

GEBRAUCHSANWEISUNG



■ HE0058N Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet)

VERWENDUNGSZWECK

Die Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) ist für die Verwendung als nicht lebensfähiges, externes Negativkontrollmaterial zur Bewertung der Leistung von Nukleinsäureamplifikationstestverfahren (NAAT) vorgesehen. Die Kontrolle besteht aus kultivierten und inaktivierten humanen Lungeneithelzellen (A549). Dieses Produkt hat keinen qualitativen oder quantitativen zugewiesenen Wert. Dieses Kontrollmaterial ist nicht automatisiert und nicht zur Verwendung für Screening, Überwachung oder Diagnose vorgesehen. Diese Kontrolle ist nicht für eine spezifische Patientenpopulation oder Probe vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSÄTZE

Die Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) enthält inaktivierte humane Lungeneithelzellen (A549). Diese Kontrolle kann als Negativkontrolle und Probenadäquanzkontrolle bei molekularen Test-Assays verwendet werden. Der routinemäßige Einsatz von Qualitätskontrollen überwacht die Testvariation, die Leistung des Testkits von Charge zu Charge, die Bedienerleistung und hilft bei der Identifizierung zufälliger oder systemischer Fehler.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) besteht aus 5 einzeln verpackten lyophilisierten Pellets. Jedes Pellet besteht aus kultivierten und inaktivierten humane Lungeneithelzellen (A549), hinzugefügt in einer Zielkonzentration von 10^4 Kopien pro Pellet. Hierbei handelt es sich um eine Eingangskonzentration, die für erzielbare Konzentrationen oder erwartete Werte nicht repräsentativ ist. Diese Zellen wurden durch thermische Behandlungen inaktiviert.

Die negative Zellularitätskontrolle (inaktiviertes Pellet) wird in einer PCR-kompatiblen Matrix lyophilisiert. Die Organismen werden in einer gepufferten Lösung mit Materialien pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Konservierungsstoffen und Stabilisatoren hergestellt. Die Lösung wird zu einem gebrauchsfertigen Pellet lyophilisiert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika.
- Nur zur professionellen Verwendung. Zur Verwendung durch Personal, das in der Anwendung des Tests geschult ist.
- Die inaktivierten lyophilisierten Pellets sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Hydratisierung nicht zur Wiederverwendung einfrieren. Den Folienbeutel erst kurz vor der Verwendung öffnen.
- Obwohl dieses Produkt inaktiviert wurde, gibt es keine bekannte Test- oder Inaktivierungsmethode, die sicherstellen kann, dass es keine Infektion überträgt. Dieses Produkt muss als potentieller biologischer Gefahrenstoff behandelt werden. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, darf nicht geraucht, gegessen oder getrunken werden. Flächen desinfizieren, auf die Flüssigkeiten verschüttet wurden, und alle Materialien gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften entsorgen.
- Ausführlichere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS). Das Sicherheitsdatenblatt finden Sie auf der Microbiologics-Website unter www.microbiologics.com oder wenden Sie sich an den Kundendienst unter info@microbiologics.com.
- Dieses Produkt enthält keine in 1272/2008/EG aufgeführten gefährlichen Stoffe.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss Microbiologics und der lokalen Aufsichtsbehörde, in dessen Zuständigkeitsbereich der Anwender bzw. der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM



Bewahren Sie die Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) bei 2 °C bis 25 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum in der Originalverpackung auf. Nach dem Öffnen des Folienbeutels rehydrieren und sofort verwenden. Die Gebrauchsstabilität des rehydrierten Pellets bei Raumtemperatur (25 °C) beträgt 6 Stunden.



Die Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) sollte nicht verwendet werden:

- bei unsachgemäßer Lagerung
- bei Anzeichen einer übermäßigen Wärme- oder Feuchtigkeitsexposition
- bei abgelaufenem Verfallsdatum
- bei beschädigter Verpackung

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Nukleinsäure-Extraktionskit und -Assay
- Instrumente zur Detektion
- Rehydrationsflüssigkeit/Puffer wie nukleasefreies Wasser, phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) oder Transportmedium je nach durchzuführendem Assay
- Verdünnungsflüssigkeit wie nukleasefreies Wasser, phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) oder Transportmedium
- Pipettierer, die 0,5–1000 µl Volumina liefern können
- Nukleasefreie Aerosolbarrieren-Pipettenspitzen
- Vortexmischer
- Mikrozentrifuge (optional)

