



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

Juli 2014 12774D-02

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der SeraCare-Produkte



Gesundheitsschädlich/Reizstoff

Dieses Produkt enthält 0,09% 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



Kontrolle



„Achtung, Begleitdokumente beachten“



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



In Vitro Diagnostikum



Chargenbezeichnung



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

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 Kitchargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

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 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 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 TcdC-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.

GBRAUCHSANLEITUNG

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 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 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 wurden³.

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, und 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.
- CDC *Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- 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 C. difficile
A501-01	Rot	C. difficile hypervirulent NAP1/027/B1	Positiv
A501-02	Rot	C. difficile toxisch	Positiv
A501-03	Weiß	C. difficile nicht-toxisch	Negativ
A501-04	Weiß	C. sordellii	Negativ

Bei Fragen bitte den Technischen Kundendienst von SeraCare unter der Nummer 001-508-244-6400 verständigen.