

## SARS-CoV-2 Nucleic Acid Assay Control Gebrauchsanweisung

### 【REF & SPEZIFIKATION】

REF Artikelnummer	CRM1010202-1	CRM1010202-5
Komponenten	2 Röhrchen mit Positivkontrolle 2 Röhrchen mit Negativkontrolle	10 Röhrchen mit Positivkontrolle 10 Röhrchen mit Negativkontrolle

### 【VERWENDUNGSZWECK】

Das Pluslife SARS-CoV-2 Nucleic Assay Control Kontrollmaterial ist für die Verwendung als Qualitätskontrolle für Pluslife SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Cards vorgesehen. Das Kontrollmaterial ist nur für den Gebrauch zur *In-vitro*-Diagnostik zu verwenden.

### 【PRINZIPIEN DES VERFAHRENS】

Die Positivkontrolle enthält ein nicht-replikatives Pseudovirus. Sie ist für die Überwachung von Reagenzien- und Geräteversagen vorgesehen. Die externe Negativkontrolle dient zum Nachweis von Reagenzien- oder Umweltkontaminationen (oder Verschleppungen) durch SARS-CoV-2-RNA oder -Amplikon. Für einen Qualitätskontrolltest müssen zwei Röhrchen der Positiv-/Negativkontrolle verwendet werden.

### 【WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Alle Proben, Muster und Kontrollen sind als potentiell infektiös zu behandeln. Beim Umgang mit dem Produkt sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für infektiöses Material zu beachten.
- Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt des Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augen-/Gesichtsschutz.
- Verschüttetes Material sofort mit einer 0,5%igen Natriumhypochloritlösung oder 75%igem Ethanol aufwischen.
- Vermeiden Sie mikrobielle Kontaminationen und Kreuzkontaminationen beim Öffnen und Verschließen des Produkts. Befolgen Sie die Verfahren der Guten Laborpraxis.
- Führen Sie den Test in einem Bereich mit angemessener Belüftung durch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Entsorgen Sie die Behälter und den übriges Material gemäß den gesetzlichen und regulatorischen Bestimmungen vor Ort. Entleeren Sie die Kontrollen nicht in die Kanalisation. Waschen Sie sich nach dem Umgang mit dem Produkt gründlich die Hände.

### 【LAGERUNGSVORSCHRIFTEN】

1. Lagerung bei 2°C~8°C, die Haltbarkeit beträgt 24 Monate.

2. Das Produktionsdatum ist auf der Verpackung angegeben.

### 【DURCHFÜHRUNG】

1. Waschen Sie sich vor der Durchführung des Tests die Hände.
2. Bevor Sie das Röhrchen öffnen, vergewissern Sie sich, dass sich das gefriergetrocknete Kugelchen am Boden des Röhrchens befindet. Sollte sich das Kugelchen verlagert haben, halten Sie das Röhrchen oben fest und schütteln Sie es nach unten, um das gefriergetrocknete Kugelchen auf den Boden des Röhrchens zu bringen.
3. Öffnen Sie den Schraubverschluss des Röhrchens. Geben Sie genau zwei gefriergetrocknete Kugelchen aus insgesamt zwei Positivkontrollröhren oder insgesamt zwei Negativkontrollröhren vorsichtig in das Röhrchen mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 (enthalten im Kit der Pluslife SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Cards). Mischen Sie nun das Röhrchen durch Schütteln oder mittels Vortex-Mixer gründlich, bis sich die Kugelchen vollständig aufgelöst haben.
4. Übertragen Sie die rekonstituierte Kontrolle in eine Testkarte, ebenso wie bei einer Patientenprobe, und testen Sie diese wie es im „Schritt 4: Probentest“ in der Gebrauchsanweisung der Pluslife SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card beschrieben ist. Rekonstituierte Kontrollen müssen sofort getestet werden.

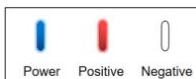
### HINWEIS:

Die von den Herstellern der Testkits angegebenen Testverfahren und die Interpretation der Ergebnisse müssen genau befolgt werden. Abweichungen von den Herstellerangaben können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.

### 【QUALITÄTSKONTROLLE】

Die in der Pluslife SARS-CoV-2 Nucleic Acid Assay Control enthaltenen Kontrollen mit unbestimmtem Wirkungsbereich. Der Wirkungsbereich des Kontrollmaterials kann von Charge zu Charge variieren. Es wird empfohlen, dass jedes Labor die Funktion jeder Charge vor der routinemäßigen Verwendung im Labor validiert. Jedes Labor sollte seine eigenen Qualitätskontrollbereiche und die Häufigkeit der QC-Tests auf der Grundlage der geltenden lokalen Gesetze, Vorschriften und der guten Laborpraxis festlegen

**【ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE】**

Mögliche Testergebnisse	Beschreibung	Ergebnisinterpretation
	Positives Indikator Licht leuchtet	Die Probe wurde positiv auf SARS-CoV-2 getestet.
	Negatives Indikator Licht leuchtet	Die Probe wurde negativ auf SARS-CoV-2 getestet.
	Positives und negatives Indikator Licht leuchten gleichzeitig	Das Ergebnis ist ungültig.

Wenn das Kontrollmaterial nicht wie erwartet funktioniert, wenden Sie sich bitte an unser technisches Support-Team unter [service@pluslife.com](mailto:service@pluslife.com) oder an Ihren örtlichen Händler.

**【GRENZEN DES VERFAHRENS】**

Das Produkt darf nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat in einem Prüfverfahren verwendet werden.

**【REFERENZEN】**

1. 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.
2. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline- Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

**【HERSTELLER】**

Registrant/Hersteller Name: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Adresse: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Kontakt: +86-20-31703986

Version: V1.0 Datum: April 06, 2022

**【EU-REPRÄSENTANT】**

Name: SUNGO Europe B.V.

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

SRN: NL-AR-000000247

Email: [ec.rep@sungogroup.com](mailto:ec.rep@sungogroup.com)

**【ERLÄUTERUNG ZU SYMBOLEN】**

	CE Zeichen		Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis		In-vitro-Diagnostikum
	Negativkontrolle		Positivkontrolle
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Repräsentant der europäischen Union		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht zur Wiederverwendung		Ausreichend für <n> Bestimmungen