



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

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11  
E. mail: [emd.support@elitechgroup.com](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
WEB site: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

## NOTICE of CHANGE dated 23/01/2024

### IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

# «HHV7 ELITE Standard» Ref. STD037PLD

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

- *Extension of the use of the product in association with «ELITE BeGenius®» instrument (REF INT040).*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

## PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



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



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



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



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



## HHV7 ELITE Standard

Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays

REF STD037PLD



### INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK	Seite 1
PRODUKTBESCHREIBUNG	Seite 1
IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN	Seite 2
BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)	Seite 2
SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE	Seite 2
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	Seite 3
VERFAHREN	Seite 3
QUELLENANGABEN	Seite 4
SYMBOLE	Seite 5

### VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **HHV7 ELITE Standard** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als Standard mit bekannter DNA-Menge in einem quantitativen Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assay zum **Nachweis und zur Quantifizierung der DNA des humanen Herpesvirus 7 (HHV7)** zusammen mit dem Produkt **HHV7 ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®, ELITE BeGenius®, 7300 Real-Time PCR System und 7500 Real-Time PCR System** bestimmt ist.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält den **HHV7 Q - PCR Standard**, vier Konzentrationen von mit Tris-HCl und EDTA, stabilisierten Plasmid-DNA-Lösungen mit bekanntem Titer, die jeweils in **zwei gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert sind.

Die Plasmid-DNA enthält die Region eines Gens, welche das **Kapsidprotein (U57)** von HHV7 kodiert. Der Nachweis und die Quantifizierung von Ziel-DNA mit dem Produkt **HHV7 ELITE MGB Kit** zusammen mit den Geräten **ELITE InGenius und ELITE BeGenius** ermöglicht die Berechnung der Kalibrationskurve des Systems (Produktcharge und Gerät) für die Quantifizierung von HHV7-DNA.

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **8 separate Läufe** auf **ELITE InGenius und ELITE BeGenius**, (4 Läufe pro Röhrchen), und **16 separate Läufe** (8 Läufe pro Röhrchen) zusammen mit den anderen Systemen, bei Verwendung von 10 µl pro Reaktion.

### HHV7 ELITE Standard Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays

REF STD037PLD

**Hinweis:** \*Die Plasmid-DNA-Konzentration in Kopien/ml wurde im Spektrophotometer mittels Extinktionsmessung ermittelt. Es gibt keine von der WHO anerkannten Standards für die genomischen Ziel-DNAs.

### IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponenten	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
HHV7 Q - PCR Standard 105 Art.-Nr. STD037PLD	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit <b>ROTEM Verschluss</b>	2 x 160 µl	-
HHV7 Q - PCR Standard 104 Art.-Nr. STD037PLD	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit <b>BLAUEM Verschluss</b>	2 x 160 µl	-
HHV7 Q - PCR Standard 103 Art.-Nr. STD037PLD	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit <b>GRÜNEM Verschluss</b>	2 x 160 µl	-
HHV7 Q - PCR Standard 102 Art.-Nr. STD037PLD	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit <b>GELBEM Verschluss</b>	2 x 160 µl	-

### BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

- Sicherheitswerkbank.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen (2–20 µl, 5–50 µl, 50–200 µl).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.
- Programmierbarer Thermostat mit optischem Fluoreszenznachweissystem 7300 Real-Time PCR System oder 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, das gemäß den Herstelleranweisungen kalibriert ist.

### SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Echtzeit-Amplifikationsreaktion und das Verbrauchsmaterial **sind nicht** im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
<b>ELITE InGenius</b> (EG SpA, Art.-Nr. INT030)	<b>HHV7 ELITE MGB Kit</b> (EG SpA, Art.-Nr. RTS076PLD) <b>ELITE InGenius PCR Cassette</b> (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR) <b>300 µL Filter Tips Axygen</b> (Corning Life Sciences Inc., Art.-Nr. TF-350-L-R-S), nur mit ELITE InGenius <b>1000 µL Filter Tips Tecan</b> (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118) nur mit ELITE BeGenius <b>ELITE InGenius Waste Box</b> (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000)
<b>ELITE InGenius Software</b> , Version 1.3.0.17 (oder später)	
<b>HHV7 ELITE STD</b> , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse	
<b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA., Art.-Nr. INT040)	
<b>ELITE BeGenius Software</b> , Version 2.1.0 (oder später)	
<b>HHV7 ELITE Be STD</b> , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse	

**HHV7 ELITE Standard**  
Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays

REF STD037PLD

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, Art.-Nr. 4351101)	HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS076PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, Art.-Nr. 4346906)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, Art.-Nr. 4406985)	HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS076PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, Art.-Nr. 4346906)

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

**Warnhinweise und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

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.

Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.

Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

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

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

Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Vor der Durchführung des Assays alle bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.

Bei der Durchführung des Tests die bereitgestellten Produkthanweisungen befolgen.

Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

Es dürfen nur die mit dem Produkt bereitgestellten und vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwendet werden.

Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.

Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie**

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

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

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

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

**HHV7 ELITE Standard**  
Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays

REF STD037PLD

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)
HHV7 Q - PCR Standard	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu acht	bis zu vier separate Läufe* von jeweils zwei Stunden

\* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

**VERFAHREN**

Das Produkt **HHV7 ELITE Standard** muss zusammen mit dem Produkt **HHV7 ELITE MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponenten **HHV7 Q - PCR Standard** sind gebrauchsfertig: Ein Volumen von **jeweils 10 µl** wird von dem Gerät ELITE InGenius bzw. ELITE BeGenius direkt zum Reaktionsgemisch (**HHV7 PCR Mix**, Komponente von **HHV7 ELITE MGB Kit**) hinzugefügt, bzw. manuell bei Verwendung anderer Geräte.

Vor dem Gebrauch das **HHV7 Q - PCR Standard** Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur (+16 bis +26 °C) auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

Das vollständige Testverfahren ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts **HHV7 ELITE MGB Kit** beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Produkt **HHV7 ELITE MGB Kit** beiliegt.

**Hinweis:** Die Ergebnisse des HHV7 Q - PCR Standard werden von den Geräten **ELITE InGenius und ELITE BeGenius** gespeichert und zum Berechnen der Kalibrationskurve verwendet. Für jede Charge von **HHV7 ELITE MGB Kit** wird die Kalibrationskurve benötigt. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation des Q-PCR Standard laufen nach **60 Tagen** ab.

**QUELLENANGABEN**

F. Drago et al. (1997) *Lancet* 349: 1367 - 1368 (annex n° 1, 2 pages);

C. N. Kotton et al. (2018) *Transplantation* 02: 900 - 931

**SYMBOLE**

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