne Kontrolle)	Yen	Shi	Cam	Sal	
<i>Escherichia coli</i> 92.0147	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Serratia Marcescens</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Candida albicans</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Citrobacter freundii</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Clostridium nexile</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Proteus mirabilis</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Enterobacter cloacae</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Giardia lamblia</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Cryptosporidium parvum</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Enterovirus	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Astrovirus	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Norovirus G1	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Rotavirus	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Sapovirus	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
<i>Clostridium disporicum</i>	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität

Alle getesteten potenziell interferierenden Organismen wiesen für die Zielamplifikation mit dem GI Bacterial PLUS ELite MGB Kit keine Kreuzreaktivität auf.

Potenziell interferierende Organismen: Inhibition

Die potenzielle Inhibition unbeabsichtigter Organismen, die in klinischen Stuhlproben vorkommen können, wurde für den Assay durch die Analyse eines Panels unbeabsichtigter Organismen (ATCC, ZeptoMetrix und DSMZ) bewertet, die mit *Campylobacter jejuni*, *Clostridioides difficile*, *Salmonella enterica*, *Shigella flexneri* (und *Yersinia enterocolitica* DSMZ und ZeptoMetrix) dotiert waren.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Organismus	Positiv / Wiederholungen						Ergebnis
	Cdif	IC (Interne Kontrolle)	Yen	Shi	Cam	Sal	
<i>Aeromonas hydrophila</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Bacteroides fragilis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Vibrio cholerae</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Helicobacter pylori</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Escherichia coli</i> 92.0147	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Serratia Marcescens</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Acinetobacter baumannii</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Candida albicans</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Citrobacter freundii</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Clostridium nexile</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Enterobacter cloacae</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Giardia lamblia</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Cryptosporidium parvum</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Entamoeba histolytica</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Enterovirus	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Adenovirus	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Norovirus G1	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Rotavirus	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Sapovirus	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
<i>Clostridium disporicum</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz

Alle getesteten potenziell interferierenden Organismen wiesen für die Zielamplifikation mit dem GI Bacterial PLUS ELite MGB Kit keine Inhibition auf.

Potenziell interferierende Substanzen: Kreuzreaktivität

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

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Substanz	Positiv / Wiederholungen						Ergebnis
	Cdif	IC (Interne Kontrolle)	Yen	Shi	Cam	Sal	
Vaseline-Öl	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Nonoxynol-9	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Bismutsubsalicylat	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Loperamidhydrochlorid	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Bisacodyl	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Azithromycin	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Vancomycin	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Metronidazol	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Ampicillin	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Cefpodoxim	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Ciprofloxacin	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Hydrocortison	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Calciumcarbonat	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Alginsäure	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Aluminiumhydroxid	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Magnesiumtrisilicat	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Vollblut	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Mucin	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Palmitinsäure	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität
Stearinsäure	0/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Keine Kreuzreaktivität

GI Bacterial PLUS ELite MGB® Kit
Reagenzien für die DNA-Real-Time-PCR

REF RTS502ING

Der Test zeigte, dass bei Verwendung des GI Bacterial PLUS ELite MGB Kit keine der getesteten Substanzen mit den Zielsequenzen kreuzreagiert.

Potenziell interferierende Substanzen: Inhibition

Die potenzielle Inhibition interferierender (endogener und exogener) Substanzen, die in klinischen Stuhlproben vorkommen können, wurde für den Assay durch die Analyse eines Panels von Substanzen in relevanten Konzentrationen in Proben bewertet, die mit *Campylobacter jejuni*, *Clostridioides difficile*, *Salmonella enterica*, *Shigella flexneri* und *Yersinia enterocolitica* dotiert waren (DSMZ und ZeptoMetrix).

