



NOTICE of CHANGE dated 19/01/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«COLISTIN-R - ELITe Positive Control» Ref. CTR202ING

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

- *Update to be in compliance with the Regulation (EU) 2017/746 and the Standard ISO 15223-1:2021 requirements.*
- *Composition, use and performance of the product remain unchanged.*
- *The following lot numbers still on the market have been commercialized as IVDD. According to Article 110 of the IVDR they will not be recalled and they will still be commercialized as per their expiration dates:*

PRODUCT REF	Lot Number	Expiry date
RTS202ING-48	U1222-035	December 2024
CTR202ING	U0123-014	January 2025
CTR202ING	U0821-030	March 2023

PLEASE NOTE



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



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



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



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



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



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT



COLISTIN - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR202ING

IM LIEFERUMFANG DES PRODUKTS ENTHALTENE MATERIALIEN

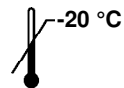
Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklassifizierung
COL Positive Control	Plasmid-DNA-Lösung Schwarzer Verschluss	3 x 160 µl	-

COLISTIN-R - ELITE Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR202ING



IVD



UDI 08033891486402

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 2
VERFAHREN	Seite 3
QUELLENANGABEN	Seite 4
SYMBOLS	Seite 4
ANWENDERHINWEISE	Seite 4

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **COLISTIN-R - ELITE Positive Control** ist ein In-vitro-Diagnostikum, das zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt ist die Verwendung als Positivkontrolle in qualitativen Nukleinsäure-Amplifikationstests für den Nachweis der DNA der Gene **mcr-1** und **mcr-2** von *Enterobacteriaceae* für die übertragbare Resistenz gegenüber Colistin mit dem Produkt **COLISTIN-R ELITE MGB® Kit** zusammen mit dem Gerät **ELITE InGenius®** (ELITechGroup S.p.A.) bestimmt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt enthält die **Positive Control**, eine stabilisierte Lösung von Plasmiden, aliquotiert in **drei gebrauchsfertigen Teströhrchen**. Jedes Teströhrchen enthält 160 µl Lösung, die für 4 Läufe ausreicht.

Plasmide enthalten Regionen der Gene **mcr-1** und **mcr-2**, die für die übertragbare Colistin-Resistenz verantwortlich sind. Das Produkt enthält eine Stabilisierungslösung auf Basis von Tris und EDTA. Der Nachweis von Ziel-DNA als ein Ergebnis der Analyse mit dem Produkt **COLISTIN-R ELITE MGB Kit** zusammen mit dem Gerät **ELITE InGenius** attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA von Genen, die für die übertragbare Resistenz gegenüber Colistin verantwortlich sind.

Das Produkt reicht aus für **12 separate Analyseläufe** mit 20 µl pro Reaktion.

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

- Laminar-Flow-Haube.
- 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 dieses Analyseschritts wird das Produkt **COLISTIN-R ELITE MGB Kit** (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. RTS202ING-48) 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 Protocol **COLISTIN-R ELITE_PC** (ELITechGroup S.p.A.) für die Amplifikation der Positive Control benötigt.

- Neben 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 Filter Tips 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).

Zertifiziertes Referenzmaterial

Das Produkt COLISTIN-R - ELITE Positive Control besteht aus Plasmid-DNA, die sowohl die mcr-1- als auch die mcr-2-Zielsequenz enthält, verdünnt in einem Stabilisierungspuffer. Die Plasmid-DNA-Konzentrationen werden im Spektralphotometer durch Absorptionsmessung bestimmt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die In-vitro-diagnostische Anwendung vorgesehen.

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

COLISTIN - ELite Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR202ING

zu handhaben und zu entsorgen. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Saurer und basischer Flüssigabfall muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.

- Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen.
- Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
- Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten.
- 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 mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.
- Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen 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 die Zersetzung der in den Proben enthaltenen Nucleinsäuren 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 dediziert sein. Die Proben müssen unter einer Laminar-Flow-Haube verarbeitet werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich 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, 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 **Positive Control** muss bei -20 °C aufbewahrt werden.

Die **Positive Control** darf maximal **vier Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden; weitere Gefrier- und Auftauzyklen können zu einem Verlust der Produktleistung führen.

Die **Positive Control** darf für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils drei Stunden** im Extraktionsbereich des Geräts gelassen werden (Laufmodus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR)).

Die **Positive Control** muss innerhalb eines Monats nach dem ersten Öffnen des Röhrchens verwendet werden.

VERFAHREN

Das Produkt **COLISTIN-R - ELite Positive Control** muss zusammen mit dem kompletten Reaktionsgemisch des Produkts **COLISTIN-R ELite MGB Kit** verwendet werden.

Vor dem Gebrauch das **COL Positive Control** Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur (+18 bis 25 °C) auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren.

Die **COL Positive Control** ist gebrauchsfertig: Das Gerät fügt **20 µl** direkt zum Reaktionsgemisch hinzu.

Das vollständige Verfahren, die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays zum Nachweis der Colistin-Resistenzgene **mcr-1** und **mcr-2** sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts **COLISTIN-R ELite MGB Kit** 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 **COLISTIN-R ELite MGB Kit** ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

COLISTIN - ELite Positive Control
Kontrolle von Plasmid-DNA bei qualitativen Assays

REF CTR202ING

Hinweis: Die **Positive Control** darf maximal **vier Mal** eingefroren und wieder aufgetaut werden. Die **Positive Control** darf für bis zu **vier Arbeitsläufe von jeweils drei Stunden** im Extraktionsbereich des Geräts gelassen werden (Laufmodus „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR)).

QUELLENANGABEN

- Y. Y. Liu et al. (2016) Lancet Infect Dis. 16 (2): 161 – 168
- B. B. Xavier et al. (2016) Euro Surveill. 21(27): doi 10.2807/1560-7917
- H. Giamarellou (2016) Int. J. Antimicrob. Agents. 48 (6): 614 - 621

SYMBOLE

REF

Katalognummer.



Temperaturobergrenze.

LOT

Chargenbezeichnung.



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats).

IVD

In-vitro-Diagnose-Medizinprodukt.



Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Zertifizierung ausgestellt von DEKRA Certification B.V., Niederlande.

UDI

Eindeutige Geräteidentifikation



Genügend für „n“ Tests.



Achtung, 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 des Produkts 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.

ELite MGB®, das ELite MGB®-Gerätelogo und ELite InGenius® sind eingetragene Marken der ELITechGroup in der Europäischen Union.