

# GEBRAUCHSANWEISUNG



## ■ HE0012S Norovirus GII.4 Synthetic RNA

### VERWENDUNGSZWECK

Synthetic Helix Elite™ Molecular Standards sind für den Einsatz als Positivkontrollmaterial in molekularen Anwendungen vorgesehen.

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSÄTZE

Die Norovirus GII.4 Synthetic RNA kann verwendet werden, um den Amplifikations- und Nachweisprozess von molekularen Test-Assays zu überwachen, die die Analyten in Tabelle 1 enthalten. Der routinemäßige Einsatz von Qualitätskontrollen überwacht die Testvariation, die Leistung des Testkits von Charge zu Charge, die Bedienerleistung und hilft bei der Identifizierung zufälliger oder systemischer Fehler.

### ZUSAMMENSETZUNG

Die Norovirus GII.4 Synthetic RNA besteht aus 1 Fläschchen mit getrockneter synthetischer RNA (bis zu 100 Reaktionen) und 1 Fläschchen mit molekularem Wasser. Die RNA entspricht der ORF1-ORF2-Verbindung des Norovirus GII.4-Genoms.

Die Norovirus GII.4 Synthetic RNA wird in einem Fläschchen mit einem proprietären stabilisierenden Konservierungsmittel getrocknet, das PCR-kompatibel ist. Die Lösung wird zu einem gebrauchsfertigen Pellet getrocknet.

Tabelle 1: Inhalt von Norovirus GII.4 Synthetic RNA

Analyten*
Norovirus GII.4 (ORF1-ORF2-Übergang)

\*Alle Analyten werden in einer Konzentration von  $1,1 \times 10^8$  Kopien pro Pellet hinzugefügt.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika.
- Nur zur professionellen Verwendung. Zur Verwendung durch Personal, das in der Anwendung des Tests geschult ist.
- Den Folienbeutel erst kurz vor der Verwendung öffnen.
- Dieses Produkt muss als potenzielle Biogefährdung behandelt und entsprechend den universellen Laborvorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, darf nicht geraucht, gegessen oder getrunken werden. Flächen desinfizieren, auf die Flüssigkeiten verschüttet wurden, und alle Materialien gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften entsorgen.
- Ausführlichere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS). Das SDS finden Sie auf der Microbiologics-Website unter [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) oder wenden Sie sich an den technischen Support unter +1.320.229.7045, oder gebührenfrei in den USA unter +1.866.286.6691.
- Dieses Produkt enthält keine in 1272/2008/EG aufgeführten gefährlichen Stoffe.
- Dieses Produkt wurde nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss Microbiologics und der lokalen Aufsichtsbehörde, in dessen Zuständigkeitsbereich der Anwender bzw. der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

## AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

Norovirus GII.4 Synthetic RNA bei 2 °C bis 25 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum in der Originalverpackung lagern. Nach dem Öffnen des Folienbeutels rehydrieren und sofort verwenden. Die Gebrauchsstabilität des verbliebenen verdünnten Materials beträgt 8 Stunden bei 2 °C bis 8 °C.

Die Norovirus GII.4 Synthetic RNA sollte nicht verwendet werden:

- bei unsachgemäßer Lagerung
- bei Anzeichen einer übermäßigen Wärme- oder Feuchtigkeitsexposition
- bei abgelaufenem Verfallsdatum
- bei beschädigter Verpackung

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Instrumente zur Detektion
- 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen
- Pipettierer, die 0,5–1000 µl Volumina liefern können
- Nukleasefreie Aerosolbarrieren-Pipettenspitzen
- Mikrozentrifuge

Anmerkung: Genetisches Material, insbesondere RNA, kann leicht abgebaut werden. Stets geeignete Laborpraktiken verwenden, um eine Kontamination oder den Verlust von genetischem Material zu vermeiden. Nur pyrogenfreie Röhrchen und Spitzen verwenden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### A. Rehydratation

Die folgenden Anweisungen beschreiben, wie mit den Molecular Standards umzugehen ist, um etwa 100 positive Kontrollreaktionen zu erzielen. Das Endprodukt in dieser Anweisung sind Reagenzgläser mit konzentrierter Stammlösung, die bis zur Verwendung nach erfolgter Verdünnung als Positivkontrollen in Molekularassays gelagert werden.