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Substanz	Positiv / Wiederholungen						Ergebnis
	Cdif	IC (Interne Kontrolle)	Yen	Shi	Cam	Sal	
Vaseline-Öl	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Nonoxynol-9	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Bismutsubsalicylat	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Loperamidhydrochlorid	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Bisacodyl	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Azithromycin	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Vancomycin	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Metronidazol	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Ampicillin	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Cefpodoxim	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Ciprofloxacin	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Hydrocortison	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Calciumcarbonat	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Alginsäure	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Aluminiumhydroxid	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Magnesiumtrisilicat	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Vollblut	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Mucin	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Palmitinsäure	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz
Stearinsäure	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Keine Interferenz

Der Test zeigte, dass die getesteten Substanzen bei Verwendung des GI Bacterial PLUS ELite MGB Kit den Nachweis der Zielsequenzen nicht hemmen.

Kreuzkontamination

Zur Bewertung der möglichen Kreuzkontamination während der Analyse wurden für den Assay 60 Wiederholungen einer negativen Stuhlprobe im Wechsel mit 60 Wiederholungen derselben Probe, die mit *Campylobacter jejuni* (DSMZ) in einer Konzentration von 1.000.000 KbE/ml dotiert waren, in 5 Läufen getestet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Proben	Anzahl	Positiv	Negativ	% Übereinstimmung
Positiv	60	60	0	100 %
Negativ	60	0	60	100 %

Bei diesem Test mit dem GI Bacterial PLUS ELite MGB Kit wurde weder innerhalb der Läufe noch zwischen den Läufen eine Kreuzkontamination festgestellt.

Fehlerrate des Gesamtsystems

Die Fehlerrate des Gesamtsystems für den Assay wurde durch die Analyse von 50 verschiedenen negativen nativen Stuhlproben und 30 Stuhlproben, die in FecalSwab mit *Campylobacter jejuni* (DSMZ) in einer Konzentration von 3 x LoD (216 KbE/ml) dotiert waren, bewertet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Proben	Anzahl	Positiv	Negativ	Fehlerrate des Gesamtsystems
Nativer Stuhl, dotiert auf 3 x LoD	50	49	1	2 %
Stuhl in FecalSwab, dotiert auf 3 x LoD	30	30	0	0 %

GI Bacterial PLUS ELite MGB® Kit
Reagenzien für die DNA-Real-Time-PCR

REF RTS502ING

In diesem Test mit dem GI Bacterial PLUS ELite MGB Kit wurden 98 % der nativen Stuhlproben und 100 % der in FecalSwab gesammelten Stuhlproben als positiv bestätigt. In diesem Test betrug die Fehlerrate des Gesamtsystems 2 % bei nativen Stuhlproben und 0 % bei Stuhlproben, die mit FecalSwab gesammelt wurden.

Wiederholpräzision

Zur Bewertung der Wiederholpräzision des Assays mit ELite BeGenius und ELite InGenius wurde ein Panel nativer Stuhlproben, die negativ oder mit *Campylobacter jejuni*, *Clostridioides difficile*, *Salmonella enterica*, *Shigella flexneri* und *Yersinia enterocolitica* (DSMZ und ZeptoMetrix) dotiert waren, analysiert.

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

Probe	Ziel	Anzahl	Mittlerer	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.		6	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Cdif (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD SS		6	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		6	35,30	0,55	1,55	100 %
Neg.	Cdif (Tm)	6	58,8	0,19	0,32	100 %
3xLoD CY		6	-	-	-	100 %
3xLoD SS		6	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif	Cam (Ct)	6	32,01	0,39	1,20	100 %
Neg.		6	-	-	-	100 %
3xLoD CY		6	-	-	-	100 %
3xLoD SS	Yen (Ct)	6	35,28	0,46	1,30	100 %
3xLoD Cdif		6	-	-	-	100 %
Neg.		6	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Sal (Ct)	6	35,95	1,19	3,31	100 %
3xLoD SS		6	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		6	-	-	-	100 %
Neg.	Shi (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD CY		6	-	-	-	100 %
3xLoD SS		6	35,41	0,24	0,67	100 %
3xLoD Cdif		6	-	-	-	100 %

