

IVD

Gebrauchsanweisung (Deutsch)

1 Zweckbestimmung

Bei den Kontrollseren handelt es sich um testunabhängige Positiv- bzw. Negativkontrollen, die in Verbindung mit den entsprechenden serologischen MIKROGEN-Testsystemen der Produktlinien *recomLine*, *recomBlot*, *recomWell* und *recomBead* eingesetzt werden können.

2 Anwendungsbereich

Die testunabhängigen Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im Analyselabor. Ein Positivkontrollserum mit positivem Gesamtergebnis bzw. ein Negativkontrollserum mit negativem Gesamtergebnis bestätigt die korrekte Abarbeitung der entsprechenden serologischen MIKROGEN-Teste. Das Mitführen der testunabhängigen Kontrollseren ist für die Auswertung nicht notwendig.

3 Testprinzip

Testunabhängige Kontrollseren sind humanen Ursprungs und werden analog zu den Patientenproben im Testverfahren eingesetzt und ausgewertet. Testdurchführung und Auswertung der Testergebnisse erfolgen gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen MIKROGEN-Testsystems. Ein Positivkontrollserum muss ein positives Gesamtergebnis, ein Negativkontrollserum muss ein negatives Gesamtergebnis zeigen.

4 Reagenzien

4.1 Packungsinhalt

4.1.1 Positivkontrollserum

CONTROL +	200 µl Positivkontrollserum humanen Ursprungs Spezifität siehe Etikett Enthält Konservierungsmittel: MIT (0,1%) und Oxypryron (0,1%)
------------------	--

4.1.2 Negativkontrollserum

CONTROL -	200 µl Negativkontrollserum humanen Ursprungs Spezifität siehe Etikett Enthält Konservierungsmittel: MIT (0,1%) und Oxypryron (0,1%)
------------------	--

4.2 Zusätzlich benötigte Reagenzien, Materialien und Geräte

Diese Information ist der Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten MIKROGEN-Tests zu entnehmen.

5 Haltbarkeit und Handhabung

- ☞ Kontrollseren vor und nach Gebrauch bei +2°C bis +8°C lagern, **nicht einfrieren**.
- ☞ Kontrollseren vor Testbeginn für mindestens 30 Minuten auf Raumtemperatur (+18°C bis +25°C) temperieren. Die Testdurchführung erfolgt bei Raumtemperatur.
- ☞ Kontrollseren gut durchmischen, Schaumbildung vermeiden.
- ☞ Röhrchen erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen und nach Gebrauch wieder dicht verschließen.
- ☞ Die Röhrchen tragen ein Verfallsdatum, nach dessen Erreichen keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden kann.
- ☞ Testansätze mit Kontrollseren sind wie die entsprechenden MIKROGEN-Teste nur von geschultem und autorisiertem Fachpersonal durchzuführen.
- ☞ Bei substanziellen Änderungen am Produkt bzw. der Anwendungsvorschrift durch den Anwender kann die Anwendung außerhalb der von MIKROGEN vorgegebenen Zweckbestimmung liegen.
- ☞ Kontrollseren sind Bestandteil der MIKROGEN-Produktlinien und nur im Zusammenhang mit MIKROGEN-Produkten anzuwenden.
- ☞ Kreuzkontamination von Kontrollseren, Patientenproben oder Konjugaten kann zu falschen Testergebnissen führen. Fügen Sie diese wie auch weitere Reagenzien sorgfältig zu. Achten Sie darauf, dass Inkubationslösungen nicht in andere Vertiefungen verschleppt werden.

6 Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen

- ☞ Nur für die In-vitro-Diagnostik verwenden.
- ☞ Alle Kontrollseren müssen als potenziell infektiös behandelt werden.
- ☞ Für die Herstellung der Kontrollseren wird Blut von Spendern verwendet, bei denen keine Antikörper gegen HIV 1/2, HCV und kein HBs-Antigen nachgewiesen wurde. Da trotzdem eine Infektion nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, müssen Kontrollseren mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie Patientenproben.
- ☞ Während des gesamten Testverfahrens müssen geeignete Einweg-Handschuhe getragen werden.
- ☞ Die Reagenzien enthalten die Konservierungsmittel MIT (Methylisothiazolon) und Oxypryron. Die Berührung mit Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden.
- ☞ Alle abgasaugten Flüssigkeiten müssen gesammelt werden. Sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potenziell infektiösen Proben in Berührung kommen, müssen mit geeigneten Desinfektionsmitteln behandelt oder entsprechend den Hygienevorschriften entsorgt werden. Die Konzentrationsangaben und Inkubationszeiten der Hersteller müssen beachtet werden.
- ☞ Ersetzen oder mischen Sie die Kontrollseren nicht mit Reagenzien anderer Hersteller.
- ☞ Vor Gebrauch der Kontrollseren die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.

