

4 260159332780

In-vitro diagnostics reagent. For *in-vitro* use only.



Technical Information and Certificate of Analysis

Informations techniques et certificat d'analyse

Información técnica y certificado de análisis

Informazioni tecniche e certificato di analisi

Informação técnica e certificado de análise

Informacja techniczna oraz Certyfikat analizy

Informații tehnice și certificat de analiză

Specifikacije in Certifikat analize

Τεχνικές πληροφορίες και πιστοποιητικό ανάλυσης

Technische Informationen und Analysezertifikat

Technische informatie en Certificate of Analysis

Teknisk informasjon og Certificate of Analysis

Teknisk informasjon og analysesertifikat

Teknisk information och analyscertifikat

Technické informace a Certifikát analýzy

Tekniset tiedot ja Certificate of Analysis

A dokumentáció és Analitikai tanúsítvány

LightMix[®] Modular *Entamoeba histolytica*

500

Cat.-No. 50-0611-96

Roche SAP n° 07 979 746 001

EN: For use with Roche '480' instruments, software 1.5. Refer to 'Instructions For Use Gastro Parasites'

FR: A utiliser avec les instruments Roche '480', software 1.5. Suivre les 'Instructions du Panel Parasites Gastriques'

ES: Para usar con instrumentos Roche '480', software 1.5. Siga 'Instrucciones de uso para parásitos gástricos'

IT: Per l'utilizzo con gli strumenti Roche '480', software 1.5. Seguire 'Istruzioni per l'Uso Gastro Parasites'

PT: Para uso com instrumentos Roche '480', software 1.5. Siga as 'Instruções de uso para parasitas gástricos'.

DE: Für die Verwendung mit Roche '480' Geräten. Folgen Sie der Arbeitsanleitung 'Panel Gastro Parasiten'

A. Content, Composition and Storage

FR: Contenu, composition et conservation

ES: Contenido, composición y almacenamiento

IT: Contenuto, Composizione e Conservazione

PT: Conteúdo, Composição e armazenamento

DE: Inhalt, Zusammensetzung und Lagerung

Storage at Arrival: 4°-25°C

Stockage à l'arrivée

Almacenamiento a la llegada

Conservazione all'arrivo

Armazenamento à chegada

Lagerung vor Nutzung

1 **Orange** 96 rxn *E.histolytica* (lyophilized)

99.8% Synthetic oligonucleotides (< 0.01 picogram)

0.1% CAS 77-86-1 Tris (hydroxymethyl) aminomethane

0.1% CAS 60-00-4 Ethylenediamine tetraacetic acid (EDTA)

Do not freeze lyophilized reagents.

Ne pas congeler les réactifs lyophilisés.

Non congelar los reactivos liofilizados.

Non congelare i reagenti liofilizzati.

Não congelar os reagentes liofilizados

Liofilisierte Reagenzien nicht einfrieren.

1 **Black** Positive Control, Cp ~ 30

B. Intended Use

This product is intended to be used to diagnose an infection by detection of a parasital genomic DNA in a nucleic acid extract obtained from watery stool samples from patients with signs of diarrhea. This assay has been developed for use in multiplex PCR and can be run combined with a control reaction or combined with other kits as specified in section F.

FR: Utilisation prévue: Ce produit est destiné à la détection de l'ADN génomique de parasites dans des extraits d'acides nucléiques de selles liquides de patients présentant des signes de diarrhée. Ce test a été développé pour la détection en PCR multiplex et peut être exécuté avec une réaction de contrôle, seul ou combiné avec d'autres trousseaux comme spécifié dans la section F.

ES: Uso previsto: Este producto está destinado a ser utilizado para detectar (diagnosticar) ADN genómico parásito a partir de extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras de heces líquidas de pacientes con signos de diarrea. Este ensayo ha sido desarrollado para su uso en PCR *multiplex* y se puede ejecutar con una reacción de control o combinado con otros kits como se especifica en la sección F.