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

Probe	Ziel	Anzahl	Mittlerer	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.		6	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Cdif (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD SS		6	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		6	34,81	0,25	0,71	100 %
Neg.	Cdif (Tm)	6	60,0	0,16	0,27	100 %
3xLoD CY		6	-	-	-	100 %
3xLoD SS		6	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif	Cam (Ct)	6	31,34	0,11	0,34	100 %
Neg.		6	-	-	-	100 %
3xLoD CY		6	-	-	-	100 %
3xLoD SS	Yen (Ct)	6	35,71	0,30	0,85	100 %
3xLoD Cdif		6	-	-	-	100 %
Neg.		6	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Sal (Ct)	6	35,51	0,59	1,65	100 %
3xLoD SS		6	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		6	-	-	-	100 %
Neg.	Shi (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD CY		6	-	-	-	100 %
3xLoD SS		6	33,49	0,96	2,87	100 %
3xLoD Cdif		6	-	-	-	100 %

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

Probe	Ziel	Anzahl	Mittlerer	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	Cdif (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD CY		12	-	-	-	100 %
3xLoD SS		12	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		12	35,22	0,21	0,60	100 %
Neg.	Cdif (Tm)	12	59,3	0,26	0,45	100 %
3xLoD Cdif		12	-	-	-	100 %
Neg.	Cam (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD CY		12	32,59	0,38	1,15	100 %
3xLoD SS		12	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		12	-	-	-	100 %
Neg.	Yen (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD CY		12	34,88	0,40	1,15	100 %
3xLoD SS		12	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		12	-	-	-	100 %
Neg.	Sal (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD CY		12	-	-	-	100 %
3xLoD SS		12	35,69	0,93	2,61	100 %
3xLoD Cdif		12	-	-	-	100 %
Neg.	Shi (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD CY		12	-	-	-	100 %
3xLoD SS		12	34,47	1,01	2,94	100 %
3xLoD Cdif		12	-	-	-	100 %

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

Probe	Ziel	Anzahl	Mittlerer	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	Cdif (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD CY		12	-	-	-	100 %
3xLoD SS		12	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		12	34,81	0,22	0,63	100 %
Neg.	Cdif (Tm)	12	60,0	0,20	0,33	100 %
3xLoD Cdif		12	-	-	-	100 %
Neg.	Cam (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD CY		12	31,35	0,13	0,42	100 %
3xLoD SS		12	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		12	-	-	-	100 %
Neg.	Yen (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD CY		12	35,79	0,31	0,87	100 %
3xLoD SS		12	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		12	-	-	-	100 %
Neg.	Sal (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD CY		12	-	-	-	100 %
3xLoD SS		12	35,52	0,63	1,78	100 %
3xLoD Cdif		12	-	-	-	100 %
Neg.	Shi (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD CY		12	-	-	-	100 %
3xLoD SS		12	33,61	0,79	2,35	100 %
3xLoD Cdif		12	-	-	-	100 %

Beim Test der Wiederholpräzision erkannte der GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit alle Proben wie erwartet und wies eine maximale Variabilität der Ct-Zielwerte als VK% gleich 3,31 % aus.

Vergleichspräzision

Zur Bewertung der Vergleichspräzision des Assays mit ELITE BeGenius und ELITE InGenius wurde ein Panel nativer Stuhlproben, die negativ oder mit *Campylobacter jejuni*, *Clostridioides difficile*, *Salmonella enterica*, *Shigella flexneri* und *Yersinia enterocolitica* (DSMZ und ZeptoMetrix) dotiert waren, analysiert.