1. Den Folienbeutel öffnen und das Fläschchen zentrifugieren, um den Verlust des getrockneten Materials zu vermeiden.
2. 55 µl des bereitgestellten molekularen Wassers in das Fläschchen pipettieren.
3. Das Fläschchen bei 2 °C bis 8 °C für 15 Minuten lang inkubieren, um eine vollständige Rehydratation zu ermöglichen.
4. Das hydratisierte Material mischen, indem es mehrmals vorsichtig auf- und abpipettiert wird.
  - a. Nicht schütteln, da dies die Nukleinsäuren beschädigen kann.
5. Kurz zentrifugieren, um zu gewährleisten, dass sich die gesamte Flüssigkeit am Boden des Fläschchens befindet.
6. Aliquote des rehydratisierten Materials von jeweils 10 µl in 5 neue etikettierte Mikrozentrifugenröhrchen pipettieren. Die Aliquote bei oder unter –20 °C lagern. Diese Röhrchen sind Reagenzgläser mit konzentrierter Stammlösung, die für die Verwendung in Molekularassays weiter verdünnt werden müssen.

### B. Verdünnung und Verwendung

Die folgenden Anweisungen beschreiben, wie das Material für die Verwendung als Positivkontrolle in Molekularassays weiter verdünnt wird.

1. Eine aliquote Teilprobe des rehydratisierten Materials pipettieren. Falls erforderlich, das Aliquot 15 Minuten lang bei 2 °C bis 8 °C auftauen und kurz zentrifugieren.
2. 90 µl des bereitgestellten molekularen Wassers in das Röhrchen mit 10 µl des rehydratisierten Materials pipettieren. Durch mehrmaliges Auf- und Abpipettieren vorsichtig mischen.
3. Das verdünnte Material als Positivkontrolle verwenden und gemäß dem für den verwendeten Molekularassay geeigneten Protokoll durchführen. Das empfohlene Reaktionsvolumen beträgt 5 µl verdünntes Material.
4. Das verbliebene verdünnte Material kann bei 2 °C bis 8 °C gekühlt und bis zu 8 Stunden verwendet werden. Nicht erneut einfrieren.

## EINSCHRÄNKUNGEN

Bei diesen Produkten handelt es sich um ungeprüftes Kontrollmaterial. Nur Primer- und SONDENSEQUENZEN, die zu den Nukleinsäuresequenzen Synthetic Helix Elite™ Molecular Standard hybridisieren, führen zu einer positiven Reaktion. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Leistung dieses Produkts mit den gewählten Instrumenten und Assays zu prüfen. Als externer Kontrollhersteller bietet Microbiologics Qualitätskontrollen an, die eine unabhängige, unvoreingenommene Bewertung der Leistung mit jedem Instrument oder jeder Methode liefern. Obwohl sie nicht als Ersatz der vom Assay-/Instrumentenhersteller bereitgestellten Kontrollmaterialien vorgesehen sind, sollten Kontrollmaterialien von Drittanbietern in Betracht gezogen werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

Die Zielkonzentrationen jedes Analyten sind spezifisch für die Assay-Methode und -Verfahren von Microbiologics. Microbiologics garantiert, dass jede Nukleinsäure vorhanden ist und amplifiziert werden kann, garantiert jedoch keine spezifischen Analytkonzentrationen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich akzeptabler Werte für sein Assay-System gemäß seinem internen Qualitätssicherungsverfahren/-Programm festlegen. Die Reaktivität von Nukleinsäuren, die im Laufe der Zeit variieren kann, hängt von der Instrumentierung eines Labors, der Assay-Methode, den Verfahren, der Kalibrierung oder von dem Techniker ab. Die molekularen Kontrollen von Microbiologics sind keine Kalibratoren und sollten nicht für die Assay-Kalibrierung oder als absolutes Referenzmaterial verwendet werden.

