

GEBRAUCHSANWEISUNG



■ Helix Elite™ Molekularstandards

VERWENDUNGSZWECK

Synthetische **Helix Elite™ Molekularstandards** dienen der Verwendung als positives Kontrollmaterial bei molekularen Anwendungen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Molekulare Diagnosetests liefern schnelle und spezifische Informationen bezüglich des Vorhandenseins und der Quantität eines Mikroorganismus (z.B. eines Bakteriums, Parasiten, Virus, usw.). Für die Entwicklung und ordnungsgemäße Interpretation eines molekularen Diagnosetests ist die Verwendung einer Positivkontrolle notwendig. Ein positiver Kontrolltest bestätigt die ordnungsgemäße Funktion und Durchführung eines molekularen Assays. Synthetische **Helix Elite™ Molekularstandards** sind Nukleinsäuren für die Verwendung als positive Kontrollsurrogate für verschiedene Mikroorganismen und Viren, bei denen die Gewinnung von Genmaterial zu unsicher oder schwierig wäre.

GRUNDSÄTZE

Jeder synthetische **Helix Elite™ Molekularstandard** enthält entweder DNS oder RNS, die den Regionen im Genom des Organismus entsprechen, die für gewöhnlich Ziel von molekularen, diagnostischen Proben sind. Nur Primer und Sondensequenzen, die zu den **Helix Elite™ Molekularstandard** Nukleinsäuresequenzen hybridisieren, sorgen für eine positive Reaktion.

Synthetische **Helix Elite™ Molekularstandards** werden mit Hilfe eines eigenen, stabilisierenden Konservierungsstoffes getrocknet, der PCR kompatibel ist. **Helix Elite™ Molekularstandard**-Wasser dient der Rehydrierung und Verdünnung und gewährleistet die Stabilität und Reinheit des Standards.

ZUSAMMENSETZUNG

Synthetische **Helix Elite™ Molekularstandards** bestehen aus:

Synthetische DNA oder RNA	Entsprechend stabilisiert mit Biomatrixa® RNAstable® oder DNASTable®	Molekularstandard-Wasser
---------------------------	--	--------------------------



WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur In-vitro-Diagnostik (IVD).
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Folienbeutel erst öffnen, wenn das Produkt danach rehydriert und verwendet/gelagert wird.
- Kann zu Augen- und Hautreizungen führen.
- Genauere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDB). Das SDB finden Sie auf der Microbiologics Website unter www.microbiologics.com oder über unseren technischen Kundendienst unter **+1 320 229 7045** oder gebührenfrei in den USA unter **+1 866 286 6691**.
- Synthetische **Helix Elite™ Molekularstandards** enthalten keine gefährlichen Substanzen, die unter 67/548/EEC oder 1272/2008/EC aufgeführt sind.
- Synthetische **Helix Elite™ Molekularstandards** werden nicht mit natürlichem Kautschuklatex hergestellt.
- Bei der Verwendung von synthetischen **Helix Elite™ Molekularstandards** sind stets Laborkittel, Schutzbrille und geeignete Einweghandschuhe zu tragen.
- Synthetische **Helix Elite™ Molekularstandards** sind geeignete positive Kontrollsubstanzen, vorausgesetzt Primer und Sonden des Assays hybridisieren ausreichend zum Standard. Für weitere Informationen zum genetischen Ziel, siehe Analysezertifikat.

MATERIALIEN, DIE BENÖTIGT WERDEN, ABER NICHT ZUM LIEFERUMFANG GEHÖREN

- 1,5 ml Mikrozentrifugenröhrchen
- Pipetten für Mengen von 0,5 bis 1000 µl
- Nukleasefreie, aerosolhemmende Pipettenspitzen
- Mikrozentrifuge mit Rotor für 1,5 ml Röhrchen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A. Rehydrierung

Die folgende Anleitung beschreibt, wie mit den molekularen Standards zu verfahren ist, um ungefähr 100 positive Kontrollreaktionen durchführen zu können. Das Endprodukt dieser Anleitung sind konzentrierte Vorratsröhrchen, die gelagert werden, bis sie für ihre Verwendung als positive Kontrollsubstanzen in molekularen Proben verdünnt werden.

1. Öffnen Sie den Folienbeutel und zentrifugieren Sie das synthetische **Helix Elite™ Molekularstandard-**Röhrchen vor dem Öffnen, um einen Verlust des Trockenmaterials zu vermeiden.
2. Geben Sie 55 µl **Helix Elite™ Molekular Standard** Wasser in das **Helix Elite™ Molekularstandard-**Röhrchen.
3. Inkubieren Sie das **Helix Elite™ Molekularstandard-**Röhrchen für 15 Minuten bei 2°C - 8°C, um eine vollständige Rehydrierung zu gewährleisten.
4. Mischen Sie den hydratisierten **Helix Elite Molekularstandard** durch mehrmaliges, vorsichtiges pipettieren. Nicht im Vortexmischer schütteln, da dies die Nukleinsäuren schädigen kann.
5. Kurz zentrifugieren, um zu gewährleisten, dass sich sämtliche Flüssigkeit am Boden des Röhrchens befindet.
6. Aliquotieren Sie 10 µl des rehydrierten, synthetischen **Helix Elite™ Molekular Standard** in 5 neue, markierte Mikrozentrifugenröhrchen. Die Röhrchen sind bei -20°C oder kälter zu lagern. Es handelt sich hierbei um konzentrierte Vorratsröhrchen, die für die Verwendung bei molekularen Proben weiter verdünnt werden müssen.

