

RIDA® UNITY Internal Control Kit

REF UN0010



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Deutschland

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / www.r-biopharm.com



1. Zweckbestimmung

Für die *in-vitro*-Diagnostik. Das RIDA®UNITY Internal Control Kit ist zur Kontrolle der automatisierten Isolation und Aufreinigung, Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren in Verbindung mit dem RIDA®UNITY Universal Extraction Kit und RIDA®UNITY PCR Kits auf dem RIDA®UNITY System vorgesehen. Das Produkt ist für die professionelle Anwendung vorgesehen.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Das RIDA®UNITY Internal Control Kit fungiert als universelle Prozesskontrolle des gesamten Workflows. Alle Schritte von der Extraktion bis hin zur Amplifikation werden überwacht. Dabei fungiert die Kontrolle als Extraktions- und Amplifikationskontrolle. Eine Unterscheidung zwischen einem möglichen Aufreinigungsverlust bei der Extraktion und einer möglichen Inhibition der Amplifikation ist bei einer Probe dadurch nicht möglich. Das RIDA®UNITY Internal Control Kit enthält eine definierte Kopienanzahl an RNA (MS2 Phage) und DNA (synthetisches DNA Amplifikat).

3. Testprinzip

Diese Testbeschreibung ist für die Anwendung des RIDA®UNITY Internal Control Kits in Kombination mit dem RIDA®UNITY Universal Extraction Kit und den RIDA®UNITY PCR Kits auf dem RIDA®UNITY System vorgesehen.

Die Internal Control (IC) des RIDA®UNITY Internal Control Kits wird auf das RIDA®UNITY System gestellt und automatisch zu Beginn der Nukleinsäure Extraktion jeder Probe automatisch hinzugefügt und unter Verwendung des RIDA®UNITY Universal Extraction Kits mit aufgereinigt. Nach dem automatisierten Ansetzen der RIDA®UNITY (RT-) PCR Testreaktionen wird nachfolgend die Amplifikation und Detektion der entsprechenden Target-Nukleinsäuren und der IC-Nukleinsäuren durchgeführt.

4. Packungsinhalt

Tab. 1: Packungsinhalt (Die Reagenzien einer Packung reichen für 576 Bestimmungen, je 2 Reagenzien Gefäße reichen für 96 Bestimmung*).

Reagenz	Menge		Hinweis
Internal Control	12 x	1400 µl	Deckelfarbe grün, gebrauchsfertig

*bei mehrfachen, kleineren Serien kann sich die Anzahl der Reaktionen verringern.

5. Reagenzien und ihre Lagerung

- Die Handhabungsvorgaben sind in Tab. 2 aufgeführt.
- Alle Reagenzien (IC) müssen lichtgeschützt bei -16 bis -28 °C gelagert werden und können ungeöffnet bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden und das Kit kann nicht mehr verwendet werden.
- Vor dem Gebrauch sollten die Reagenzien schonend aufgetaut werden (z.B. im Kühlschrank bei 2 - 8 °C).

Tab. 2: Lagerungsbedingungen und -hinweise

	Lagertemperatur	Maximale Lagerzeit
ungeöffnet	-16 bis -28 °C	Bis zum aufgedrucktem Verfallsdatum verwendungsfähig
geöffnet	-16 bis -28 °C	Maximal 4-fache Verwendung der Reagenzien und nach Öffnen innerhalb von 4 Wochen zu verbrauchen

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

Das RIDA®UNITY Internal Control Kit ist ausschließlich für die Verwendung mit dem RIDA®UNITY System geeignet. Für eine korrekte Anwendung sind folgende Produkte zwingend erforderlich:

6.1 Reagenzien

Folgende Reagenzien werden für die Anwendung mit dem RIDA®UNITY Internal Control Kit benötigt:

Reagenzien	Artikelnummer
RIDA®UNITY Universal Extraction Kit (R-Biopharm AG)	UN0001
RIDA®UNITY real-time PCR Kits (R-Biopharm AG)	UNxxxx

6.2 Laborzubehör

Folgendes Zubehör wird für die Anwendung mit dem RIDA®UNITY Internal Control Kit benötigt:

Zubehör
RIDA®UNITY (R-Biopharm AG)
RIDA®UNITY-Verbrauchsmaterialien (Spitzen, Platten, Reaktionsgefäße, Folien) → Siehe hierzu Bedienungsanleitung RIDA®UNITY System Bestellinformationen Verbrauchsmaterial
Vortexer
Tischzentrifuge
Puderfreie Einmalhandschuhe

Bei weiteren Fragen zur Anwendung wenden Sie sich bitte an die R-Biopharm AG unter pcr@r-biopharm.de oder an ihren lokalen R-Biopharm-Distributor.

7. Vorsichtsmaßnahmen

Nur für die *in-vitro*-Diagnostik.