IT: Uso previsto: Questo prodotto è destinato alla diagnosi di un'infezione tramite il rilevamento di DNA genómico del parassita da estratti di acidi nucleici ottenuti da campioni di feci acquose da pazienti con sintomi di diarrea. Questo test è stato sviluppato per l'uso in PCR *multiplex* e può essere eseguito con una reazione di controllo da solo o in combinazione con altri kit, come specificato nella sezione F.

PT: Utilização prevista: Este produto destina-se a ser utilizado para diagnosticar uma infecção através da detecção de ADN genómico de parasitas presente num extracto de ácidos nucleicos obtidos a partir de amostras de fezes aquosas de pacientes com sinais de diarreia. Este ensaio foi desenvolvido para uso em PCR *multiplex* e pode ser executado com uma reacção de controlo ou combinado com outros kits como especificado na secção F.

DE: Verwendungszweck. Dieses Produkt erlaubt einen Einzel- oder zusammen mit anderen Kits einen Multiplex-Genom-Nachweis aus Nukleinsäureextrakten gewonnen aus wäßrigen Stuhlproben und ist zur Identifikation des für eine Durchfallerkrankung ursächlichen Parasiten gedacht.

EDMA Code 15.01.40.06

CPV 33694000-1



Country of Origin: Germany

FR: Pays d'origine. ES: País de origen

IT: Paese d'origine; PT: País de origem

C. Material Safety Data (MSDS)

EN: Product not hazardous, not toxic, not IATA-restricted, not from human, animal or plant origin.

FR: Le produit n'est pas dangereux / toxique, pas restreint par l'IATA, pas d'origine humaine, animale ou végétale.

ES: El producto no es peligroso o tóxico. El producto no es de origen humano, animal o vegetal.

IT: Il prodotto non è pericoloso / tossico, non soggetto a IATA, non contiene derivati umani, animali o vegetali.

PT: O produto não é perigoso ou tóxico. Produto sintético de origem não humana, animal ou vegetal.

DE: Ungiftig. Synthetisches Produkt ohne Komponenten menschlichen, tierischen oder pflanzlichen Ursprungs.

According to OSHA 29CFR1910.1200, Australia [NOHSC:1005,1008(1999)] and EU Directives 67/548/EC and 1999/45/EC products containing less than 1% of a component classified as hazardous or carcinogenic do not require a Material Safety Data Sheet (MSDS).

D. General Precautions and Warnings

EN: This product must be used by qualified personnel. Use the instructions as specified for the respective lot. Do not mix reagents from different lots. Do not use expired reagents. Dispose unused reagents.

The laboratory work-flow must conform to standard practices. Handle reagents at a different place than positive materials. Wear disposable protective gloves, laboratory coats and adequate eye protection. Sample materials and waste must be considered as potentially infectious. Reagent preparation, extraction and PCR should be performed in separated areas. Clean and disinfect work surfaces.

FR: Ce produit doit être utilisé par du personnel qualifié avec la version du manuel livrée avec la trousse. Ne pas mélanger les réactifs de différents lots. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Eliminer les réactifs non-utilisés.

L'organisation du laboratoire doit être conforme aux standards en vigueur. Porter des gants, une blouse de laboratoire et une protection oculaire adéquate. Les échantillons et les déchets connexes doivent être considérés comme infectieux. La préparation et l'amplification PCR doivent être effectuées dans des zones distinctes. Nettoyer et désinfecter les surfaces de travail selon les normes en vigueur.

ES: Este producto debe ser utilizado por personal cualificado. Utilizar las instrucciones que se especifican para el lote respectivo. No mezclar reactivos de lotes diferentes. No utilizar reactivos caducados. Desechar los reactivos no utilizados.

El flujo de trabajo del laboratorio ha de ajustarse a las prácticas estándares. Usar todos los reactivos en un lugar diferente que los materiales positivos. Usar guantes protectores desechables, batas de laboratorio y protección ocular adecuada. Las muestras de materiales y residuos deben ser considerados como potencialmente infecciosos. La preparación de los reactivos, la extracción y la PCR se deben realizar en zonas separadas. Limpiar y desinfectar las superficies de trabajo.