Die Ergebnisse der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (an sechs Tagen und drei Chargen) mit ELITE BeGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Probe	Ziel	Anzahl	Mittlerer	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	Cdif (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD CY		36	-	-	-	100 %
3xLoD SS		36	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		36	35,08	0,35	1,01	100 %
Neg.	Cdif (Tm)	36	59,2	0,33	0,56	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.	Cam (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD CY		36	31,92	0,60	1,87	100 %
3xLoD SS		36	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %

Probe	Ziel	Anzahl	Mittlerer	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	Yen (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD CY		36	34,94	0,47	1,35	100 %
3xLoD SS		36	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.	Sal (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD CY		36	-	-	-	100 %
3xLoD SS		36	35,71	0,85	2,37	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.	Shi (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD CY		36	-	-	-	100 %
3xLoD SS		36	34,61	0,82	2,38	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %

Die Ergebnisse der chargenübergreifenden Vergleichspräzision (an sechs Tagen und mit drei Chargen) mit ELITE InGenius sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Probe	Ziel	Anzahl	Mittlerer	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	Cdif (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD CY		36	-	-	-	100 %
3xLoD SS		36	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		36	34,83	0,32	0,92	100 %
Neg.	Cdif (Tm)	36	59,8	0,27	0,45	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.	Cam (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD CY		36	31,75	0,66	2,07	100 %
3xLoD SS		36	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.	Yen (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD CY		36	35,73	0,39	1,10	100 %
3xLoD SS		36	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.	Sal (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD CY		36	-	-	-	100 %
3xLoD SS		36	35,46	0,54	1,51	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.	Shi (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD CY		36	-	-	-	100 %
3xLoD SS		36	33,99	0,80	2,36	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %

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

Probe	Ziel	Anzahl	Mittlerer	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.	Cdif (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD CY		36	-	-	-	100 %
3xLoD SS		36	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		36	34,97	0,33	0,95	100 %
Neg.	Cdif (Tm)	36	59,1	0,28	0,48	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %

Probe	Ziel	Anzahl	Mittlerer	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.		36	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Cam (Ct)	36	32,29	0,44	1,36	100 %
3xLoD SS		36	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.		36	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Yen (Ct)	36	35,91	0,59	1,64	100 %
3xLoD SS		36	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.		36	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Sal (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD SS		36	36,05	0,81	2,24	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.		36	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Shi (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD SS		36	34,75	1,29	3,71	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %

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

Probe	Ziel	Anzahl	Mittlerer	SD	VK %	% Übereinstimmung
Neg.		36	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Cdif (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD SS		36	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		36	34,68	0,37	1,06	100 %
3xLoD Cdif	Cdif (Tm)	36	59,9	0,26	0,44	100 %
Neg.		36	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Cam (Ct)	36	31,82	0,38	1,18	100 %
3xLoD SS		36	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.		36	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Yen (Ct)	36	35,67	0,97	2,71	100 %
3xLoD SS		36	-	-	-	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.		36	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Sal (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD SS		36	36,19	1,49	4,11	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %
Neg.		36	-	-	-	100 %
3xLoD CY	Shi (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD SS		36	34,46	0,76	2,21	100 %
3xLoD Cdif		36	-	-	-	100 %

Beim Test der Vergleichspräzision erkannte der GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit alle Proben wie erwartet und wies eine maximale Variabilität der Ct-Zielwerte als VK% gleich 4,11 % aus.

Diagnostische Spezifität: Bestätigung negativer Proben

Zur Bewertung der diagnostischen Spezifität des Assays als Bestätigung negativer klinischer Proben wurden in Verbindung mit ELITE InGenius klinische Stuhlproben, die ohne Konservierungsstoffe oder in modifiziertem Cary-Blair-Medium gesammelt worden waren, analysiert und für die einzelnen Zielsequenzen als negativ oder vermutlich negativ bestätigt.

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.

Negativ auf die Zielsequenz getestete Stuhlproben	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Spezifität in %
<i>Campylobacter</i> spp.	267	1	266	99,6 %
<i>Clostridium difficile</i>	293	2	291	99,3 %
<i>Salmonella</i> spp.	314	2	312	99,4 %
<i>Shigella</i> spp.	338	0	338	100 %
<i>Yersinia enterocolitica</i>	332	2	330	99,4 %

Alle Stuhlproben waren für die Analyse gültig. Positive Proben haben einen sehr niedrigen Titer, der nahe am LoD-Wert des Systems liegt, oder Proben, bei denen ein erneutes Testen nicht möglich war.