## MIKROBIOLOGISCHER ZUSTAND

Dieses Produkt besteht nur aus synthetischen subgenomischen Transkripten des Norovirus GII.4-Genoms. Diese Art von Material wird nicht vom Zielmikroorganismus abgeleitet, ist nicht infektiös und inert.

## WICHTIGE SYMBOLE

	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Gesundheitsgefährdung
	Chargencode (Charge)		In-vitro-Diagnostikum
	Biologische Risiken		Hersteller
	Bestellnummer		Negative Kontrolle
	Vorsicht		Positive Kontrolle
	CE-Zeichen		Menge
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Telefonnummer
	Enthält genug für <n> Tests		Temperaturbeschränkung
	Nicht wiederverwenden		Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter EU-Vertreter

Die zutreffenden Symbole sind auf den Produktetiketten angegeben.

## PRODUKTGARANTIE

Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in den Begleitdokumenten gedruckten und dargestellten Spezifikationen und Leistungen erfüllen. Die Garantie, ob ausdrücklich oder stillschweigend, ist eingeschränkt, wenn:

- Die Verfahren, die im Labor angewendet werden, nicht den in der Packungsbeilage und in der Gebrauchsanweisung abgedruckten und dargestellten Verfahren entsprechen.
- Die Produkte für andere als die in den Packungsbeilagen, der Gebrauchsanweisung und in den Begleitdokumenten angegebenen Verwendungszwecke eingesetzt werden.
- Das verdünnte Material eingefroren wird; Microbiologics kann die angegebenen Eigenschaften des Produkts nicht garantieren.

## MITTEILUNG AN DIE KÄUFER

Der Kauf dieses Produkts ermöglicht es dem Käufer, es für Forschung und Qualitätskontrolle zu verwenden. Hiermit werden keine allgemeinen Patente oder andere Lizenzen jeglicher Art außer diesem spezifischen Nutzungsrecht aus dem Kauf gewährt. Andere Rechte werden nicht ausdrücklich, stillschweigend oder durch Rechtsverwirkung auf andere Patente übertragen. Darüber hinaus werden mit dem Kauf dieses Produkts keine Rechte zum Weiterverkauf verliehen.

Dieser synthetische Molekularstandard ist für die Verwendung als Positivkontrolle in Assays mit Nukleinsäureamplifikation konzipiert, bei denen Primer- und/oder SONDENSEQUENZEN ausreichend zum Standard hybridisiert werden. Die Quantifizierung der Vorlage kann je nach Assay oder Instrumentenplattform variieren. Benutzer sollten erkennen, dass dieses Produkt gereinigte Nukleinsäure ist, wenn sie seine Verwendung als Extraktionskontrolle in Betracht ziehen.

Das Microbiologics-Logo und Helix Elite™ sind eingetragene Marken von Microbiologics, Inc.

## WEBSITE

Besuchen Sie unsere Website [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), um aktuelle technische Informationen sowie Hinweise zur Produktverfügbarkeit zu erhalten.

## LITERATURVERZEICHNIS

- Siebenga, J Joukje et al. "Norovirus illness is a global problem: emergence and spread of norovirus GII.4 variants, 2001-2007." The Journal of infectious diseases vol. 200,5 (2009): 802-12. doi:10.1086/605127

## HILFE



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Kundendienst

Tel.: +1.320.253.7400  
Gebührenfrei (USA): +1.800.599.2847  
E-Mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Technischer Kundendienst

Tel.: +1.320.229.7045  
Gebührenfrei (USA): +1.866.286.6691  
E-Mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, Frankreich  
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22  
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82  
E-Mail: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

Weitere Exemplare dieser Packungsbeilage können unter [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) oder per E-Mail an [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com) angefordert werden.

