

BD Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays



R_x Only



8089071(06)

2021-10

Deutsch

REF 441925

VERWENDUNGSZWECK

Das Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays enthält positive und negative Kontrollen für die qualitative Qualitätskontrolle des automatisierten BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* Qx Amplified DNA Assay, des BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae Qx Amplified DNA Assay und/oder des BD ProbeTec™ Trichomonas vaginalis Qx Amplified DNA Assay beim Test mit dem BD Viper™ System im extrahierten Modus.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Qualitätskontrolle muss unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren des betreffenden Labors erfolgen. Anwendern wird geraten, die einschlägigen CLSI-Richtlinien und CLIA-Vorschriften bezüglich geeigneter Maßnahmen zur Qualitätskontrolle einzusehen.

The BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Positive und Negative Controls müssen in jedem BD Viper™-Lauf enthalten sein. Die Kontrollen sind gemäß dem Benutzerhandbuch für das BD Viper™-Gerät zu positionieren. Die positive CT/GC/TV Qx-Kontrolle dient nur zur Überprüfung erheblichen Reagenzienversagens. Die negative CT/GC/TV Qx-Kontrolle dient zur Überprüfung von Reagenzien- und/oder Umgebungskontamination.

Die positive CT/GC/TV Qx-Kontrolle enthält klonierte CT/GC/TV-Zielbereiche. Diese Kontrolle kann zur internen Qualitätskontrolle verwendet werden oder Benutzer können ihr eigenes internes Qualitätskontrollmaterial entwickeln.¹ Zusätzliche Kontrollen können in Übereinstimmung mit den Richtlinien oder Auflagen der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder Akkreditierungsorganisationen geprüft werden. Siehe CLSI C24-A3 bezüglich zusätzlicher Anleitung über geeignete Testverfahren zur internen Qualitätskontrolle.¹ Die positive Kontrolle enthält pro ml ca. 2.400 Kopien linearisierter pCTB4- und pGCint3-Plasmide und pro ml ca. 4.000 Kopien linearisierter TVAP651-Plasmide.

REAGENZIEN

Mittelgeliefertes Arbeitsmaterial

Jedes Kontrollset für die BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays enthält: 24 CT/GC/TV Qx-Positivkontrollröhrchen mit jeweils ca. 2.400 Kopien von linearisierten pCTB4- und pGCint3-Plasmiden und ca. 4.000 Kopien von linearisierten TVAP651-Plasmiden je ml in Trägersäure und 24 CT/GC/TV Qx-Negativkontrollröhrchen mit jeweils nur Trägersäure. Die Konzentrationen der pCTB4-, pGCint3- und TVAP651-Plasmide wird mittels UV-Spektrophotometrie bestimmt.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial

BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays und Zubehör, Nitrilhandschuhe.

Aufbewahrung und Handhabung

Reagenzien können bei 2–33 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. In-vitro-Diagnostikum. Zur Verwendung durch geschultes Laborpersonal.
2. Das Kontrollset für die BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays wird zur Leistungsbeurteilung der BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays eingesetzt und sollte nicht mit anderen Methoden verwendet werden.
3. Weitere spezielle Vorsichts- und Warnhinweise sowie Anmerkungen zu BD Viper™ enthält das Benutzerhandbuch zum BD Viper™-Gerät.
4. Kontrollen vor dem Einsetzen in das BD Viper™ Lysing Rack nicht rehydrieren.
5. Nicht in Bereichen essen, trinken oder rauchen, in denen Proben oder Reagenzien aus Kits gehandhabt werden.

Alle verwendeten Reagenzien und alle anderen kontaminierten Einwegmaterialien müssen gemäß Verfahren für infektiösen bzw. potenziell infektiösen Abfall entsorgt werden. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, feste und flüssige Abfälle gemäß deren Beschaffenheit und Gefährlichkeitsgrad zu handhaben und sie entsprechend geltenden Richtlinien zu behandeln und zu entsorgen (oder behandeln und entsorgen zu lassen).

VORBEREITEN VON QUALITÄTSKONTROLLEN

Bei den positiven und negativen CT/GC/TV Q^x-Kontrollen (d. h. Testkontrollen) ist die Zugabe von Flüssigkeit durch den Anwender nicht erforderlich, bevor das Einsetzen in das BD Viper™ Lysing Rack erfolgt.

Interpretation der Qualitätskontrollergebnisse

Die positive CT/GC/TV Q^x-Kontrolle und die negative CT/GC/TV Q^x-Kontrolle muss positiv bzw. negativ ausfallen, damit Patientenergebnisse berichtet werden können. Wenn die Kontrollen nicht erwartungsgemäß ausfallen, ist der Testlauf ungültig und die Patientenergebnisse werden vom Gerät nicht berichtet. Wenn eine der Kontrollen nicht die zu erwartenden Ergebnisse erbringt, den gesamten Lauf mit einem neuen Kontrollset, neuen Extraktionsröhrchen, einer neuen Extraktionsreagenzmulde, einer neuen Lysemulde und neuen Mikroschälchen wiederholen. Liefert die wiederholte Qualitätskontrolle immer noch nicht die zu erwartenden Ergebnisse, die örtliche Vertretung von BD verständigen.