Die diagnostische Spezifität des GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit in Verbindung mit Stuhl in diesem Test betrug 99,6 % bei Cam, 99,3 % bei Cdif, 99,4 % bei Sal, 100 % bei Shi und 99,7 % bei Yen.

Der Ct-Grenzwert für die IC wurde auf 30 festgelegt.

Diagnostische Sensitivität: Bestätigung positiver Proben

Zur Bewertung der diagnostischen Sensitivität des Assays als Bestätigung positiver klinischer Proben wurden in Verbindung mit ELITE InGenius klinische Stuhlproben, die ohne Konservierungsstoffe oder in Cary-Blair-Medium gesammelt worden waren, analysiert und für die einzelnen Zielsequenzen als positiv bestätigt oder mit Referenzmaterial dotiert.

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.

Positive/dotierte Stuhlproben	Anzahl	Positiv	Negativ	Diagnostische Sensitivität in %
Positiv auf <i>Campylobacter</i> spp.	100	100	0	100 %
Positiv auf <i>Clostridium difficile</i>	51	49	2	96,3 %
Dotiert für <i>Clostridium difficile</i> 027	3	3	0	
Positiv auf <i>Salmonella</i> spp.	56	56	0	100 %
Positiv auf <i>Shigella</i> spp.	31	31	0	100 %
Dotiert für <i>Shigella</i>	22	22	0	
Positiv auf <i>Yersinia enterocolitica</i>	39	39	0	100 %
Dotiert für <i>Yersinia enterocolitica</i>	12	12	0	

Die diagnostische Sensitivität des GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit in Verbindung mit Stuhl betrug 100 % bei Cam, 96,3 % bei Cdif, 100 % bei Sal, 100 % bei Shi und 100 % bei Yen.

Hinweis: Die vollständigen Daten und Ergebnisse der Tests, die zur Bewertung der Leistungsmerkmale des Produkts mit Matrices und Geräten durchgeführt wurden, sind in der technischen Produktdokumentation „GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit“, 502ING, aufgeführt.

QUELLENANGABEN

K. Sen et al. (2018) Appl. Environ. Microbiol. 84
 E. J. Kuijper et al. (2006) Clin Microbiol Infect: 12 (Suppl. 6), 2–18
 U. Gross et al (2018) BMC Genomics 19(1):1-1
 T. Kellner et al. (2019) J. Clin. Microbiol. 57
 V. D. Thiem et al. (2004) J. Clin. Microbiol. 42
 J. Z. Wang et al. (2014) J. Clin. Microbiol. 52
 K. Linnet et al. (2004) Clin. Chem. 50: 732 - 740.
 E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

GRENZEN DES VERFAHRENS

Dieses Produkt darf nur mit den folgenden klinischen Proben verwendet werden: nativer Stuhl oder in FecalSwab entnommener Stuhl.

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

Das Produkt ist nicht zur Verwendung als Hilfsmittel für die Diagnose von Typhus und die Identifizierung von *Salmonella enterica* serovar Typhi zur Beurteilung des Trägerstatus von Patienten bestimmt.

Die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse hängen von einer ordnungsgemäßen Identifizierung, Entnahme, Transportierung, Aufbewahrung 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 das Tragen einer persönlichen 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 einer persönlichen Schutzausrüstung und das Verwenden von für die Einrichtung des Arbeitslaufs vorgesehenen Instrumenten 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 Internal Control ungültig sein. In diesem Fall ist die Probe beginnend mit der Extraktion erneut zu testen, was zu einer Verzögerung der endgültigen Testergebnisse führen kann.

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

Die amplifizierte Region des ipaH-Gens ist spezifisch für die *Shigella*-Spezies mit Ausnahme der enteroinvasiven *Escherichia coli* (EIEC), die genetisch mit *Shigella* verwandt sind und von diesem Produkt als positiv für *Shigella* nachgewiesen werden.

