

Instructions for use

STI PLUS- ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays



REF CTR400ING

UDI 8033891486532

CE
0123

IVD

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM. JJ)						
02-R	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Aktualisierung des Verwendungszwecks: Validierung der Produkte in Verbindung mit den Geräten ELITe InGenius (REF INT030) und ELITe BeGenius (REF INT040) HINWEIS! Die folgenden Produktchargen werden gemäß Artikel 110 der IVD-Verordnung bis zu ihrem Verfallsdatum weiterhin gemäß IVDD auf dem Markt angeboten. Wenn Sie diese Produktchargen haben, kontaktieren Sie bitte die Mitarbeiter der ELITechGroup, um die entsprechende Vorgängerversion der Gebrauchsanweisungen anzufordern. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;"><u>PRODUKTREF.</u></th><th style="text-align: left; padding: 2px;"><u>Chargennummer</u></th><th style="text-align: left; padding: 2px;"><u>Verfallsdatum</u></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">CTR400ING</td><td style="padding: 2px;">U0724-028</td><td style="padding: 2px;">31/10/2025</td></tr> </tbody> </table> Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung.	<u>PRODUKTREF.</u>	<u>Chargennummer</u>	<u>Verfallsdatum</u>	CTR400ING	U0724-028	31/10/2025	06/11/24
<u>PRODUKTREF.</u>	<u>Chargennummer</u>	<u>Verfallsdatum</u>						
CTR400ING	U0724-028	31/10/2025						
01	Erweiterte Verwendung des Produkts in Verbindung mit dem Gerät „ELITe BeGenius“ (REF INT040).	26/09/22						
00	Neuproduktentwicklung	-						

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERWENDUNGSZWECK.....	4
2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	4
3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN.....	4
4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN	4
5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE	4
6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	5
7 VERFAHREN	6
8 REFERENZEN	6
9 SYMBOLE	7
10 ANWENDERHINWEISE.....	7

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **STI 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 DNA von *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* und *Trichomonas vaginalis* in Verbindung mit dem **STI PLUS ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®** bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält die **STI PLUS 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: **dnaB-ähnliches** Gen (endogenes Plasmid) für **C. trachomatis**, **pivNG**-Gen für **N. gonorrhoeae**, **23S rRNA**-Gen für **M. genitalium** und wiederholte Sequenz **L23861** für **T. vaginalis**. Der Nachweis von Ziel-DNAs mithilfe des Produkts **STI 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).

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.

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
STI PLUS Positive Control Art.-Nr. CTR400ING	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit schwarzem Verschluss	3 x 160 µl	-

4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 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.

5 ANDERE ERFORDERLICHE 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:

Tabelle 2

Gerät und Software	Produkt und Reagenzien
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) ELITe InGenius Software Version 1.3.0.19 (oder später) STI PLUS ELITe_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	STI PLUS ELITe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS400ING) 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 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118) nur mit ELITe BeGenius ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000)
ELITe BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040) ELITe BeGenius Software Version 2.2.1 (oder später) STI PLUS ELITe_Be_PC , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Positive Control-Analyse.	

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

6.1 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 Produktanweisungen 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.

6.2 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.
- Es werden Laborkittel, Handschuhe und Werkzeuge benötigt, die speziell für den jeweiligen Arbeitslauf vorgesehen sind.
- 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.
- Die 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.

6.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen	On-Board-Stabilität (ELITe InGenius und ELITe BeGenius)
STI PLUS Positive Control	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu vier	bis zu vier separate Läufe* von jeweils drei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

7 VERFAHREN

Das Produkt **STI PLUS - ELITe Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **STI PLUS ELITe MGB Kit** verwendet werden.

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

Vor dem Gebrauch das **STI PLUS Positive Control** 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 **STI PLUS ELITe MGB Kit** beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Produkt **STI 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 Amplifikationsstufen verwendet. Bei jeder Charge des Produkts **STI PLUS ELITe MGB Kit** ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

8 REFERENZEN

K.S. Sriprakash et al. (1987) Plasmid 18: 205–214

L. J. Hayes et al. (1990) J. Gen. Microbiol. 136: 1559 – 1566

R.H. Nijhuis et al. (2015) J Antimicrob Chemother 70: 2515–2518

P. Kengne et al. (1994) Cell. Mol. Biol. 40: 819-831

E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

9 SYMBOLE



Katalognummer.



Temperaturobergrenze.



Chargenbezeichnung.



Verfallsdatum (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



Ausreichend für „N“ Tests



Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Hersteller.

10 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.

Eine „Zusammenfassung der Unbedenklichkeit und der Leistung“ wird der Öffentlichkeit über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zur Verfügung gestellt, sobald dieses Informatiksystem funktionsfähig ist. Vor der Veröffentlichung des Hinweises über die vollständige Funktionsfähigkeit von Eudamed wird die „Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung“ der Öffentlichkeit auf Anfrage per E-Mail an emd.support@elitechgroup.com ohne unnötige Verzögerung zur Verfügung gestellt.

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITALIEN
Tel. +39-011 976 191
Fax +39-011 936 76 11
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com

