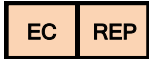


ACCURUN® TV/MG

Positives Molekularkontrollen-Kit



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



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

14366D-02

November 2024

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



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Biologische Risiken



Verwendbar bis



In-vitro-Diagnostikum



Negativkontrolle



Katalognummer



Gebrauchsanleitung beachten



Positivkontrolle



Chargennummer



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig beim Einatmen, Verschlucken
und Berührung mit der Haut



Gesundheitsschädlich



Zum einmaligen Gebrauch



Importeur



D

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

ACCURUN® TV/MG Positives Molekularkontrollen-Kit

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN® TV/MG-positive Molekularkontrollen-Kits sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests bestimmt und können zur Feststellung von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen wurden für die Verwendung mit *In-vitro*-Diagnostesetkits für den Nachweis von *Trichomonas vaginalis* (TV) und *Mycoplasma genitalium* (MG) in molekularen Assays zubereitet. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine quantitativen Werte zugeordnet. *Nur zur Verwendung in gewerblichen Laboren.*

ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Leistung von Laborassays. Eine routinemäßige Anwendung von Kontrollen ermöglicht Laboratorien, die Testvariationen von Tag zu Tag, 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 Ergebnisse bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung gering reagierender Proben als unabhängige Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kitchargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Aussagefähigkeit des Tests. ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen werden aus Humanurin hergestellt. Den ACCURUN TV/MG-positiven Molekularkontrollen sind keine Werte zugeordnet. Beispiele für Assays, mit denen diese Kontrolle u. U. kompatibel ist, sind in Tabelle 1 aufgeführt. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Chargennummer und dem Labor ab.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 2020-0164

10 Fläschchen, 2,5 ml pro Fläschchen

Diese Positivkontrolle enthält Humanurin, Stabilisatoren einschließlich Natriumazid und kultivierte *T. vaginalis*- und *M. genitalium*-Mikroorganismen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ACHTUNG: ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen und alle Humanurinprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen werden aus Urin hergestellt, der mit von der FDA zugelassenen Methoden auf HIV-1, HCV und HBV getestet und für negativ befunden wurde.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN TV/MG-positiven Molekularkontrollen und Humanurin 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. Weitere Sicherheitsinformationen enthält das Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) für das Produkt, das auf der Website des Unternehmens zu finden ist.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine Kontamination der Kontrollen mit Keimen vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen gefroren bei -20 °C lagern. Nach dem Auftauen können ungeöffnete Fläschchen mit ACCURUN TV/MG-positiven Molekularkontrollen bis zu 20 Tage bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Mehrmaliges Einfrieren und Auftauen wird nicht empfohlen, da dies verschiedene negative Auswirkungen auf die Testergebnisse haben kann. Die Fläschchen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

Veränderungen im Aussehen können eine Instabilität oder Zersetzung der ACCURUN TV/MG-positiven Molekularkontrollen anzeigen. Sichtbar eingetrübte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen werden aus Humanurin und kultivierten *T. vaginalis*- und *M. genitalium*-Mikroorganismen hergestellt.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Gefrorene Kontrollen vor der Benutzung auftauen und auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Den Inhalt vor Gebrauch gründlich im Vortex mischen. ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen sollten in einem Analysedurchgang mitgeführt werden, wobei genau das gleiche Verfahren anzuwenden ist, das der Hersteller für unbekannte Urinproben angibt. ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen dürfen NICHT als Ersatz für positive und negative Kontrollreagenzien in Testkits verwendet werden.

Qualitätskontrolle

Da den ACCURUN TV/MG-positiven Molekularkontrollen keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch die Anwendung jeder Charge des ACCURUN TV/MG-positiven Molekularkontrollen-Kits für jedes einzelne Assay-System validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der ACCURUN TV/MG-positiven Molekularkontrollen kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge variieren. Jedes Labor muss seinen eigenen Bereich akzeptierbarer Werte für ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen in Kombination mit den jeweils verwendeten Testkits festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN TV/MG-positiven Molekularkontrollen außerhalb des akzeptierbaren Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine unzufriedenstellende Aussagekraft des Tests sein. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, Fehler des Laboranten, beeinträchtigte Leistung der Ausrüstung und Kontamination der Reagenzien.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

ACCURUN TV/MG-POSITIVE MOLEKULARKONTROLLEN DÜRFEN 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 aufs Genaueste befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Ergebnisse unzuverlässig sein. ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen sind qualitativ, nicht automatisiert und dienen der Qualitätssicherung. Sie dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat bei jeglichen Testverfahren angewendet werden. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollen können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DEN ACCURUN TV/MG-POSITIVEN MOLEKULARKONTROLLEN-KITS SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET.

Diese Positivkontrolle wurde so zubereitet, dass sie eine positive Reaktivität mit den Assays der Hersteller, die in Tabelle 1 aufgelistet sind, hervorruft. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Reagenzien-Chargennummer und dem Labor ab. Jedes Labor sollte seinen eigenen Sollbereich für jeden nachzuweisenden Analyten festlegen. Zum Beispiel Bereich alle Werte innerhalb von 2 Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden³.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. ACCURUN TV/MG-positive Molekularkontrollen werden aus Humanurin und kultivierten Mikroorganismen hergestellt. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Reagenzien-Chargennummer und dem Labor ab. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen. Qualitätskontrollmaterialien sollten gemäß örtlichen, landes- und bundesweiten Vorschriften und Akkreditierungsbestimmungen verwendet werden.

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— Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Tabelle 1. Dieses Produkt wurde mit den folgenden Assays getestet:

Marker	Hersteller / Produktbezeichnung	Ergebnis
<i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	Abbott Alinity m STI Assay Hologic Aptima® <i>Trichomonas vaginalis</i> Assay (Panther® System)	Positiv
<i>Mycoplasma genitalium</i> (MG)	Abbott Alinity m STI Assay Hologic Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> Assay	Positiv

Bei Fragen bitte den Technischen Kundendienst von LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer +1 508.244.6400 verständigen.

Jegliches 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.

Datum	Beschreibung der Änderung
September 2024	Erstausgabe
November 2024	Abschnitt „Lageranweisungen“ – Aktualisiert, um die Lagerung bei 2–8 °C von 30 Tagen auf 20 Tage zu ändern.