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Packungsbeilage, die Gebrauchsanweisung oder das Laborprotokoll für den jeweiligen Assay lesen. Einige Instrumente und Assays sind mit speziellen QC-Einstellungen ausgestattet. In diesen Fällen kann es notwendig sein, bei der Verwendung von QC-Sets und -Panels die spezielle Einstellung zu verwenden.
2. Den Beutel an der Kerbe aufreißen. Das Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.
3. Das lyophilisierte Pellet in ein Fläschchen/Röhrchen mit der vom Testhersteller empfohlenen Hydratationsflüssigkeit/Puffer hydratisieren.
 - a. Wenn keine vom Testhersteller bereitgestellte Hydratationsflüssigkeit/Puffer verwendet wird, der nachstehenden Tabelle 1 das Probenvolumen und die bekannten extrinsischen Faktoren und Störstoffe entnehmen.
4. Das Fläschchen/Röhrchen wieder verschließen und 10 Sekunden lang bei voller Geschwindigkeit durchmischen.
5. Wenn keine Zentrifuge zur Verfügung steht, das verschlossene Fläschchen/Röhrchen auf eine feste Oberfläche klopfen, um Material am Boden des Fläschchens/Röhrchens zu erfassen.
 - a. Alternativ kurz zentrifugieren, um alle Tröpfchen aufzufangen, die an der Kappe oder den oberen Wänden des Fläschchens/Röhrchens haften.
6. Das geeignete Volumen für den durchzuführenden Assay verwenden und die Laborprotokolle oder Herstelleranweisungen für die Verarbeitung einer Probe befolgen.
7. Hinweis: Verdünnungen können sofort durchgeführt und verwendet werden. Die Lagerung von verdünntem Material zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

Tabelle 1: Probenvolumen

Hydratationsflüssigkeit/ Puffer	Minimales Hydratisierungsvolumen	Mischformat/-dauer	Bekannte extrinsische Faktoren und Störstoffe
Nukleasefreies Wasser	100 µl	10 Sekunden lang gut durchmischen oder kräftig schütteln	n. z.
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS)	100 µl	10 Sekunden lang gut durchmischen oder kräftig schütteln	n. z.
Transportmedium	100 µl	10 Sekunden lang gut durchmischen oder kräftig schütteln	n. z.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Bei diesem Produkt handelt es sich um ungeprüftes Kontrollmaterial. Es ist möglicherweise nicht für alle Kits und Verfahren geeignet, da nicht alle Instrumente und Assays mit Multi-Target-Kontrollen kompatibel sind. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Leistung dieses Produkts mit den gewählten Instrumenten und Assays zu prüfen. Als externer Kontrollhersteller bietet Microbiologics Qualitätskontrollen an, die eine unabhängige, unvoreingenommene Bewertung der Leistung mit jedem Instrument oder jeder Methode liefern. Obwohl sie nicht als Ersatz der vom Assay-/Instrumentenhersteller bereitgestellten Kontrollmaterialien vorgesehen sind, sollten Kontrollmaterialien von Drittanbietern in Betracht gezogen werden.
- Die Zielkonzentrationen jedes Analyten sind spezifisch für die Assay-Methode und -Verfahren von Microbiologics. Diese Organismen sind intakt, nicht lebensfähig und können mit jedem PCR-basierten Test oder Assay verwendet werden. Microbiologics garantiert, dass jede Nukleinsäure vorhanden ist und amplifiziert werden kann, garantiert jedoch keine spezifischen Analytkonzentrationen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich akzeptabler Werte für sein Assay-System gemäß seinem internen Qualitätssicherungsverfahren/-Programm festlegen. Die Reaktivität von Nukleinsäuren, die im Laufe der Zeit variieren kann, hängt von der Instrumentierung eines Labors, der Assay-Methode, den Verfahren, der Kalibrierung oder von dem Techniker ab. Die molekularen Kontrollen von Microbiologics sind keine Kalibratoren und sollten nicht für die Assay-Kalibrierung oder als absolutes Referenzmaterial verwendet werden.

MIKROBIOLOGISCHER ZUSTAND

Dieses Produkt wurde mit geeigneten Inaktivierungsmethoden hergestellt. Obwohl das Produkt auf Unschädlichkeit getestet wurde, werden allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Labor empfohlen, und das Material sollte so behandelt werden, als wäre es eine lebensfähige Probe.

WICHTIGE SYMBOLE

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union		In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung		Hersteller
	Biogefährdung		Negative Kontrolle
	Artikelnummer		Positive Kontrolle
	Achtung		Anzahl
	CE-Kennzeichnung		Bevollmächtigter in der Schweiz
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Telefonnummer
	Ausreichend für <n> Tests		Temperaturbeschränkung
	Produkt für patientennahe Tests		Britische Konformitätskennzeichnung
	Nicht wiederverwenden		Zuständige Person in Großbritannien
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
	Gesundheitsgefährdung		Wasser, Flüssigkeit
	Bevollmächtigter EU-Vertreter		

Die zutreffenden Symbole sind auf den Produktetiketten angegeben.

