



# Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control oder

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR553ING

CE  
0344



## INHALT

VERWENDUNGSZWECK  
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS  
MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN  
ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER 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 „Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control“ ist für die Verwendung als Positivkontrolle in qualitativen Nukleinsäure-Amplifikationstests für den Nachweis der DNA des spezifische Gens von *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* und *Chlamydia pneumoniae* mit dem Produkt „Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel“ in Kombination mit dem Gerät „ELITE InGenius®“ (ELITechGroup S.p.A.) vorgesehen.

## BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält die **RB 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 *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* und *Chlamydia pneumoniae*. Der Nachweis von Ziel-DNA als Ergebnis der Analyse mit dem Produkt „Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel“ zusammen mit dem Gerät „ELITE InGenius“ attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA der Erreger.

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

**Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control**  
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR553ING

## MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

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

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER 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 „Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTS553ING) benötigt. Dabei handelt es sich um ein vollständiges und gebrauchsfertiges Reaktionsgemisch 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 „RB 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 „300 µL Universal Fit Filter Tips“ (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.

## Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR553ING

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.

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.

Auf die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung Bezug nehmen, die online verfügbar ist.

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

## VERFAHREN

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

Vor dem Gebrauch das **RB Positive Control**-Röhrchen herausholen und auftauen. Der Positivkontrolle muss 20-30 Minuten auf Raumtemperatur aufgetaut und direkt vor dem Gebrauch gründlich gevortext werden. Die **RB 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 „**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**“ beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays zum Nachweis von *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* und *Chlamydia pneumoniae* sind ausführlich in der dem Produkt „**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**“ beiliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben.

## Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR553ING

**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 „**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**“ ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positivkontrolle laufen nach **15 Tagen** ab.

## SYMBOLE

REF

Katalognummer.



Temperaturobergrenze.

LOT

Chargenbezeichnung.



Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).

CE  
0344

Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika. Zertifizierung ausgestellt von DEKRA Certification B.V., Niederlande.



Ausreichend für „N“ Tests



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten.

FORT

Inhalt.



Hersteller.

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

ELITE InGenius® ist eine eingetragene Marke der ELITechGroup.