IT: Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato. Utilizzare le istruzioni indicate per lo specifico lotto. Non mescolare i reagenti di lotti diversi. Non utilizzare reagenti scaduti. Smaltire i reagenti non utilizzati.

Il flusso di lavoro di laboratorio deve essere conforme alle procedure standard. Manipolare i reagenti in un luogo diverso da quello dei materiali positivi. Indossare guanti protettivi monouso, camici da laboratorio e un'adeguata protezione per gli occhi. I materiali biologici ed i loro rifiuti devono essere considerati come potenzialmente infettivi. La preparazione dei reagenti, l'estrazione e la PCR devono essere eseguite in aree separate. Pulire e disinfettare le superfici di lavoro.

PT: Este produto deve ser utilizado por pessoal qualificado. Use as instruções especificadas para o respectivo lote. Não misturar reagentes de lotes diferentes. Não utilize reagentes expirados. Descarte os reagentes não utilizados.

O fluxo de trabalho de laboratório deve estar em conformidade com as práticas padrão. Manusear os reagentes num lugar diferente dos materiais positivos. Usar luvas de protecção descartáveis, batas de laboratório e protecção ocular adequada. Os materiais de amostra e os desperdícios devem ser consideradas como potencialmente infecciosos. A preparação do reagente e a extracção de PCR devem ser efectuada em zonas separadas. Limpar e desinfectar as superfícies de trabalho.

DE: Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden. Folgen Sie der Bedienungsanweisung. Mischen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen. Verfallene Reagenzien dürfen nicht verwendet werden. Entsorgen Sie nicht benötigte Reagenzien.

Tragen Sie Einweg-Schutzhandschuhe, Laborkittel und eine Schutzbrille. Probenmaterialien und Abfälle müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Vorbereitung der Reagenzien, Extraktion und PCR sollten in getrennten Bereichen durchgeführt werden. Reinigen und Desinfizieren Sie die Arbeitsflächen.

E. Procedures used for the Release of this Product (no instructions-for-use)

FR: Procédures utilisées pour la validation de ce produit (Ceci n'est pas un manuel d'instructions)
 ES: Procedimientos utilizados para el lanzamiento de éste producto (éste no es un manual)
 IT: Procedure utilizzate per il rilascio di questo prodotto (questo non è un manuale d'uso)
 PT: Procedimentos utilizados para a validação deste produto (não é um manual de instruções)
 DE: Verfahren für die Freigabe dieses Produktes (dies ist keine Bedienungsanleitung)

Detection Format 500 Channel **Set Quant Factor 10, Max Integration time 1 sec**
 LightCycler® 480 Instrument: 450-500
 LightCycler® 480 II Instrument: 440-488
 cobas z 480 Analyzer (open channel): 465-510 (can not be combined with FAM)

Program Step:	RT Step*	Denaturation	Cycling			Cooling
Parameter						
Analysis Mode	None	None	Quantification mode			None
Cycles	1	1	45			1
Target [°C]	55	95	95	60	72	40
Hold [hh:mm:ss]	00:05:00	00:05:00	00:00:05	00:00:15	00:00:15	00:00:30
Ramp Rate [°C/s] 96	4.4	4.4	4.4	2.2	4.4	1.5
Ramp Rate [°C/s] 384	4.6	4.6	4.6	2.4	4.6	2.0
Acquisition Mode	None	None	None	Single	None	None

* optional to combine with 1-Step RT-PCR

Table 1

E.1 Preparation of Parameter-Specific Reagents (PSR, 96 reactions):

Add 50 µl PCR-grade water to each reagent vial, mix the solution (vortex) and spin down.

► Use 0.5 µl reagent per 20 µl PCR reaction.

E.3 Preparation of the Positive Control

Add 160 µl RNase/DNase-free Tris buffer or water to the vial with the **black** cap. Use of buffer pH 8-8.5 increases the stability. Mix by pipetting up and down 10 times. If vortexing spin down to collect drops.

