

# ACCURUN® 501

C. difficile-Kontrollprobe



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Telefon: +1 508.244.6400 | info@seracare.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

12774D-03 Mai 2017

## Erklärung der Symbole auf den Etiketten der SeraCare-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

# ACCURUN® 501 *C. difficile*-Kontrollprobe

## 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® 501 *C. difficile*-Kontrollprobe wurde für die Verwendung mit Testmethoden für die *In-vitro*-Diagnostik entwickelt, die DNA von *C. difficile* in humanen Stuhlproben 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 Kitcharge-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten.

## PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe ist zur Verwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Assayverfahren vorgesehen und dient der Überwachung der Testleistung. Die ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe wird aus kultivierten Clostridium-Bakterien von vier verschiedenen Stämmen bzw. Spezies hergestellt. Die Bakterien werden inaktiviert und in eine synthetische humane Stuhlmatrix gegeben. Die Kontrollprobe ist gebrauchsfertig in Assays, die DNA von *C. difficile* nachweisen.

Fläschchen A501-01 (Röhrchen mit rotem Deckel) enthält kultivierte *C. difficile* des hypervirulenten Stamms NAP1/027/B1 (Stamm 4118).

Fläschchen A501-02 (Röhrchen mit rotem Deckel) enthält kultivierte *C. difficile* eines toxischen Stamms (Stamm VPI 10463).

Fläschchen A501-03 (Röhrchen mit weißem Deckel) enthält kultivierte *C. difficile* eines nichttoxischen Stamms (Stamm 1351).

Fläschchen A501-04 (Röhrchen mit weißem Deckel) enthält kultivierte *Clostridium sordellii* (Stamm 211 [NCIB 10717]).

## REAGENZIEN

Art.-Nr. 2050-0008	A501-01	1 Fläschchen, 0,6 ml pro Fläschchen
	A501-02	1 Fläschchen, 0,6 ml pro Fläschchen
	A501-03	1 Fläschchen, 0,6 ml pro Fläschchen
	A501-04	1 Fläschchen, 0,6 ml pro Fläschchen

ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe liegt in synthetischem Stuhl vor, der humane Proteine und Genom-DNA sowie 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel enthält.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ACHTUNG: ACCURUN-Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe wird aus den kultivierten Clostridium-Bakterien *C. difficile* und *C. sordellii* hergestellt.

## SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Beim Umgang mit ACCURUN-Kontrollen und humanen Proben sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden. 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

ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollproben nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine Kontamination der Kontrollproben vermeiden.

## ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe bis zur Verwendung bei -20 °C aufbewahren. Nach dem Öffnen sollten Einzelfläschchen der ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe nicht erneut verwendet werden.

## ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

Die ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe ist eine Suspension von Bakterienzellen in synthetischem humanem Stuhl und liegt daher als opake, braune, leicht viskose Flüssigkeit vor. Abweichungen von diesem Erscheinungsbild oder eine sichtbare mikrobielle Besiedlung können auf eine Instabilität oder Zersetzung der Kontrollprobe hindeuten. Derartige Lösungen sind zu verwerfen.

## VERFAHREN

### Materialien in der Packung

ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe, Fläschchen A501-01, wird aus kultivierten hypervirulenten *C. difficile* NAP1/027/B1 hergestellt und dient als Positivkontrolle für den Nachweis von toxischen *C. difficile*, die das Toxin-B-Gen, das binäre Toxin-Gen und die Missense-Mutation auf dem TdC-Gen enthalten.

ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe, Fläschchen A501-02, wird aus kultivierten toxischen *C. difficile* hergestellt und dient als Positivkontrolle für den Nachweis von toxischen *C. difficile*, die das Toxin-B-Gen enthalten.

ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe, Fläschchen A501-03, wird aus kultivierten nicht toxischen *C. difficile* hergestellt und dient als Negativkontrolle für den Nachweis von toxischen *C. difficile*.

ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe, Fläschchen A501-04, wird aus kultivierten *C. sordellii* hergestellt und dient als Negativkontrolle für den Nachweis von *C. difficile*.

## Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

## Gebrauchsanleitung

Die Kontrollproben vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Im Vortex mischen, um eine homogene Zellsuspension herzustellen. ACCURUN-Kontrollproben sollten in einem Analysedurchgang mitgeführt werden, wobei das gleiche Verfahren anzuwenden ist, das der Hersteller für unbekannte Proben angibt. Die ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollproben gemäß den Anweisungen für unbekannte Proben für das Diagnose-Testkit bzw. den Standardarbeitsanweisungen des Labors bearbeiten. 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 501 *C. difficile*-Kontrollprobe keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch die Anwendung jeder Charge von ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollproben für jedes einzelne Assay-System validiert.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Reaktivität der ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge des Testkits variieren. Da der Kontrollprobe kein Wert zugeordnet wurde, muss das Labor einen Bereich für jede Charge der ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe außerhalb des festgelegten Akzeptanzbereichs liegen, kann dies ein Hinweis auf ein nicht zufriedenstellendes Funktionieren 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 auf Genaueste befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unverlässlich sein. Bei den ACCURUN-Kontrollproben handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration von Assays verwendet werden. Die Leistungsmerkmale für die ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe wurden nur für DNA von *C. difficile* ermittelt. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Produkten können zu falschen Ergebnissen führen.

## ERWARTETE ERGEBNISSE

Der ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET. 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. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich 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 20 Tagen erhalten wurden.

## SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN-Kontrollproben wurden zur Anwendung mit *In-vitro*-Diagnoseassays entwickelt und dienen der Überwachung der Leistung der Assays. Die ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe wird aus kultivierten Clostridium-Bakterien hergestellt, die inaktiviert und in eine synthetische humane Stuhlmatrix gegeben werden. Den ACCURUN-Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. 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 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Typische Daten für die ACCURUN 501 *C. difficile*-Kontrollprobe:

Fläschchen A501	Farbe des Deckels	Inhalt	Erwartete Ergebnisse für den Nachweis von toxischen <i>C. difficile</i>
A501-01	Rot	<i>C. difficile</i> hypervirulent NAP1/027/B1	Positiv
A501-02	Rot	<i>C. difficile</i> toxischen	Positiv
A501-03	Weiß	<i>C. difficile</i> nicht-toxischen	Negativ
A501-04	Weiß	<i>C. sordellii</i>	Negativ

Sollten Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Technischen Support von SeraCare unter der Nummer +1.508.244.6400.