



REF CTR507ING

Meningitis Viral-ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR507ING



INHALT

VERWENDUNGSZWECK
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS
MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN
ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN
SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
VERFAHREN
SYMBOLE

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt „Meningitis Viral-ELITE Positive Control“ ist für die Verwendung als Positivkontrolle in qualitativen Nukleinsäure-Amplifikationstests für den Nachweis der DNA des spezifischen Gens von Herpes-simplex-Virus 1, Herpes-simplex-Virus 2 und Varicella-Zoster-Virus mit dem Produkt „Meningitis Viral ELITE MGB® Panel“ in Kombination mit dem Gerät ELITE InGenius™ (ELITechGroup S.p.A.) vorgesehen.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält die **MV Positive Control**, eine stabilisierte Lösung von Plasmiden, aliquotiert in zwei **gebrauchsfertigen Teströhrchen**. Jedes Teströhrchen enthält 120 µl Lösung, die für 6 Läufe ausreicht.

Plasmide enthalten amplifizierte Regionen der spezifischen Gene von Herpes-simplex-Virus 1, Herpes-simplex-Virus 2 und Varicella-Zoster-Virus. Der Nachweis von Ziel-DNA als Ergebnis der Analyse mit dem Produkt „Meningitis Viral ELITE MGB® Panel“ zusammen mit dem Gerät „ELITE InGenius™“ attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA.

Das Produkt reicht aus für **12 separate Analysereaktionen** mit 10 µl pro Reaktion.

Meningitis Viral-ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
MV Positive Control	Plasmid-DNA-Lösung	2 x 120 µl	-

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Sicherheitswerkbank.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000–14.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen (2–20 µl, 5–50 µl, 50–200 µl).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

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

Für die Durchführung der Echtzeit-Amplifikation wird das Produkt „Meningitis Viral ELITE MGB® Panel“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTS507ING) benötigt. Dieses Produkt enthält die Reagenzien für die Echtzeit-Amplifikation in einer stabilisierenden Lösung.

Für die automatische Echtzeit-Amplifikation und die Ergebnisinterpretation wird das Gerät „ELITE InGenius“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) zusammen mit den spezifischen Parametern des Assay-Protokolls „MV ELITE_PC“ (ELITechGroup S.p.A.) für die Amplifikation der Positivkontrolle benötigt.

- Für die automatische Testdurchführung mit dem Gerät „ELITE InGenius™“ werden außerdem die folgenden generischen Produkte benötigt:
- Amplifikationskartuschen „ELITE InGenius™ PCR Cassette“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT035PCR),
- Spitzen „Filter tips 300 Axygen“ (Axygen BioScience Inc., CA, USA, Art.-Nr. TF-350-L-R-S),
- Abfallboxen „ELITE InGenius™ Waste Box“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. F2102-000).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die In-vitro-Anwendung bestimmt.
Warnhinweise und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

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

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Saurer und basischer Flüssigabfall muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.

Meningitis Viral-ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR507ING

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 Durchführung des Tests alle dem Produkt beiliegenden Anweisungen aufmerksam lesen.
Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen befolgen.
Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.
Nur die mit dem Produkt mitgelieferten bzw. vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.
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 die Zersetzung der in den Proben enthaltenen Nukleinsäuren oder die Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

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

Die Proben müssen geeignet und möglichst für diese Art der Analyse bestimmt sein. Proben müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Die PCR Cassettes müssen so gehandhabt werden, dass die Diffusion von Amplifikationsprodukten in die Umgebung so weit wie möglich reduziert wird, um eine Kontamination der Proben und Reagenzien zu vermeiden.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die **MV Positive Control** darf maximal **sechs Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden.

VERFAHREN

Das Produkt „**Meningitis Viral-ELITE Positive Control**“ muss zusammen mit dem kompletten Reaktionsgemisch des Produkts „**Meningitis Viral ELITE MGB® Panel**“ verwendet werden.

Vor dem Gebrauch das **MV Positive Control**-Röhrchen herausholen und auftauen. Der Positivkontrolle muss 20-30 Minuten auf Raumtemperatur aufgetaut und direkt vor dem Gebrauch gründlich gevortext werden.

Die **MV Positive Control** ist gebrauchsfertig: Das Gerät fügt **10 µl** direkt zum Reaktionsgemisch hinzu.

Das komplette Verfahren beinhaltet die Einrichtung und Durchführung einer Echtzeit-Amplifikationsreaktion und ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts „**Meningitis Viral ELITE MGB® Panel**“ beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays zum Nachweis des Herpes-simplex-Virus 1 und 2 und des Varicella-Zoster-Virus sind ausführlich in der dem Produkt „**Meningitis Viral ELITE MGB® Panel**“ beiliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben.

Hinweis: Die Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control werden vom Gerät „**ELITE InGenius™**“ gespeichert und zum Erstellen einer Regelkarte verwendet. Bei jeder Charge des Produkts „**Meningitis Viral ELITE MGB® Panel**“ ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positivkontrolle laufen nach **15 Tagen** ab.

Hinweis: Die **MV Positive Control** darf maximal **sechs Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden.

Meningitis Viral-ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR507ING

SYMBOLE

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

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

ELITE InGenius™ ist eine eingetragene Marke der ELITechGroup.