Dieser Test ist nur von qualifiziertem Laborpersonal durchzuführen.

Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben, persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des Tests die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Eine Kontamination der Proben und der Komponenten des Kits mit Mikroben, Nukleinsäuren und Nukleasen (DNase/RNase) ist zu vermeiden.

Klinische Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden und müssen wie sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben zusammenkommen entsprechend entsorgt werden.

Verwendete Plastikmaterialien sind nicht erneut zu gebrauchen.

Das Austauschen und Vermischen der Komponenten Internal Control einer Kit-Charge mit den Komponenten einer anderen Charge ist untersagt.

Das Testkit kann nach Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht.

Weitere Details zum Safety Data Sheets (SDS) finden Sie unter der Artikelnummer auf <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegenden Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

8. Sammlung und Lagerung der Proben

Das RIDA®UNITY Internal Control Kit ist mit dem RIDA®UNITY Universal Extraction Kit zu verwenden. Weitere Informationen zu den Probentypen einschließlich ihrer Entnahme, Handhabung und Lagerung sind in den Gebrauchsanweisungen der entsprechenden RIDA®UNITY PCR Kits (Kapitel: Sammlung und Lagerung der Proben).

9. Testdurchführung

Folgende Schritte zur Vorbereitung sind durchzuführen:

1. Für einen Extraktionslauf mit bis zu 96 Proben werden 2 IC Gefäße aus dem Kit benötigt. Vor dem Gebrauch sollten die Reagenzien schonend aufgetaut werden (z.B. im Kühlschrank bei 2 - 8 °C).
2. Anschließend werden die IC Gefäße für 5 Sekunden gevortext und anschließend in einer Tischzentrifuge abzentrifugiert.
Die Deckel der IC Gefäße entfernen und gemäß dem Ladedialog des RIDA®UNITY Systems auf den jeweiligen Carrier stellen.
Hinweis: Es ist darauf zu achten, dass die IC Gefäße so positioniert sind, dass die Barcodes gelesen werden können (Sichtfenster). Die Deckel sind an einen sauberen Platz zu legen. Werden weniger als 96 Reaktionen angesetzt, können im Gefäß verbleibende IC im Anschluss wieder gemäß Etikett gelagert und erneut verwendet werden.
3. Die automatisierte Abarbeitung wird in der RIDA®UNITY System Gebrauchsanweisung beschrieben (Kapitel: Durchführung eines Laufs).

9.1 Detektionskanaleinstellung

Die Detektionskanaleinstellung wird in den Gebrauchsanweisungen der entsprechenden RIDA®UNITY PCR Kits aufgeführt (Kapitel: Detektionskanaleinstellungen).

10. Qualitätskontrolle - Anzeichen für Reagenzienverfall

Die RIDA®UNITY PCR Kits enthalten Positiv- und Negativkontrolle. In der Gebrauchsanweisung der RIDA®UNITY PCR Kits sind die Spezifikationen dieser Kontrollen zur Erfüllung eines validen PCR-Lauf aufgeführt.

Sollten die vorgegebenen Werte nicht erfüllt sein, ist vor einer Testwiederholung folgendes zu überprüfen:

- Haltbarkeit der verwendeten Reagenzien
- Funktionsfähigkeit der eingesetzten Geräte
- korrekte Testdurchführung

Sind bei Wiederholung die Bedingungen wiederum nicht erfüllt, wenden Sie sich bitte an die R-Biopharm AG unter pcr@r-biopharm.de oder Ihren lokalen R-Biopharm-Distributor.

11. Auswertung und Interpretation

Die Auswertung und Interpretation der Proben erfolgt über die Analyse-Software des RIDA®UNITY Systems, der RIDA®SEEK.

12. Grenzen der Methode

1. Dieses Kit ist nur für die Anwendung auf dem RIDA®UNITY System geeignet.
2. Dieses Kit sollte gemäß der GLP-Verordnung (Gute Laborpraxis) angewendet werden. Der Anwender muss bei der Durchführung des Tests die Anweisung des Herstellers genau befolgen.
3. Die erzielten Ergebnisse sind immer in Verbindung mit dem vollständigen klinischen Bild zu interpretieren.

13. Leistungsmerkmale










Im RIDA®UNITY Internal Control Kit enthaltene DNA- und RNA-Zielsequenzen weisen keine Homologie zu den RIDA®UNITY Assay-Nachweissystemen auf. Die Leistung des RIDA®UNITY Internal Control Kits wurde zusammen mit dem RIDA®UNITY Universal Extraction Kit und den RIDA®UNITY Assays verifiziert.

14. Versionsübersicht


Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2022-04-20	Freigabeversion

15. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	In-vitro Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

Testspezifische Symbole

	Interne Kontrolle
---	-------------------

16. Literatur

Nicht zutreffend