► Use 5 µl positive control (≈ 1,000 copies) per 20 µl PCR reaction.

E.4. Single PCR Reaction Mix as used for the Release of this Product

In a cooled reaction tube, prepare the reaction mix for single reactions (left) or one plate (right):

Preparation of the Reaction Mix using Roche LightCycler® Multiplex DNA Master		
One reaction	Component	100 reactions
10.5 µl	Water , PCR-grade (colorless cap, provided with the Roche Master kit)	1050 µl
0.5 µl	Reagent mix (parameter specific reagents containing primers and probes)	50 µl
--	Control Reaction and additional assays (Multiplex PCR) – substitute water.	--
4.0 µl	Roche Master (see Roche manual)	400 µl
15.0 µl	Volume of Reaction Mix	1.500 µl

Table 2

Mix gently, spin down and **transfer 15 µl** per well.

Add 5 µl of sample or control DNA to each well for a final reaction volume of 20 µl. Seal plate and centrifuge.

Start run

F. Multiplex PCR Gastro Parasites

EN: This assay can be combined with other assays up to 6plex as depicted below :

FR: Cet essai peut être combiné jusqu'en 6plex comme indiqué ci-dessous:

ES: Este ensayo puede combinarse con otros ensayos hasta 6plex como se describe a continuación:

IT: Questo test può essere combinato con altri test fino a 6plex come illustrato di seguito:

PT: Este ensaio pode ser combinado com outros ensaios até 6plex conforme ilustrado abaixo:

DE: Dieser Assay kann in einer Multiplex PCR mit den folgenden Produkten kombiniert werden :

Multiplex PCR and Instrument Compatibility

Color Compensation 40-0320 is mandatory for Multiplex PCR

500	530	580	610	640	660
E.histolytica					
E.histolytica	Giardia	Dientamoeba	Cryptosporidium	Blastocystis	PhHV

480 II	z 480	LC96		
X				

Table 4

G. Version History

EN: Red notes mark changes in procedures, blue change of components

FR: Notes rouges: changements dans les procédures, bleues: des composants

ES: Notas rojas marcan cambios en los procedimientos, en azul de componentes

IT: Le note in rosso indicano cambiamenti nelle procedure, in blu di componenti


PT: Notas vermelhas marcam mudanças nos procedimentos, a azul nos componentes

DE: Geänderte Prozeduren sind rot, bei geänderten Komponenten blau markiert.

V161122

Multilanguage version

2016-11-22

Certificate of Analysis (CoA)							
FR: Certificat d'Analyse; ES: Certificado de análisis; IT: Certificato di analisi PT: Certificado de análise; DE: Analysenzertifikat							
Lot n°							
Expiry :							
Dilution	1E6	1E5	1E4	1E3	1E2	Cut off	passed
Cp range	19-21	22-24	25-28	29-31	31-34	35-37	
Measured Signal level	80-120						
Measured							
Negatives	10/10						
<p>Note: Cp (crossing point) values collected with pDNA (single target PCR). The Cp values may vary from instrument to instrument by up to 2 cycles, while the distance between two dilution steps should be relative constant (ΔC_p). Fluorescence (FL) levels depend on instrument settings and may vary; cobas z 480 Analyzer signal levels are about 50% compared to LC480 II results.</p>							
QC Acceptance Date:				YYYYMMDD			
We, the undersigned, certify that the product designated above has been obtained in accordance with the rules of production and quality control.							
Name(s) :							

TIB MOLBIOL Syntheselabor GmbH | Eresburgstr. 22-23 | D-12103 Berlin | Germany
Tel. +49 30 78 79 94 55 | FAX +49 78 79 94 99 | dna@tib-molbiol.de | WWW.TIB-MOLBIOL.COM
Geschäftsführer (CEO): Olfert Landt | Register HRB 93163 B | Registergericht Berlin Charlottenburg

Distributed by Roche - www.lifescience.roche.com