



GI Parasitic PLUS - ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR503ING



UDI 08033891487478



INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK
PRODUKTBESCHREIBUNG

IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN
BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VERFAHREN
QUELLENANGABEN

SYMBOL
ANWENDERHINWEISE

Seite 1
Seite 1
Seite 2
Seite 2
Seite 2
Seite 2
Seite 3
Seite 4
Seite 4
Seite 4

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **GI Parasitic PLUS - ELITE Positive Control** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als DNA-Positivkontrolle in Nukleinsäure-Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis und zur Identifizierung der genomischen DNA von *Giardia lamblia* (alias *Giardia intestinalis*), *Cryptosporidium* spp., *Entamoeba histolytica*, *Encephalitozoon* spp., *Enterocytozoon bieneusi* zusammen mit dem **GI Parasitic PLUS ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®** bestimmt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die **GI-P Positive Control**, Plasmid-DNAs mit bekanntem Titer in einer stabilisierenden Lösung auf Basis von Tris-HCl und EDTA, die in **drei gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert ist.

Die Plasmid-DNAs enthalten Regionen der folgenden Gene: **16s-ähnliche rRNA** für *Giardia lamblia*, **18s rRNA** für *Cryptosporidium* spp., **18s rRNA** für *Entamoeba histolytica*, **16s rRNA** für *Encephalitozoon* spp. und ITS-Region für *Enterocytozoon bieneusi*. Der Nachweis von Ziel-DNAs mithilfe des Produkts **GI Parasitic PLUS ELITE MGB Kit** in Kombination mit den Geräten **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA der Zielgene und dient somit zur Verifizierung des Systems (Produktcharge und Gerät).

GI Parasitic PLUS - ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR503ING

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **12 separate Läufe** auf **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** (4 Läufe pro Röhrchen), wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

Hinweis: Die Konzentration der Plasmid-DNAs 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

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
GI-P Positive Control Art.-Nr. CTR503ING	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit schwarzem Verschluss	3 x 160 µl	-

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

- Laminar-Flow-Haube.
- 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.

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Echtzeit-Amplifikation und die Verbrauchsmaterialien sind **nicht** im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Gerät und Software	Produkt und Reagenzien
ELITE InGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT030) ELITE InGenius Software , Version 1.3.0.17 (oder später) GI Parasitic PLUS ELITE_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	GI Parasitic PLUS ELITE MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS503ING) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR) 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) ELITE BeGenius Software , Version 2.1.0 (oder später) GI Parasitic PLUS ELITE_Be_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118) nur mit ELITE BeGenius ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000)

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

GI Parasitic PLUS - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR503ING

muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.

Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen.

Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

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

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

Reagenzien von anderen Chargen dürfen nicht verwendet werden.

Reagenzien von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für molekularbiologische Anwendungen

Molekularbiologische Verfahren 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 Reagenzien müssen unter einer Laminar-Flow-Haube 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 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-P Positive Control	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu vier	bis zu vier separate Läufe* von jeweils drei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

VERFAHREN

Das Produkt **GI Parasitic PLUS - ELITE Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **GI Parasitic PLUS ELITE MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **GI-P Positive Control** ist gebrauchsfertig: Das Gerät fügt ein Volumen von **20 µl** direkt zum Reaktionsgemisch (**GI-P PCR Mix**, einer Komponente von **GI Parasitic PLUS ELITE MGB Kit**), hinzu.

Vor dem Gebrauch das **GI-P Positive Control**-Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur (+16 / +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 **GI Parasitic PLUS ELITE MGB Kit** beschrieben.

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

Hinweis: Die Ergebnisse der Positive Control werden von den Geräten **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** gespeichert und zum Einrichten der Regelkarten zur Überwachung der Leistung der

GI Parasitic PLUS - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR503ING

Amplifikationsstufen verwendet. Bei jeder Charge des Produkts **GI Parasitic PLUS ELITE MGB Kit** ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

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

SYMBOLE

REF

Katalognummer.



Temperaturobergrenze.

LOT

Chargenbezeichnung.



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats).

IVD

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.

UDI

Unique Device Identification, eindeutige Geräteerkennung



Genügend für „n“ Tests.



Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten.

FORT

Inhalt.



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.