Wie bei allen diagnostischen Medizinprodukten müssen bei der Interpretation der mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse alle relevanten klinischen Beobachtungen und Laborbefunde berücksichtigt 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 Positive Control	
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 Kühleinheit). Den PCR Mix nicht für mehr als 3 aufeinander folgende Läufe verwenden (7 Stunden im gekühlten Reagenzienblock oder in der Kühleinheit). 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 Kühleinheit). Ein neues Aliquot der Positive Control verwenden.
Gerätefehler.	Technischen Kundendienst der ELITechGroup kontaktieren.
Ungültige Reaktion der Negative Control	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Einstellfehler des Geräts.	Position des PCR Mix und der Negative Control kontrollieren. Volumina des PCR Mix und der Negative Control kontrollieren.
Kontamination der Negative Control.	Die Negative Control 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.

Ungültige Reaktion der Negative Control	
Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Kontamination des Extraktionsbereichs, der Racks, des Bestandsblocks oder der Kühleinheit.	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 Kühleinheit). Den PCR Mix nicht für mehr als 3 aufeinander folgende Läufe verwenden (7 Stunden im gekühlten Reagenzienblock oder in der Kühleinheit). Den PCR Mix nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Ein neues Aliquot mit PCR Mix zubereiten.
Abbau der Templates für die Internal Control.	Ein neues Aliquot der Internal Control verwenden.
Inhibition durch Störsubstanzen in der Probe.	Amplifikation der eluierten Probe mit einer 1:2-Verdünnung in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in einem „PCR Only“-Lauf (nur PCR) wiederholen. Extraktion mit einer 1:2-Verdünnung der vorbehandelten 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 mit einer 1:10-Verdünnung der vorbehandelten Probe 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 Präanalyse-schritten.	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.

SYMBOLS



Katalognummer.



Temperaturobergrenze.



Chargenbezeichnung.



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats).



In-vitro-Diagnostikum.



Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR).
Zertifizierung ausgestellt von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Deutschland.



Unique Device Identification, eindeutige Geräteerkennung



Genügend für „n“ Tests.



Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Vor Sonneneinstrahlung schützen.



Hersteller.

ANWENDERHINWEISE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden. Zum Zeitpunkt der aktuellen Überarbeitung der Gebrauchsanweisung lag kein schwerwiegender Zwischenfall oder Rückruf mit Auswirkungen auf die Produktleistung und Gerätesicherheit vor.

**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 6972339, 7112684, 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7582739, 7601851, 7671218, 7718374, 7723038, 7759126, 7767834, 7851606, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8569516, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529 und der EP-Patente mit den Nummern 1430147, 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.

MGB®, Eclipse Dark Quencher®, AquaPhluor®, ELITE MGB®, das ELITE MGB®-Gerätelelogo, ELITE InGenius® und ELITE BeGenius® sind eingetragene Marken der ELITechGroup in der Europäischen Union.

Minitip Flocked Swab® ist eine eingetragene Marke von COPAN Italia S.p.A., FecalSwab™ ist eine Marke von COPAN Italia S.p.A.

GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit

used in association with Genius series® platforms

Ref: RTS502ING



⚠ 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 **GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit** is an *in vitro* diagnostic medical device intended to be used by healthcare professionals as qualitative multiplex nucleic acids Real-Time PCR assay for the detection and identification of the genomic DNA of *Campylobacter* spp. (Cam), *Clostridium difficile* (also known as *Clostridioides difficile*, Cdif), including discrimination of ribotype 027, *Salmonella* spp. (Sal), *Shigella* spp. (Shi), *Yersinia enterocolitica* (Yen) extracted from clinical specimens.

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 stool specimens. The product is intended for use as an aid in the diagnosis of gastrointestinal bacterial infections in patients suspected of having *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp. and *Yersinia enterocolitica* infection.

