



ACCURUN® 841

*Chlamydia-trachomatis/
Neisseria-gonorrhoeae-
Negativkontrolle*

Informationen zu dieser Packungsbeilage

Wir bedanken uns für Ihr Interesse an diesem ACCURUN-Produkt.

Die Packungsbeilage besteht aus zwei Seiten.

Die erste Seite enthält den Produktnamen und eine Erklärung der Symbole auf den Etiketten.

Die zweite Seite enthält den vollständigen Text der Packungsbeilage.

Sollte die eingesehene oder gedruckte Packungsbeilage nicht zwei Seiten enthalten, oder Sie sonstige Probleme haben, schicken Sie uns eine E-Mail info@seracare.com. Telefon: Kunden in den USA erreichen uns unter 800.676.1881; in anderen Ländern rufen Sie bitte die Nummer 508.634.3359 (R-Gespräch) an.

Auf Anfrage erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.



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



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefon: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Juli 2014 12776D-01

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der SeraCare-Produkte



Gesundheitsschädlich/Reizstoff

Dieses Produkt enthält 0,05% Natriumazid.

R22 Gesundheitsschädlich wenn verschluckt.

S32 Bei Kontakt mit Säuren kommt es zur Freisetzung eines sehr toxischen Gases.

S35 Das Material und sein Behälter müssen auf sichere Weise entsorgt werden.

S36 Tragen Sie geeignete Schutzkleidung.

S46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.



Temperaturobergrenze



Biogefährdung



Negativkontrolle



Positivkontrolle



Zulässiger Temperaturbereich



Verwendbar bis



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



„Achtung, Begleitdokumente beachten“



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



In Vitro Diagnostikum



Chlamydia-trachomatis/ Neisseria-gonorrhoeae- Negativkontrolle

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

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN-Produkte sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests vorgesehen und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. Die ACCURUN® 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle ist für den Gebrauch mit Amplifikationstestverfahren für die *In-vitro*-Diagnostik formuliert, die *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Nukleinsäure nachweisen. Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Leistung von Laborassays. Durch den routinemäßigen Einsatz von Kontrollen können Labors Analysefehler sofort erkennen und die Langzeitergebnisse von Testkits überwachen; außerdem helfen Kontrollen bei der Erkennung von vermehrten Zufalls- oder systematischen Fehlern. Ein gut zusammengestelltes Qualitätskontrollprogramm kann zur Zuverlässigkeit der Resultate bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung unabhängiger Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kitchargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle ist für den Gebrauch bei Testverfahren für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen und dient zur Überwachung der Assayleistung. ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle wird aus einem Puffer hergestellt, der das Probentransportmedium simuliert und der die humanen Zellkomponenten enthält, die zur Erzielung von gültigen negativen Ergebnissen auf der jeweiligen Assayplattform erforderlich sind. A841 enthält humane Proteine und genomische DNA.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 2025-0061 10 Fläschchen, 1 ml pro Fläschchen

Die ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle enthält Stabilisatoren und als Konservierungsstoffe 0,05% Natriumazid und 0,05% Gentamycin.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle Produkte humanen Ursprungs müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle wird aus humanen Zellkomponenten in einer gepufferten wässrigen Lösung hergestellt, die humane Proteine enthält und die das Probentransportmedium simulieren soll.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN-Kontrollen und humanen Proben sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden². Nicht mit dem Mund pipettieren. Rauchen, 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 Proben und beim Test verwendeten Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

Die ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine Kontamination der Kontrollproben vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle bis zum Gebrauch bei 2 °C - 8 °C lagern. Nach dem Öffnen sollten Einzelfläschchen von ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle nicht erneut verwendet werden. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um Auslaufen zu minimieren.

ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

Veränderungen im Aussehen können eine Instabilität oder Zersetzung der ACCURUN-Kontrollproben anzeigen. Sichtbar eingetürbte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle wird mit Komponenten aus humanen Zellen hergestellt, die in einer Gewebekultur angezogen werden. Darüber hinaus enthält sie Puffer, humane Proteine und Konservierungsstoffe.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits. Mit diesem Produkt sollten Pipetten mit Aerosolschutzspitzen oder Spitzen mit positiver Verdrängung verwendet werden.

Gebrauchsanleitung

Die Kontrollen vor der Benutzung auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Den Inhalt der Fläschchen im Vortex-Mixer oder durch Umdrehen mischen. ACCURUN-Kontrollproben sollten in einem Analysedurchgang mitgeführt werden, wobei genau das gleiche Verfahren anzuwenden ist, das der Hersteller für unbekannte Proben angibt. ACCURUN-Kontrollproben dürfen NICHT als Ersatz für die positiven und negativen Kontrollreagenzien verwendet werden, die sich im jeweiligen Testkit des Herstellers befinden.

Cepheid Xpert® CT/NG-Assay³:

Eine Xpert CT/NG-Assaykartusche, eine im Assaykit enthaltene Transferpipette und das Fläschchen mit der A841-Kontrolle beschaffen. Den Kartuschendeckel öffnen und dafür sorgen, dass die Kontrolle gut gemischt ist. Die Transferpipette auspacken, den Ballon der Pipette zusammendrücken und die Pipette in das Fläschchen mit der A841-Kontrolle einführen. Den Ballon loslassen, sodass sich die Pipette bis oberhalb der Markierung auf dem Pipettenschaft füllt, und dabei Luftbläschen sorgfältig vermeiden. Den Inhalt der Pipette in die Probenkammer der Assaykartusche entleeren. Den Kartuschendeckel schließen und die Kartusche auf dem GeneXpert-System bearbeiten.

Qualitätskontrolle

Da der ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch die Anwendung jeder Charge von ACCURUN Kontrollproben für jedes einzelne Assay-System validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Da der ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle kein Wert zugeordnet wurde, muss das Labor einen Bereich für jede Produktcharge festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle außerhalb des festgelegten zulässigen Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine unzufriedenstellende Leistung des Tests 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

ACCURUN-KONTROLLPROBEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM TESTKIT DES HERSTELLERS BEFINDEN.

TESTVERFAHREN und **INTERPRETATION DER ERGEBNISSE** müssen wie vom Hersteller des Testkits angegeben aufs Genaueste befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unzuverlässig sein. Bei den ACCURUN-Kontrollproben handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration von Assays verwendet werden. Die Leistungsmerkmale der ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle wurden nur für Nukleinsäure-Amplifikationstests ermittelt, die *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-DNA nachweisen. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Produkten können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET. Diese Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie die in Tabelle 1 aufgelisteten gültigen negativen Ergebnisse zeigt. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich zulässiger Werte festlegen. Zum Beispiel kann der zulässige Bereich alle Werte innerhalb von zwei Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden⁴.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT
ACCURUN-Kontrollproben wurden zur Anwendung mit *In-vitro*-Diagnoseassays entwickelt und dienen der Überwachung der Leistung der Assays. Der Grad der Reaktivität der Assays verschiedener Hersteller ist unterschiedlich 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.

LITERATURHINWEISE

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shabelsky LA, Achord D, Page E, and Le AV. *Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality for an ELISA for hepatitis B surface antigen* Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- CDC *Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Cepheid Xpert® CT/NG Assay kit (Cat. No. GXCT/NG-10) Package insert (301-0234, Rev. B January 2013). Cepheid, Sunnyvale, CA 94089-1189 USA.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Typische Ergebnisse für die ACCURUN 841 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Negativkontrolle.

Hersteller	Assay	Typische Ergebnisse
Cepheid	Xpert® CT/NG	CT nicht nachgewiesen NG nicht nachgewiesen

Bei Fragen bitte den Technischen Kundendienst von SeraCare unter der Nummer 001.508.244.6400.