B. Verdünnung und Verwendung

Die folgenden Anweisungen beschreiben die weitere Verdünnung der Molekularstandards für die Verwendung als positive Kontrolle in molekularen Proben.

1. Nehmen Sie ein Aliquot des rehydrierten **Helix Elite™ Molekularstandards**. Falls notwendig, tauen Sie das Aliquot bei 2°C - 8°C für 15 Minuten auf und zentrifugieren Sie es kurz.
2. Fügen Sie 90 µl **Helix Elite™ Molekularstandard-Wasser** in das Röhrchen, welches bereits 10 µl des rehydrierten **Helix Elite™ Molekularstandards** enthält. Vorsichtig durch mehrmaliges pipettieren mischen.
3. Verwenden Sie den verdünnten **Helix Elite™ Molekularstandard** für jede positive Kontrollreaktion und verfahren Sie gemäß dem für das molekulare Probe geeigneten Protokoll.

4. Der verbleibende **Helix Elite™ Molekularstandard kann bei 2°C - 8°C** gelagert für bis zu 8 h verwendet werden. Der Standard darf nicht erneut eingefroren werden.

C. Berechnungen

1. Um die endgültige Konzentration je PCR-Reaktion zu berechnen, wenden Sie die folgende Gleichung an, die sich auf die Verwendung von 5 µl Molekularstandard in einer PCR bezieht:

$$\text{Kopienzahl pro Reaktion} = \frac{\text{Kopienzahl von Helix Elite™ Molekularstandard}}{55 \mu\text{l Rehydrierung Volumen} \times 10 \text{ Verdünnungsfaktor}} \times 5 \mu\text{l pro Reaktion}$$

2. Um die Konzentration des Molekularstandard festzulegen, die benötigt wird, um eine spezifische Kopienzahl je PCR-Reaktion zu erreichen, wenden Sie die folgende Gleichung an:

$$\text{Anwendungskonzentration (Kopienzahl/}\mu\text{l)} = \frac{\text{Kopienzahl pro Reaktion}}{\text{Inhalt des Template (}\mu\text{l pro Reaktion)}}$$

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

Die synthetischen **Helix Elite™ Molekularstandards** sollten bis zum angegebenen Verfallsdatum bei 2°C - 25°C in der Originalverpackung gelagert werden. Nach dem Öffnen des Folienbeutels unmittelbar rehydrieren, aliquotieren und verwenden/lagern.

Nach dem rehydrieren müssen die synthetischen **Helix Elite™ Molekularstandards** bei -20°C oder kälter gelagert werden. Um eine optimale Stabilität zu erhalten, wird empfohlen, hydratisierte synthetische **Helix Elite™ Molekularstandards** in hohen Konzentrationen und bei ultraniedriger Temperatur (< -70°C) zu lagern.

Synthetische **Helix Elite™ Molekularstandards** sollten nicht verwendet werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden
- es Anzeichen übermäßiger Wärme- oder Feuchtigkeitseinwirkung gibt
- das Verfallsdatum überschritten wurde

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt ist eventuell nicht geeignet für die Verwendung in Verbindung mit allen Ausrüstungen und Prozeduren.














STABILITÄT

Genetisches Material, besonders RNA, kann schnell zerfallen. Wenden Sie ausschließlich geeignete Laborverfahren an, um Kontamination oder Verlust des genetischen Materials zu vermeiden. Verwenden Sie ausschließlich pyrogenfreie Röhrchen und Spitzen.

MIKROBIOLOGISCHER ZUSTAND

Die Nukleinsäuren in den synthetischen **Helix Elite™ Molekularstandards** stammen nicht vom Ziel-Mikroorganismus ab. Es liegt kein lebensfähiges Material vor.

SYMBOLSCHLÜSSEL

	Bevollmächtigter EU-Repräsentant
	Chargenbezeichnung (Los)
	Katalognummer
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten / Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
	CE Kennzeichnung
	Zählung
	Gesundheitsrisiko
	In-vitro-Medizingerät
	Hersteller
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Telefonnummer
	Temperaturbeschränkung
	Verfallsdatum

PRODUKTGARANTIE

- Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation gedruckten und illustrierten Spezifikationen und Leistungsparameter erfüllen.
- Die ausdrückliche oder implizierte Garantie wird eingeschränkt, wenn:
 - Die im Labor angewendeten Verfahren nicht den abgedruckten und illustrierten Anweisungen und Anleitungen entsprechen
 - Die Produkte für andere, als die in den Packungsbeilagen, der Gebrauchsanweisung und Begleitdokumentation

HINWEIS FÜR KÄUFER

Der Kauf dieses Produkts erlaubt dem Käufer dessen Verwendung für In-Vitro-Diagnostik, Forschung und Qualitätskontrolle. Durch den Kauf werden außer diesem Gebrauchsrecht keine allgemeinen Patente oder sonstige Lizenzen jedweder Art erworben. Es werden ausdrücklich keine weiteren Rechte übertragen, weder implizit oder durch Rechtsverwirkung. Des Weiteren werden mit dem Kauf des Produkts keine Rechte zum Weiterverkauf erworben.