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

The product is not intended for use as an aid in the diagnosis of enteric fever and is not intended for use as an aid in the identification of *Salmonella enterica* serovar Typhi (also known as *Salmonella typhi*) for the assessment of the carrier-status of patients.

Amplified sequence

Sequence	Gene	Fluorophore	Channel
Target 1	16s rRNA	AP639	Cam
Target 2	tcdB	FAM	Cdif
Target 3	invA	AP690	Sal
Target 4	ipaH	AP593	Shi
Target 5	foxA	AP559	Yen
Internal Control	IC2	AP525	IC

Validated matrix

- › Native stool collected without preservatives
- › Stool collected in Fecal Swab (Modified Cary Blair medium)

Kit content and related products

GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit (RTS502ING)		GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control (CTR502ING)	
	X 8		X 3
GI-B PCR Mix 8 tubes of 280 µL 12 reactions per tube 96 reactions per kit 7 freeze-thaw cycles per tube		GI-B 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

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> › ELITE InGenius instrument: INT030. › ELITE BeGenius instrument: INT040. › ELITE InGenius SP 200: INT032SP200. › ELITE InGenius SP200 Consumable Set: INT032CS. › ELITE InGenius PCR Cassette: INT035PCR. › ELITE InGenius Waste Box: F2102-000. › 300 µL Filter Tips Axigen: TF-350-L-R-S. › 1000 µL Filter Tips Tecan: 30180118. | <ul style="list-style-type: none"> › CPE - Internal Control: CTCPE › InhibitEX Buffer (QIAGEN GmBH, Germany, ref. 19593) or an equivalent device. › Minitip Flocked Swab® (COPAN Italia S.p.A., Italy, ref. 518CS01) or an equivalent device. › FecalSwab™ (COPAN Italia S.p.A., Italy, ref. 470CE,) or an equivalent device. |
|--|---|

ELITE InGenius and ELITE BeGenius Protocol

› Sample volume	200 µL	› Eluate PCR input volume	20 µL
› CPE volume	10 µL	› GI-B 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	Sensitivity	Specificity
Native Stool / Stool collected in FecalSwab	Cam	72 CFU / mL	100% ^(100/100)	99.6% ^(266/267)
	Cdif	172 CFU / mL	96.3% ^(52/54)	99.3 % ^(291/293)
	Sal	372 CFU / mL	100% ^(56/56)	99.4 % ^(312/314)
	Shi	337 CFU / mL	100% ^(53/53)	100 % ^(338/338)
	Yen	363 CFU / mL	100% ^(51/51)	99.4 % ^(330/332)

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
Native stool collected without preservatives	≤ 24 hours	≤ 48 hours	≤ 1 month	≤ 2 months
Stool collected in Fecal Swab (Modified CaryBlair medium)	≤ 48 hours	≤ 5 days	≤ 1 month	≤ 2 months

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: **GI-B Positive Control** and **GI-B Negative Control** in the "Controls" menu.
Note: Both must have been run, approved and not expired.
- Thaw the **GI-B 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	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: GI Bacterial PLUS ELITE_ST_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: GI Bacterial PLUS ELITE_ST_200_100 or GI Bacterial PLUS ELITE_PC or GI Bacterial PLUS 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: GI-B Positive Control and GI-B Negative Control in the "Controls" menu. <i>Note:</i> Both must have been run, approved and not expired.	3. Thaw the GI-B 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 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: GI Bacterial PLUS ELITE_Be_ST_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 Basket" with "PCR Cassette" and the "Extraction Basket" 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

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: GI Bacterial PLUS ELITE_Be_ST_200_100 or GI Bacterial PLUS ELITE_Be_PC or GI Bacterial PLUS ELITE_Be_NC	5. Load the PCR-Mix in the Reagent/Elution Rack and insert it in the Cooler Unit	6. Load "PCR Basket" with "PCR Cassette"
7. Close the door. Start the run	8. View, approve and store the results	