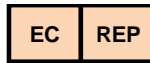


AccuPlex™ SARS-CoV-2

Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefon: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com

13730D-02

Dezember 2021

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der LGC Clinical Diagnostics-Produkte



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Biologische Risiken



Verwendbar bis



In-vitro-Diagnostikum



Negativkontrolle



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Positivkontrolle



Chargennummer



Hersteller



Kontrolle



D

DIESE REAGENZIEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR DIE VORGESCHRIEBENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM JEWEILIGEN TESTKIT EINES ANDEREN HERSTELLERS BEFINDEN.

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom

NAMEN UND VERWENDUNGSZWECK

Das AccuPlex™ SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom ist für die Verwendung zusammen mit Testmethoden der *In-vitro*-Diagnostik zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virus, des Erregers der Krankheit COVID-19, vorgesehen. Die Kontrollen sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests bestimmt und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. AccuPlex-Kontrollen sind nicht vermehrungsfähige rekombinante Viren, die zur Leistungsbewertung des Gesamtverfahrens von Molekulararten bestimmt sind. AccuPlex kann zur Bewertung der Leistungsfähigkeit und Genauigkeit eines Tests über das gesamte Verfahren verwendet werden, da es sich um behüllte Viren handelt, die extrahiert und amplifiziert werden müssen. Zur *In-vitro*-Diagnostik. Nur für den Laborgebrauch.

ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Leistung von Laborassays. Eine routinemäßige Anwendung von Kontrollen ermöglicht Laboratorien, täglich auftretende Testvariationen, die Aussagekraft der Testkits von Charge zu Charge und Variationen bei Anwendung durch verschiedene Laboranten zu überwachen. Sie kann auch bei der Identifizierung einer Zunahme zufälliger oder systematischer Fehler nützlich sein. Ein gut zusammengestelltes Qualitätskontrollprogramm kann zur Zuverlässigkeit der Resultate bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung gering reagierender Proben als unabhängige Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kitcharge-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Das AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Dieses Produkt enthält rekombinante Alphaviren. Es umfasst 5 Fläschchen mit Positivkontrollen, die rekombinante Viruspartikel mit Sequenzen des gesamten SARS-CoV-2-Genoms enthalten. Die Sequenzen basieren auf der GenBank-Zugangsnummer NC_045512.2.

Es umfasst außerdem 5 Fläschchen mit Negativkontrollen, die rekombinante Viruspartikel mit Sequenzen aus dem humanen RNase-P-Gen (RP) enthalten. Die Sequenzen basieren auf der GenBank-Zugangsnummer NC_000010.11. Dieses Material muss ähnlich wie die Patientenprobe einen Extraktionsschritt durchlaufen.

Dem AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom sind keine Werte zugeordnet. Die Kontrollen enthalten eine Ziel-Zusammensetzung von 5000 Kopien/ml gemäß Messung mit digitaler Reverse-Transkriptase-PCR für die Funktion als Positiv- bzw. Negativkontrollen in Assays zum Nachweis von SARS-CoV-2-RNA. Repräsentative Daten nur zu Referenzzwecken enthält Tabelle 1. Die spezifische Leistung variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 0505-0159 Positiv: 5 Fläschchen zu je 1,5 ml
Negativ: 5 Fläschchen zu je 1,5 ml

Das Produkt wird in Virentransportmedium dargereicht, das aus Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Zusatz von Glycerol, antimikrobiellen Wirkstoffen und humanen Plasmaproteinen besteht.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ACHTUNG: Die bei der Produktion des AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom verwendeten rekombinanten Viren sind nicht vermehrungsfähig und wurden hitzebehandelt. AccuPlex-Produkte und alle humanen Blutprodukte müssen jedoch wie infektiöses Material gehandhabt werden.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit AccuPlex Kontrollen sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden². Nicht mit dem Mund pipettieren. Essen oder Trinken muss in Bereichen, in denen Proben gehandhabt werden, unterlassen werden. Wenn Flüssigkeiten vergossen werden, sollte der Bereich sofort mit 0,5%igem Natriumhypochlorit abgewischt werden. Alle beim Test verwendeten Proben, Kontrollen und Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

Das AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine Kontamination der Kontrollen mit Keimen vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Das AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom gekühlt bei 2–8 °C oder gefroren bei -20 °C lagern. Bei Lagerung bei -20 °C das Material nach dem Auftauen bei 2–8 °C aufbewahren. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen vermeiden. Jedes Fläschchen kann innerhalb von 60 Tagen nach dem Öffnen bis zu 10 Mal verwendet werden. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um eine Leckage zu vermeiden.

ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

Veränderungen im Aussehen können eine Instabilität oder Zersetzung der AccuPlex Kontrollen anzeigen. Sichtbar eingetürbte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Das AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom besteht aus rekombinanten Viruspartikeln in Virentransportmedium. Packungsgröße siehe unter REAGENZIEN.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Assays verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Das Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Im Vortex mischen, um eine homogene Suspension herzustellen. AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen sollten in einem Analysedurchgang mitgeführt werden, wobei das gleiche Verfahren anzuwenden ist, das der Hersteller für unbekannte Proben angibt. AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen müssen einen Extraktionsvorgang durchlaufen, bevor sie mittels PCR detektiert werden. Das Produkt gemäß den Anweisungen für unbekannte Proben für das Testkit bzw. den Standardarbeitsanweisungen des Labors bearbeiten. AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen dürfen NICHT als Ersatz für die positiven und negativen Kontrollreagenzien verwendet werden, die sich im jeweiligen Testkit des Herstellers befinden.

Qualitätskontrolle

Da den AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch die Anwendung jeder Charge des AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom für jedes einzelne Assay-System validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen kann von einem Assayhersteller zum anderen und von einer Testkit-Charge zur anderen variieren. Dieses Produkt enthält eine Ziel-Zusammensetzung von 5000 Kopien/ml gemäß Messung mit digitaler Reverse-Transkriptase-PCR. Jede Charge wird mit 2019-nCoV-Primern/Sonden gemäß der Beschreibung in der Assayveröffentlichung der US CDC und mit Testprotokollen ähnlich der Beschreibung in der von den CDC veröffentlichten Gebrauchsanweisung³ sowie mit dem Cepheid Xpert® Xpress SARS-CoV-2-Kit getestet. Positivkontrollen liefern positive Ergebnisse mit diesen Assays; Negativkontrollen liefern negative Ergebnisse bzw. das Ergebnis „nicht nachgewiesen“. Zu beachten ist, dass die Positivkontrollen Spuren von RNase P enthalten können und daher ein positives Ergebnis für RNase P liefern können, weil die Produktmatrix eine Humanplasmakomponente enthält; sie sind nicht zur Verwendung als RNase-P-Kontrolle vorgesehen oder bestimmt.

Wenn die AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen nicht wie erwartet funktionieren, kann dies ein Hinweis auf eine unzufriedenstellende Testleistung sein. Zu den möglichen Ursachen dafür gehören eine Zersetzung der Testkit-Reagenzien, ein Fehler des Laboranten, eine beeinträchtigte Leistung der Ausrüstung oder eine Kontamination der Reagenzien.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Das AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom DARF NICHT ALS ERSATZ FÜR POSITIVE UND NEGATIVE KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM JEWEILIGEN TESTKIT EINES ANDEREN HERSTELLERS BEFINDEN.

TESTVERFAHREN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE müssen wie vom Hersteller des Testkits angegeben auf Genauigkeit befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unzuverlässig sein. AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen dienen der Qualitätssicherung und dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat bei Testverfahren angewendet werden. Die Leistungsmerkmale für AccuPlex SARS-CoV-2-Molekularkontrollen wurden ausschließlich für Nukleinsäure-Amplifikationstests auf RNA ermittelt. Nachtägliche Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollen können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Den AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich geeigneter zulässiger Werte festlegen. Zum Beispiel kann der zulässige Bereich alle Werte innerhalb von 2 Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden⁴.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

Das AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Die Kontrollen sind nur zur Verwendung mit auf dem Nachweis von Nukleinsäuren basierenden Assays bestimmt. Das AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom besteht aus rekombinanten Viruspartikeln in Virentransportmedium. Den AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen sind keine Werte zugeordnet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Reagenziencharge und dem Labor ab. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen.

LITERATURHINWEISE

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
- CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time RT-PCR Diagnostic Panel Instructions for use. CDC-006-00019 Revision: 01. Effective 2/4/2020.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Repräsentative Daten für das AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit - Vollständiges Genom. Nur zu Referenzzwecken.

Assayhersteller/Name des Tests	Produktkomponente	Ergebnis
Im Labor entwickelter Test unter Verwendung von 2019-nCoV-Echtzeit-PCR-Primern und -Sonden der US CDC	AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen - Vollständiges Genom: positives Fläschchen	Positiv
	AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen - Vollständiges Genom: negatives Fläschchen	Nicht nachgewiesen
Cepheid Xpert® Xpress SARS-CoV-2-Kit	AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen - Vollständiges Genom: positives Fläschchen	Positiv
	AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen - Vollständiges Genom: negatives Fläschchen	Negativ

Bei Fragen bitte den Technischen Kundendienst von LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer +1.508.244.6400 verständigen.

Jedliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Kundendienst von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist.