

4 260159332810

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 informácie a Certifikát analýzy
 Tekniset tiedot ja Certificate of Analysis
 A dokumentáció és Analitikai tanúsítvány

LightMix[®] Modular VIM Carbapenemase

500

Cat.-No. 50-0633-96

Roche SAP n° 08 074 283 001

EN: For use with Roche '480' instruments, software 1.5. Refer to 'Instructions For Use Carbapenemase'
 FR: A utiliser avec les instruments Roche '480', software 1.5. Suivre les 'Instructions du Panel Carbapénémase'
 ES: Para usar con instrumentos Roche '480', software 1.5. Siga 'Instrucciones de uso para Carbapenemasas'
 IT: Per l'utilizzo con gli strumenti Roche '480', software 1.5. Seguire le 'Istruzioni per l'Uso Carbapenemase'
 PT: Para uso com instrumentos Roche '480', software 1.5. Siga as 'Instruções de uso para Carbapenemase'
 DE: Für die Verwendung mit Roche '480' Geräten. Folgen Sie der Arbeitsanleitung 'Panel Carbapenemase'

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° to 25°C

Stockage à l'arrivée
 Almacenamiento a la llegada
 Conservazione all'arrivo
 Armazenamento à chegada
 Lagerung vor Nutzung

1 **Orange** 96 rxn VIM (lyophilized)

99.8% Synthetic oligonucleotides (< 100 microgram)
 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.
 No congelar los reactivos liofilizados.
 Non congelare i reagenti liofilizzati.
 Não congelar os reagentes liofilizados
 Lyophilisierte Reagenzien nicht Einfrieren.

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

Total weight (incl. packaging) : 14 gram

B. Intended Use

This product is intended to be used to diagnose an infection by detection of the resistance gene in a nucleic acid extract obtained from rectal swabs or fecals samples. 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 au diagnostic d'entérobactéries résistantes aux carbapénèmes par la détection de gènes de résistance dans des extraits d'acides nucléiques de frottis rectaux ou d'échantillons de selles. 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 diagnosticar una infección detectando el gen de resistencia a partir de extractos de ácidos nucleicos obtenidos de hisopos rectales o muestras fecales. 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 del gene di resistenza in acidi nucleici estratti da tamponi rettali o feci. 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 por bactérias resistentes a carbapenemasas através da detecção de genes de resistência presentes num extracto de ácidos nucleicos obtidos a partir de amostras de esfregaços rectais ou amostras de fezes de pacientes. 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 aus rektalen Abstrichen oder Stuhlproben zur Identifikation von Resistenzgenen und somit Identifikation von Trägern von Bakterien mit Carbapenemase Resistenzen.

EDMA Code 14.02.40.03
 CPV 33694000-1
 Customs Tariff (HS code) 3822 0000



Country of Origin: Germany
 FR: Pays d'origine. ES: País de origen
 IT: Paese d'origine; PT: País de origem

MDx 50-0633-96

1 / 4

V181111

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 use if combining 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 10 mM Tris buffer pH 8 - 8.5 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 0.5 µl reagent 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 Carbapenemase

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

500	530	580	610	640	660
VIM					
VIM	NDM	OXA48	KPC	IMP	PhHV
VIM	NDM	OXA48	KPC	GES	
VIM	NDM	OXA48+23	KPC	IMP+GES	

480 II	z 480	LC96	LC2.0	Nano
X	X	X		
X				
X				
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.

V180101


V181111

Multilanguage version

CoA edited, E3. Use Tris buffer 10 mM

2018-01-01

2019-01-23

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	PC	1E2	Cut off	passed
Cp range	20-22	23-25	26-29	30-32	33-35		
Measured Signal level						80-120	✓
Measured Signal level							✓
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 (ΔCp). 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:				YYYY-MM-DD			
We, the undersigned, certify that the product designated above has been obtained in accordance with the rules of production and quality control.							
Name(s) :							
Dr. A. Gewieß				B. Seemann			

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 -Instructions see: <http://elabdoc.roche.com>