Der Käufer darf keinen Versuch unternehmen, das Produkt zu modifizieren oder nachzuahmen (oder anderweitig die chemische Struktur oder Sequenz des Produkts zu verändern).

Dieser quantitativ bestimmte, molekulare Standard dient der positiven Kontrolle in Proben, in denen PCR oder Reverse Transkriptase-PCR verwendet werden, wo die Primer und/oder SONDENSEQUENZEN ausreichend zum Standard hybridisieren. Die quantitative Bestimmung des Template kann je nach Probe oder Instrumentenplattform variieren. Anwender sollten beachten, dass es sich bei diesem Produkt um gereinigte Nukleinsäure handelt, falls es zur Extraktionskontrolle eingesetzt werden soll.

Der Microbiologics Schriftzug sowie **Helix Elite™** sind registrierte Warenzeichen von Microbiologics, Inc. Der PCR-Prozess unterliegt Patenten, die Eigentum von Roche Molecular Systems, Inc. und F. Hoffmann-La Roche, Ltd. sind. Die Durchführung des patentierten PCR-Prozesses erfordert eine Lizenz. Alle sonstigen Marken sind alleiniges Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

WEBSITE

Besuchen Sie unsere Website für aktuelle technische Informationen und Verfügbarkeit des Produkts, www.microbiologics.com.

KONTAKTINFORMATIONEN



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Kundenservice

Tel. +1 320 253 1640
Gebührenfrei innerhalb der USA:
800 599 BUGS (2847)
E-Mail: info@microbiologics.com

Technischer Kundendienst

Tel. +1 320 229 7045
Gebührenfrei innerhalb der USA:
866 286 6691
E-Mail: technicalsupport@microbiologics.com
www.microbiologics.com



Medimark® Europe

11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France
Tel. 33 (0)4 76 86 43 22
Fax. 33 (0)4 76 17 19 82
E-Mail: info@medimark-europe.com

ILLUSTRIERTE ANLEITUNGEN

Synthetische **Helix Elite™ Molekularstandards** beinhalten: 1 Ampulle mit synthetischer DNS oder RNS, 1 Ampulle Molekularstandard-Wasser sowie ein Echtheitszertifikat

1 Rehydratation



Öffnen Sie den Folienbeutel und zentrifugieren Sie das synthetische **Helix Elite™ Molekularstandard**-Röhrchen vor dem Öffnen, um einen Verlust des Trockenmaterials zu vermeiden.

2



Geben Sie 55 µl **Helix Elite™ Molekular Standard** Wasser in das **Helix Elite™ Molekularstandard**-Röhrchen.

3




Inkubieren Sie das **Helix Elite™ Molekularstandard**-Röhrchen für 15 Minuten bei 2°C - 8°C, um eine vollständige Rehydratierung zu gewährleisten.

4



Mischen Sie den hydratisierten **Helix Elite™ Molekularstandard** durch mehrmaliges, vorsichtiges pipettieren.

Nicht im Vortexmischer schütteln, da dies die Nukleinsäuren schädigen kann.



5



Kurz zentrifugieren, um zu gewährleisten, dass sich sämtliche Flüssigkeit am Boden des Röhrchens befindet.

6



Aliquotieren Sie 10 µl des rehydratierten, synthetischen **Helix Elite™ Molekularstandard** in 5 neue, markierte Mikrozentrifugenröhrchen.

Die Röhrchen sind bei -20°C oder kälter zu lagern. Es handelt sich hierbei um konzentrierte Vorratsröhrchen, die für die Verwendung bei molekularen Proben weiter verdünnt werden müssen.



1 Verdünnung und Verwendung




Nehmen Sie ein Aliquot des rehydratierten **Helix Elite™ Molekularstandards**. Falls notwendig, tauen Sie das Aliquot bei 2°C - 8°C für 15 Minuten auf und zentrifugieren Sie es kurz.

2



Fügen Sie 90 µl **Helix Elite™ Molekularstandard**-Wasser in das Röhrchen, welches bereits 10 µl des rehydratierten **Helix Elite™ Molekularstandards** enthält. Vorsichtig durch mehrmaliges pipettieren mischen.

3



Verwenden Sie den verdünnten **Helix Elite™ Molekularstandard** für jede positive Kontrollreaktion und verfahren Sie gemäß dem für das molekulare Probe geeigneten Protokoll.

4

Der verbleibende **Helix Elite™ Molekularstandard** kann bei 2°C - 8°C gelagert für bis zu 8 h verwendet werden. Der Standard darf nicht erneut eingefroren werden.