7 Testverfahren

Kontrollseren werden wie Patientenproben im Testverfahren verdünnt eingesetzt. Sowohl die Durchführung des Tests als auch Auswertung und Interpretation der Testergebnisse erfolgen nach der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Testsystems und unter Berücksichtigung der ggf. verwendeten Geräte und deren Anleitungen.

8 Grenzen der Methode, Einschränkungen




Kontrollseren werden nur in der internen Qualitätssicherung eingesetzt. Sie sind für die Auswertung eines Tests nicht notwendig. Ein Positivkontrollserum muss ein positives Gesamtergebnis zeigen. Ein Negativkontrollserum muss ein negatives Gesamtergebnis zeigen.

9 Erläuterung der Symbole

CONT	Inhalt, enthält
CONTROL - IgG	Negativkontrollserum IgG
CONTROL - IgG/IgM	Negativkontrollserum IgG und IgM
CONTROL - IgG/IgA	Negativkontrollserum IgG und IgA
CONTROL - IgG/IgA	Negativkontrollserum IgG, IgM und IgA
CONTROL + IgG	Positivkontrollserum IgG
CONTROL + IgM	Positivkontrollserum IgM
CONTROL + IgA	Positivkontrollserum IgA
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LOT	Chargen-/Versionsnummer
REF	Bestell-Nummer
	Verwendbar bis Verfallsdatum
	Lagerung bei x°C bis y°C
	Hersteller

10 Hersteller- und Versionsdaten

Kontrollseren (testunabhängig)	Artikel-Nr.
ANA/ENA IgG Negativkontrollserum	26013
ANA/ENA IgG Positivkontrollserum	26017
B. pertussis IgA Positivkontrollserum	25718
B. pertussis IgG Positivkontrollserum	25717
B. pertussis IgG/IgA Negativkontrollserum	25713
Borrelia IgG Positivkontrollserum	24227
Borrelia IgG/IgM Negativkontrollserum	24223
Borrelia IgM Positivkontrollserum	24219
Campylobacter IgA Positivkontrollserum	26219
Campylobacter IgG Positivkontrollserum	26217
Campylobacter IgG/IgA Negativkontrollserum	26213
Chlamydia IgA Positivkontrollserum (C. pneumoniae, C. trachomatis)	26119
Chlamydia IgG Positivkontrollserum (C. pneumoniae, C. trachomatis)	26117
Chlamydia IgG/IgA Negativkontrollserum	26113
CMV IgG Positivkontrollserum	25517
CMV IgG/IgM Negativkontrollserum	25513
CMV IgM Positivkontrollserum	25518
EBV IgA Positivkontrollserum	24519
EBV IgG Positivkontrollserum	24507
EBV IgG/IgM/IgA Negativkontrollserum	24513
EBV IgM Positivkontrollserum	24518
Hantavirus IgG Positivkontrollserum	27617
Hantavirus IgG/IgM Negativkontrollserum	27613
Hantavirus IgM Positivkontrollserum	27618
Helicobacter IgA Positivkontrollserum	24729
Helicobacter IgG Positivkontrollserum	24727
Helicobacter IgG/IgA Negativkontrollserum	24724
HEV IgG Positivkontrollserum	25017
HEV IgG/IgM Negativkontrollserum	25013
HEV IgM Positivkontrollserum	25018
HSV IgG Negativkontrollserum	25313
HSV IgG Positivkontrollserum	25317
Parvovirus IgG Positivkontrollserum	24417
Parvovirus IgG/IgM Negativkontrollserum	24403
Parvovirus IgM Positivkontrollserum	24418
Rubella IgG Positivkontrollserum	24917
SARS-CoV-2 IgG Negativkontrollserum	27313
SARS-CoV-2 IgG Positivkontrollserum	27317
Toxoplasma IgG Positivkontrollserum	25917
Toxoplasma IgG/IgM Negativkontrollserum	25913
Toxoplasma IgM Positivkontrollserum	25918
Treponema IgG Positivkontrollserum	25117
Treponema IgG/IgM Negativkontrollserum	25113
Treponema IgM Positivkontrollserum	25118
Yersinia IgA Positivkontrollserum	24619
Yersinia IgG Positivkontrollserum	24617
Yersinia IgG/IgM/IgA Negativkontrollserum	24613
Yersinia IgM Positivkontrollserum	24618

Gebrauchsanweisung gültig ab		GAXXKS006D 2023-02
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Germany Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-Mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de	
26119, 26117, 26113, 25517, 25513, 25518, 24917, 25917 25913, 25918		 0483
26013, 26017, 25718, 25717, 25713, 24227, 24223, 24219, 26219, 26217, 26213, 24519, 24507, 24513, 24518, 27617, 27613, 27618, 24729, 24727, 24724, 25017, 25013, 25018, 25313, 25317, 24417, 24403, 24418, 27313, 27317, 25117, 25113, 25118, 24619, 24617, 24613, 24618		



GAXXKS006