MITTEILUNG AN DIE KÄUFER

Der Kauf dieses Produkts ermöglicht es dem Käufer, es für Forschung und Qualitätskontrolle zu verwenden. Hiermit werden keine allgemeinen Patente oder andere Lizenzen jeglicher Art außer diesem spezifischen Nutzungsrecht aus dem Kauf gewährt. Andere Rechte werden nicht ausdrücklich, stillschweigend oder durch Rechtsverwirkung auf andere Patente übertragen. Darüber hinaus werden mit dem Kauf dieses Produkts keine Rechte zum Weiterverkauf verliehen.

Das Microbiologics-Logo ist eine eingetragene Marke von Microbiologics, Inc.

WEBSITE

Besuchen Sie unsere Website www.microbiologics.com, um aktuelle technische Informationen sowie Hinweise zur Produktverfügbarkeit zu erhalten.

LITERATURVERZEICHNIS

- Kessler HH, Raggam RB. Quality assurance and quality control in the routine molecular diagnostic laboratory for infectious diseases. Clin Chem Lab Med. 2012;50(7):1153-1159. Published 2012 Feb 3. doi:10.1515/cclm-2011-0707

HILFE



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303, USA
www.microbiologics.com

Kundendienst

Tel.: +1.320.253.7400
Gebührenfrei (USA): +1.800.599.2847
E-Mail: info@microbiologics.com

Technischer Kundendienst

Tel.: +1.320.229.7045
Gebührenfrei (USA): +1.866.286.6691
E-Mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Frankreich
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
E-Mail: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX,
Vereinigtes Königreich
UKRP@ia-uk.com



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Schweiz

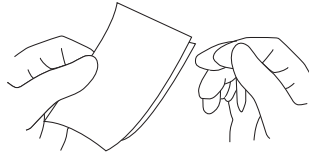
Weitere Exemplare dieser Packungsbeilage können unter www.microbiologics.com oder per E-Mail an info@microbiologics.com angefordert werden.

ILLUSTRIERTE ANWEISUNGEN

Jedes Kit besteht aus 5 einzeln verpackten lyophilisierten Pellets.

1

Die Packungsbeilage, die Gebrauchsanweisung oder das Laborprotokoll für den jeweiligen Assay lesen. Einige Instrumente und Assays sind mit speziellen QC-Einstellungen ausgestattet. In diesen Fällen kann es notwendig sein, bei der Verwendung von QC-Sets und -Panels die spezielle Einstellung zu verwenden.



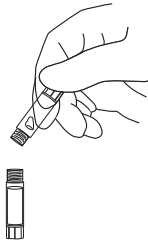
2

Den Beutel an der Kerbe aufreißen. Das Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.



3

Das lyophilisierte Pellet in ein Fläschchen/Röhrchen mit der vom Testhersteller empfohlenen Hydrationsflüssigkeit/Puffer hydratisieren.



Wenn keine vom Testhersteller bereitgestellte Hydrationsflüssigkeit/Puffer verwendet wird, der nachstehenden Tabelle 1 das Probenvolumen und die bekannten extrinsischen Faktoren und Störstoffe entnehmen.

4

Das Fläschchen/Röhrchen wieder verschließen und 10 Sekunden lang bei voller Geschwindigkeit durchmischen.



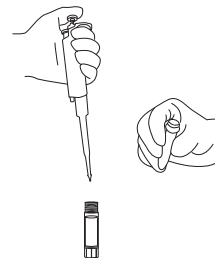
5

Wenn keine Zentrifuge zur Verfügung steht, das verschlossene Fläschchen/Röhrchen auf eine feste Oberfläche klopfen, um Material am Boden des Fläschchens/Röhrchens zu erfassen. Alternativ kurz zentrifugieren, um alle Tröpfchen aufzufangen, die an der Kappe oder den oberen Wänden des Fläschchens/Röhrchens haften.



6

Das geeignete Volumen für den durchzuführenden Assay verwenden und die Laborprotokolle oder Herstelleranweisungen für die Verarbeitung einer Probe befolgen.



7

Hinweis: Verdünnungen können sofort durchgeführt und verwendet werden. Die Lagerung von verdünntem Material zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

REVISIONSVERLAUF ---

Veröffentlichungsverlauf		
Revision	Datum	Beschreibung der Änderung
A	2024-06-14	Erstveröffentlichung an IVDR
B	2025-09	Abschnitt „Literaturverzeichnis“ hinzugefügt, MediMark®-Adresse aktualisiert und Symbol für EC-Vertretung durch EU-Vertretung ersetzt.

