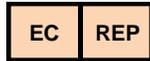


AccuPlex™ SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV

Molekularkontrollen-Kit



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757, USA
Tel.: +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

13915D-01

September 2021

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der LGC SeraCare-Produkte



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Biologische Risiken



Verwendbar bis



In-vitro-Diagnostikum



Negativkontrolle



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Positivkontrolle



Chargennummer



Hersteller



Kontrolle



Zum einmaligen Gebrauch



AccuPlex™ SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen-Kit

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

Das AccuPlex™ SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen-Kit ist zur Verwendung als Positiv- und Negativkontrolle zur Überwachung der Genauigkeit von Labortests und zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren bestimmt. Die Zusammensetzung der Kontrollen ist für die Verwendung zusammen mit Testmethoden der *In-vitro*-Diagnostik zum Nachweis und zur Unterscheidung der Viren SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV vorgesehen. Die Kontrollen sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests bestimmt und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. AccuPlex-Kontrollen enthalten nicht vermehrungsfähige rekombinante Viren, die zur Leistungsbewertung des Gesamtverfahrens von Molekulartests bestimmt sind. AccuPlex kann zur Bewertung der Leistungsfähigkeit und Genauigkeit eines Tests über das gesamte Verfahren verwendet werden, da es sich um behüllte Viren handelt, die extrahiert und amplifiziert werden müssen. Den AccuPlex-Kontrollen 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, täglich auftretende Testvariationen, 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 Resultate 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

Das AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen-Kit ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Tests. Dieses Produkt enthält rekombinante Alphaviren. Dieses Produkt enthält rekombinante Alphaviren. Es umfasst 5 Fläschchen mit positivem Referenzmaterial (rote Deckel), die rekombinante Viruspartikel mit der folgenden Sequenzabdeckung enthalten:

Virus	GenBank-Zugangsnummer	Enthaltene Regionen
Influenza A	KU933490 - KU933497	Vollständiges Genom
Influenza B	CY236601.1 - CY236608.1	Vollständiges Genom
RSV	NC_001803	1..4380; 8460..15191
SARS-CoV-2	NC_045512.2	Vollständiges Genom

Es umfasst außerdem 5 Fläschchen mit Negativkontrollen (transparente Deckel), die rekombinante Viruspartikel mit Sequenzen aus dem humanen RNase-P-Gen (RP) enthalten. Die Sequenzen basieren auf der GenBank-Zugangsnummer NC_000010.11. Dieses Material muss ähnlich wie die Patientenprobe einen Extraktionsschritt durchlaufen.

Dem AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen-Kit sind keine Werte zugeordnet. Die Kontrollen enthalten eine Ziel-Zusammensetzung von 5000 Kopien/ml gemäß Messung mit digitaler Reverse-Transkriptase-PCR für die Funktion als Positiv- bzw. Negativkontrollen in Multiplex-Assays zum Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV. Ein Beispiel für einen Assay eines Herstellers, mit dem diese Kontrolle u. U. kompatibel ist, ist in Tabelle 1 aufgeführt. Die spezifische Leistung variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab.

REAGENZIEEN

Art.-Nr. 0505-0260

Positiv: 0505-0262 5 Fläschchen zu je 1,5 ml
Negativ: 0505-0263 5 Fläschchen zu je 1,5 ml

Das Produkt wird in Virentransportmedium dargebracht, das aus Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Zusatz von Glycerol, antimikrobiellen Wirkstoffen und humanen Plasmaproteinen besteht.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ACHTUNG: Die bei der Produktion des AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen-Kits verwendeten rekombinanten Viren sind nicht vermehrungsfähig und wurden hitzebehandelt. AccuPlex-Produkte und alle humanen Blutprodukte müssen jedoch wie infektiöses Material gehandhabt werden.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit AccuPlex-Kontrollen 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

Das AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen-Kit nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine Kontamination der Kontrollen mit Keimen vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Das AccuPlex SARS-CoV-2 Molekularkontrollen-Kit gekühlt bei 2–8 °C oder gefroren bei -20 °C lagern. Bei Lagerung bei -20 °C das Material nach dem Auftauen bei 2–8 °C aufbewahren. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen vermeiden. Jedes Fläschchen kann innerhalb von 60 Tagen nach dem Öffnen bis zu 10 Mal verwendet werden. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um eine Leckage zu vermeiden.

ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEEN

Veränderungen im Aussehen können eine Instabilität oder Zersetzung der AccuPlex-Kontrollen anzeigen. Sichtbar eingetretene Lösungen sollten vermieden werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Das AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen-Kit besteht aus rekombinanten Viruspartikeln in Virentransportmedium. Packungsgröße siehe unter REAGENZIEEN.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Das Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Im Vortexmischen, um eine homogene Suspension herzustellen. AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen sollten in einem Analyseablauf mitgeführt werden, wobei das gleiche Verfahren anzuwenden ist, das der Hersteller für unbekannte Proben angibt. AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen müssen einen Extraktionsvorgang durchlaufen, bevor sie mittels PCR detektiert werden. Das Produkt gemäß den Anweisungen für unbekannte Proben für das Testkit bzw. den Standardarbeitsanweisungen des Labors bearbeiten. AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen dürfen NICHT als Ersatz für die positiven und negativen Kontrollreagenzien verwendet werden, die sich im jeweiligen Testkit des Herstellers befinden.

Qualitätskontrolle

Da den AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch die Anwendung jeder Charge des AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen-Kits für jedes einzelne Assay-System validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen kann von einem Assayhersteller zum anderen und von einer Testkit-Charge zur anderen variieren. Dieses Produkt enthält eine Ziel-Zusammensetzung von 5000 Kopien/ml gemäß Messung mit digitaler Reverse-Transkriptase-PCR. Positivkontrollen sollen positive Ergebnisse liefern; Negativkontrollen sollen negative Ergebnisse bzw. das Ergebnis „nicht nachgewiesen“ liefern. Zu beachten ist, dass die Positivkontrollen Spuren von RNase P enthalten können und daher ein positives Ergebnis für RNase P liefern können, weil die Produktmatrix eine Humanplasmakomponente enthält; sie sind nicht zur Verwendung als RNase-P-Kontrolle vorgesehen oder bestimmt.

Wenn die AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen nicht wie erwartet funktionieren, kann dies ein Hinweis auf eine unzufriedenstellende Testleistung sein. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, Irrtum der Bedienungsperson, defekte Ausstattung und Kontamination der Reagenzien.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Das AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen-Kit DARF NICHT ALS ERSATZ FÜR POSITIVE UND NEGATIVE KONTROLLREAGENZIEEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM JEWEILIGEN TESTKIT EINES ANDEREN HERSTELLERS BEFINDEN.

TESTVERFAHREN und INTERPRETATION DER ERGEBNISSE müssen wie vom Hersteller des Testkits angegeben auf Genauigkeit befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unzuverlässig sein. AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen sind qualitativ, nicht automatisiert und dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat bei jeglichen Testverfahren angewendet werden. Die Leistungsmerkmale für AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen wurden ausschließlich für Nukleinsäure-Amplifikationstests auf RNA ermittelt. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen und die Verwendung von alten Kontrollen können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Den AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen SIND KEINE WERTE ZUGEOBNET. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen 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 geeigneter 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 30 Tagen erhalten wurden³.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

Das AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen-Kit ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Die Kontrollen sind nur zur Verwendung mit auf dem Nachweis von Nukleinsäuren basierenden Assays bestimmt. Das AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen-Kit besteht aus rekombinanten Viruspartikeln in Universal-Transportmedium. Den AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen sind keine Werte zugeordnet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Reagenziencharge 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, Carlen 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. Das AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen-Kit wird bei der Freigabe mit Assays der folgenden Hersteller getestet.

Assayhersteller/Name des Tests	Produktkomponente	Ergebnis
Cepheid Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV Kit	AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen positives Fläschchen	Positiv
	AccuPlex SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV Molekularkontrollen negatives Fläschchen	Negativ

Bei Fragen bitte den Technischen Kundendienst von LGC SeraCare unter der Nummer +1-508-244-6400 verständigen.

Jegliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Kundendienst von LGC SeraCare sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist.

Datum	Beschreibung der Änderung
September 2021	Erstausgabe