



German **IVD** **CE**

## GBS Nukleinsäure-Assay- Kontrolle – Gebrauchsanweisung

### [REF. UND SPEZIFIKATIONEN]

REF.	CRM1020802-1	
1 SET		
SPEZIFIKATIONEN	1 Positivkontrolle	1 Negativkontrolle
REF.	CRM1020802-5	
5 SETS		
SPEZIFIKATIONEN	5 Positivkontrollen	5 Negativkontrollen

### [VERWENDUNGSZWECK]

Das Produkt wird mit Verfahren der GBS Nucleic Acid Test Card verwendet, die zum Nachweis des Thiolase (atoB)-Gens von Streptokokken der Gruppe B (GBS) in Vaginalabstrichproben entwickelt wurde, um die Testleistung zu überwachen und die Genauigkeit von Labortests zu bewerten.

## [VERFAHRENSGRUNDSÄTZE]

Die Positivkontrolle enthält GBS-DNA-Fragmente und kann daher verwendet werden, um die Testleistung und -genauigkeit über den gesamten Prozess hinweg zu bewerten, da GBS extrahiert und amplifiziert werden muss.

Das Produkt enthält DNA-Segmente mit Sequenzen, die das partielle Genom GBS umfassen.

Die Positivkontrolle und Negativkontrolle enthalten auch DNA-Fragmente mit Sequenzen aus dem humanen  $\beta$ -Actin-Gen (ACTB).

Dem Produkt sind keine Werte zugewiesen. Die spezifische Leistung ist je nach Hersteller, Verfahren, Chargennummern und Labors unterschiedlich.

## [WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN]

Für die in-vitro-Diagnostik.

Behandeln Sie alle Proben und Kontrollen als potenziell infektiös. Befolgen Sie beim Umgang mit dem Produkt die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt des Kits geeignete Schutzbekleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz.

Wischen Sie verschüttete Flüssigkeiten sofort mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung oder 75%igem Ethanol ab.

Vermeiden Sie beim Öffnen und Schließen des Produkts eine mikrobielle und Kreuzkontamination des Produkts. Befolgen Sie die Verfahren der Guten Laborpraxis.

Führen Sie den Test in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durch.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

Entsorgen Sie die Behälter und den nicht verwendeten Inhalt gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen. Entleeren Sie keine Kontrollen in Abflüsse.

Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.

### **[ANWEISUNGEN FÜR DIE LAGERUNG]**

Lagerung bei 2–28 °C, Haltbarkeitsdauer 13 Monate.

Das Herstellungsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

### **[VERFAHREN]**

Verarbeiten Sie das Produkt gemäß den Anweisungen für unbekannte Proben aus den Testsätzen oder den Standardbetriebsverfahren des Labors.

### **[GEBÄUCHSANWEISUNGEN]**

1. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Test durchführen.
2. Stellen Sie vor dem Öffnen des Röhrchens sicher, dass sich die lyophilisierte Perle am Boden des Röhrchens befindet. Wenn sich die Perle gelöst hat, halten Sie die Oberseite des Röhrchens fest und klopfen Sie das Röhrchen nach unten aus, um die Perle zum Boden des Röhrchens zu bewegen.
3. Schrauben Sie die Kappen ab, um die Röhrchen zu öffnen. Füllen Sie die lyophilisierte Perle vorsichtig aus dem positiven oder negativen Kontrollfläschchen in das Röhrchen mit dem Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02, stellen Sie das Röhrchen dann auf den Kopf oder auf einen Vortex-Mixer und schütteln Sie es gründlich durch, bis sich die Perle vollständig aufgelöst hat.
4. Übertragen Sie die rekonstituierte Kontrolle auf eine Testkarte als wäre sie eine Patientenprobe, die wie in Abschnitt „Probentests“ in der Gebrauchsanweisung für die GBS Nucleic Acid Test Card beschrieben getestet wurde. Rekonstituierte Kontrollen müssen unverzüglich getestet werden.

**HINWEIS:** Die von den Herstellern der Testkits angegebenen TESTVERFAHREN müssen genau eingehalten werden. Abweichungen von den durch die Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.

### **[QUALITÄTSKONTROLLE]**

Da dem Produkt keine Werte zugewiesen sind, wird empfohlen, dass jedes Labor die Verwendung jeder Produktcharge mit jedem spezifischen Assay-System vor der routinemäßigen Verwendung im Labor validiert.

### **[ERWARTETE ERGEBNISSE]**

Ergebnisse	
Positivkontrolle	Negativkontrolle
Positiv	Negativ

Wenn die Kontrolle nicht wie erwartet funktioniert, wenden Sie sich an unser technisches Supportteam unter [service@pluslife.com](mailto:service@pluslife.com) oder an Ihren lokalen Händler.

### **[EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS]**

Das Produkt dient der Qualitätssicherung und darf nicht zur Kalibrierung oder als primäre Referenzvorbereitung in Testverfahren 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]**

Name des Registrierenden/Herstellers: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.  
Adresse: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China  
Postleitzahl: 510700  
Kontakt: +86 20 31703986

### **[EU-Vertretung]**

Medunion S.L.  
Carrer de Tapioles 33, 2-1, 08004, Barcelona, Spanien  
E-Mail: rep@themedunion.com  
Tel.: +34 644173535

[Erläuterung der Symbole]

	CE-Zeichen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Negativkontrolle		Positivkontrolle
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis		Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Nicht wiederverwenden		Vor Sonnenlicht schützen
	Artikelnnummer		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	In-vitro-Diagnostikum		

Version: A/1

Datum: Mai 2022