



ACCURUN® 342

SERIE 100

*Chlamydia-trachomatis/
Neisseria-gonorrhoeae-*
Positivkontrolle

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

April 2015 12942D-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



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

ACCURUN® 342

SERIE 100

*Chlamydia-trachomatis/
Neisseria-gonorrhoeae*
Positivkontrolle

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® 342 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Positivkontrolle Serie 100 ist für den Gebrauch mit Amplifikationstestverfahren für die *In-vitro*-Diagnostik formuliert, die *Chlamydia-trachomatis*- und *Neisseria-gonorrhoeae*-Nukleinsäuren 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 342 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Positivkontrolle Serie 100 wurde zur Verwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Assayverfahren entwickelt und dient der Überwachung der Testleistung. Die ACCURUN 342 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Positivkontrolle Serie 100 wird durch Verdünnung von Elementarkörperchen aus gezüchteten *Chlamydia trachomatis* und gezüchteten *Neisseria gonorrhoeae* in einem Puffer hergestellt, der das Probentransportmedium simuliert und der die humanen Zellkomponenten enthält, die zur Erzielung von gültigen positiven Ergebnissen auf Assayplattformen in einer wässrigen Lösung erforderlich sind. Die Kontrolle enthält Ganzorganismen, die bei der Lysierung des Probenmaterials und allen nachfolgenden Schritten des Verfahrens die natürliche Probe simulieren.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 2025-0067 10 Fläschchen, 1 ml pro Fläschchen
Die ACCURUN 342 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Positivkontrolle Serie 100 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. Die ACCURUN 342 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Positivkontrolle Serie 100 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 beim Test verwendete Kontrollproben, Proben und Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden³.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

Die ACCURUN 342 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Positivkontrolle Serie 100 nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine Kontamination der Kontrollproben vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN 342 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Positivkontrolle Serie 100 bis zum Gebrauch bei 2-8°C lagern. Nach dem Öffnen dürfen Einzelfläschchen von ACCURUN 342 Serie 100 nicht erneut verwendet werden. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um Auslaufen zu vermeiden.

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

Die ACCURUN 342 Serie 100 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.

Qualitätskontrolle

Da der ACCURUN 342 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Positivkontrolle Serie 100 keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch im Labor die Anwendung jeder Charge ACCURUN für jedes spezifische Testsystem validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Da der ACCURUN 342 Serie 100 Kontrollprobe kein Wert zugeordnet wurde, muss das Labor einen Bereich für jede Produktcharge festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 342 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Positivkontrolle Serie 100 außerhalb des festgelegten zulässigen Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine nicht zufriedenstellende 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 342 Positivkontrolle Serie 100 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 342 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Positivkontrolle Serie 100 SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET. Diese Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie die in Tabelle 1 aufgelisteten gültigen positiven Ergebnisse zeigt. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich zulässiger Werte festlegen.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN-Kontrollproben wurden zur Anwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Assayverfahren 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, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedures designed to assure analytical quality required 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.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tabelle 1. Typische Ergebnisse für die ACCURUN 342 *Chlamydia-trachomatis/Neisseria-gonorrhoeae*-Positivkontrolle Serie 100.

Typische Ergebnisse	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Positiv
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Positiv

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von SeraCare unter der Nummer 001.508.244.6400.