Siehe Packungsbeilagen von BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (BD-Bestellnummer 441126)/ BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (BD-Bestellnummer 441124)/BD ProbeTec™ *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (BD-Bestellnummer 441917) zur weiteren Interpretation der Qualitätskontrollergebnisse.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Das CT/GC/TV Q^x-Kontrollset ist möglicherweise für die Kontrolle bei der Probenaufbereitung nicht geeignet. Weitere Informationen zur Vorbereitung und zum Testen von Probenaufbereitungskontrollen sind in den Packungsbeilagen von BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (BD-Bestellnummer 441126) / BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (Bestellnummer 441124)/BD ProbeTec™ *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (Bestellnummer 441917) enthalten.

LITERATUR

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie bd.com.

Nur EU: Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Medizinprodukt sind vom Anwender dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Außerhalb der EU: Wenden Sie sich an Ihre zuständige BD-Vertretung, wenn Sie einen Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät melden möchten oder eine Frage zu diesem Gerät haben.

Siehe Eudamed-Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> für einen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung.

Bisherige Änderungen

Überarbeitung	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
06	2021-10	Benannte Stelle 2797 für IVDR 2017/746 hinzugefügt. Erklärung zu Verwendungszweck, vorgesehenen Anwendern und schwerwiegenden Vorkommnissen sowie zur sicheren Entsorgung hinzugefügt. Symbole für „Rx Only“, „eIFU mit URL“ und „Inhalt bei beschädigter Packung nicht verwenden“ hinzugefügt. Adresse des australischen und des neuseeländischen Sponsors aktualisiert. EC REP-Adresse aktualisiert. Technische Informationen und Eudamed-Link aktualisiert. Symbol-Erklärungen aktualisiert. CH REP-Symbol mit Adresse hinzugefügt.

SYMBOL-ERKLÄRUNGEN [L006715(06) 2021-08]

Einige der unten aufgelisteten Symbole treffen möglicherweise nicht auf dieses Produkt zu.

Nur für Kunden in den USA: Symbol-Erklärungen finden Sie unter bd.com/symbols-glossary.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Hersteller		Pyrogenfrei
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Patientennummer
	Bevollmächtigter in der Schweiz		Diese Seite nach oben
	Herstellungsdatum		Nicht stapeln
	Verfallsdatum		Einfaches Sterilbarriersystem
	Loscode		Enthält oder Anwesenheit von Phthalat: Kombination aus Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) und Benzylbutylphthalat (BBP)
	Bestellnummer		Gesondert sammeln Gibt an, dass eine getrennte Sammlung für Elektro- und Elektronik-Altgeräte erforderlich ist.
	Seriennummer		CE-Kennzeichnung, steht für die europäische technische Konformität
	Steril		Produkt für patientennahe Tests
	Sterilisation durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken		Produkt zur Eigenanwendung
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Folgendes gilt nur in den USA: „Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur an zugelassene Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.“
	Sterilisation durch Bestrahlung		Herstellungsland „CC“ wird durch den aus zwei oder drei Buchstaben bestehenden Ländercode ersetzt.
	Sterilisation mit Dampf oder trockener Hitze		Entnahmezeit
	Nicht wieder sterilisieren		Schneiden
	Nicht steril		Hier aufreißen
	Inhalt bei beschädigter Packung nicht verwenden und <i>Gebrauchsanweisung beachten</i>		Entnahmedatum
	Steriler Flüssigkeitspfad		Vor Licht schützen
	Steriler Flüssigkeitspfad (Ethylenoxid)		Erzeugt Wasserstoffgas
	Steriler Flüssigkeitspfad (Bestrahlung)		Perforation
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln		Start-Panel-Sequenznummer
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		End-Panel-Sequenznummer
	Vor Nässe schützen		Interne Sequenznummer
	Temperaturuntergrenze		Medizinprodukt
	Temperaturobergrenze		Enthält Gefahrstoffe
	Temperaturgrenze		Ukrainisches Konformitätskennzeichen
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Erfüllt die FCC-Anforderungen gemäß 21 CFR Teil 15
	Biologische Risiken		UL-Produktzertifizierung für USA und Kanada
	Nicht wiederverwenden		Eindeutige Produktkennung
	<i>Gebrauchsanweisung beachten</i> oder elektronische <i>Gebrauchsanweisung beachten</i>		
	Vorsicht		
	Enthält oder Anwesenheit von Naturgummilatex		
	Medizingerät zur In-vitro-Diagnostik		
	Negative Kontrolle		
	Positive Kontrolle		
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		
	Nur zur IVD-Leistungsbewertung		



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, ProbeTec, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.