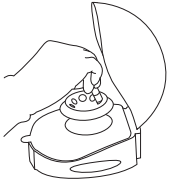
## ILLUSTRIERTE ANWEISUNGEN

Jedes Norovirus GII.4 Synthetic RNA Kit besteht aus 1 Fläschchen getrockneter synthetischer RNA (bis zu 100 Reaktionen) und 1 Fläschchen molekularem Wasser.

1

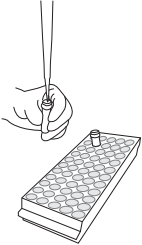
**Rehydratation**

Den Folienbeutel öffnen und das Fläschchen zentrifugieren, um den Verlust des getrockneten Materials zu vermeiden.



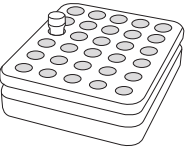
2

55 µl des bereitgestellten molekularen Wassers in das Fläschchen pipettieren.



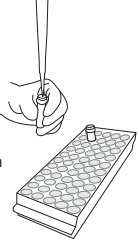
3

Das Fläschchen 15 Minuten lang bei 2 °C bis 8 °C inkubieren, um eine vollständige Rehydratation zu ermöglichen.




4

Das hydratisierte Material mischen, indem es mehrmals vorsichtig auf- und abpipettiert wird.



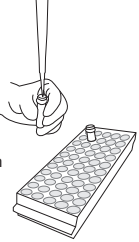
5

Nicht schütteln, da dies die Nucleinsäuren beschädigen kann.



6

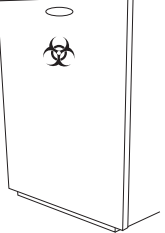
Das hydratisierte Material mischen, indem es mehrmals vorsichtig auf- und abpipettiert wird.



1


**Verdünnung und Verwendung**

Aliquote des rehydratisierten Materials von jeweils 10 µl in 5 neue etikettierte Mikrozentrifugenröhrchen pipettieren. Die Aliquote bei oder unter -20 °C lagern.



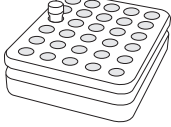
2

Diese Röhrchen sind Reagenzgläser mit konzentrierter Stammlösung, die für die Verwendung in Molekularassays weiter verdünnt werden müssen.



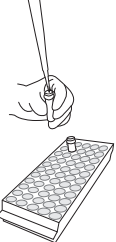
1

Eine aliquote Teilprobe des rehydratisierten Materials pipettieren. Falls erforderlich, das Aliquot 15 Minuten lang bei 2 °C bis 8 °C auftauen und kurz zentrifugieren.




2

90 µl des bereitgestellten molekularen Wassers in das Röhrchen mit 10 µl des rehydratisierten Materials pipettieren. Durch mehrmaliges Auf- und Abpipettieren vorsichtig mischen.




3

Das verdünnte Material als Positivkontrolle verwenden und gemäß dem für den verwendeten Molekularassay geeigneten Protokoll durchführen. Das empfohlene Reaktionsvolumen beträgt 5 µl verdünntes Material.



4

Das verbliebene verdünnte Material kann bei 2 °C bis 8 °C gekühlt und bis zu 8 Stunden verwendet werden. Nicht erneut einfrieren.



## REVISIONSVERLAUF ---

Veröffentlichungsverlauf		
Revision	Datum	Beschreibung der Änderung
A	2023-04-25	Erstveröffentlichung
B	2025-07	Abschnitt „Literaturverzeichnis“ hinzugefügt, MediMark®-Adresse aktualisiert und Symbol für EC-Vertretung durch EU-Vertretung ersetzt.

