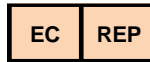


# ACCURUN® 841

*Chlamydia-trachomatis/  
Neisseria-gonorrhoeae-*  
Negativkontrolle



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

12776D-04

Dezember 2021

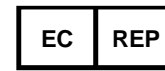
## Erklärung der Symbole auf den Etiketten der LGC Clinical Diagnostics-Produkte



Temperaturobergrenze



Zulässiger Temperaturbereich



Bevollmächtigter in der  
Europäischen Gemeinschaft



Biogefährdung



Verwendbar bis



*In Vitro* Diagnostikum



Negativkontrolle



Bestellnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Positivkontrolle



Chargenbezeichnung



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig beim Einatmen, Verschlucken  
und Berührung mit der Haut



Gesundheitsrisiko



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.

# ACCURUN® 841 Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae-Negativkontrolle

## 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, bieten<sup>1</sup>.

## 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 anzuwenden<sup>2</sup>. 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 eingetribute 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-Assay<sup>3</sup>:

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 wurden<sup>4</sup>.

## 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.
- 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.
- 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 LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer +1.508.244.6400.