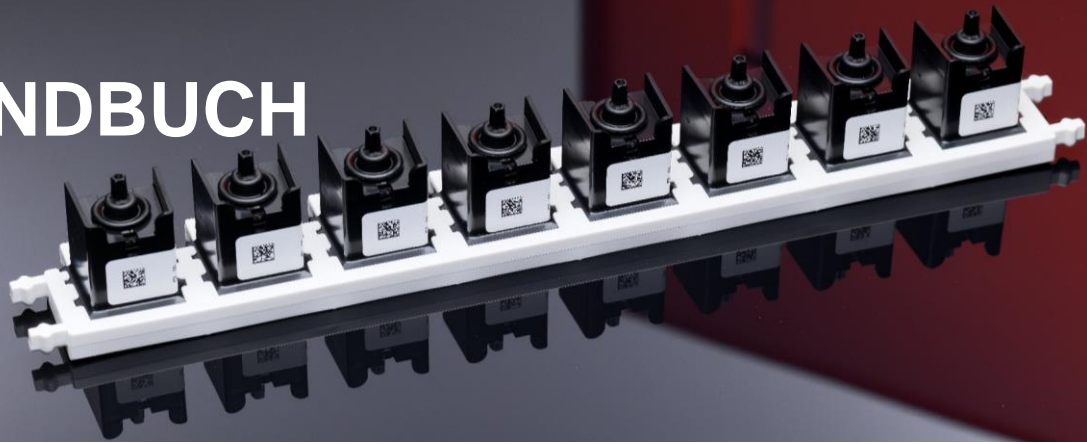


HANDBUCH



EPC_instructions for use_D_2023_01_11
© 2023 Cube Dx GmbH

RUO

Jänner 2023.

<i>EPC S. aureus 10000</i>	REF	<i>HC0473-10</i>
	GTIN	<i>9120127730275</i>
<i>EPC C. albicans 10000</i>	REF	<i>HC0475-10</i>
	GTIN	<i>9120127730282</i>

Externe Prozesskontrollen (EPC) zur Qualitätssicherung molekulardiagnostischer Infektionsteste.















Inhalt

1.	ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE	3
2.	EINLEITUNG UND ZWECKBESTIMMUNG	4
3.	TECHNISCHE BESCHREIBUNG.....	4
4.	BESTANDTEILE DES PRODUKTS.....	5
5.	LAGERUNG UND HALBARKEIT	5
6.	BENÖTIGTES ZUBEHÖR.....	5
7.	TESTABLAUF.....	6
8.	LEISTUNGSDATEN.....	7
9.	MAßNAHMEN BEI ÄNDERUNGEN DER ANALYSELEISTUNG	8
10.	ENTSORGUNG	8
11.	TROUBLESHOOTING	8



1. Erläuterung der Symbole

Symbol	Erläuterung
RUO	Research Use Only
	Hersteller.
	Chargencode.
	Artikelnummer.
	Seriennummer.
	Trocken aufbewahren.
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Nicht wiederverwenden.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Nicht essen und trinken.
	Verwendbar bis.
	Temperaturbegrenzung.
	Ausreichend für <n> Prüfungen.
R 22	Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
S 1/2	Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.
S 18	Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
S 20	Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
S 24/25	Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
S 36/37	Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.



2. Einleitung und Zweckbestimmung

Konzepte zur Qualitätssicherung (hoch-sensitiver) molekulardiagnostischer Tests zur Identifikation von Pathogenen aus humanen Proben müssen stabile und konstante Ergebnisse über die Zeit gewährleisten und dokumentieren. Daher sollten diese Tests mit gut charakterisiertem Kontrollmaterial periodisch getestet und das gleichbleibende Ergebnis dokumentiert werden.

Externe Prozesskontrollen (EPCs = External Process Controls) sind inaktivierte, gefrorene Bakterien- und Fungi Zellen in verschiedenen Konzentrationen. Sie sollen die Stabilität und die Konstanz molekulardiagnostischer Infektionsteste humaner Proben über die Zeit sicherstellen, denn die periodische Anwendung und die Dokumentation der Ergebnisse durch das Labor legen korrekte Ergebnisse zwischen den Tests mit den EPCs nahe.

Alle EPCs sind einzeln abgepackt (unit use) und sind in verschiedenen Konzentrationen verfügbar, um auch verschiedene Anwendungen abzudecken.

Die Verwendung der EPCs als Probe und die Vorbereitung der zugehörigen Tests müssen in einer Umgebung durchgeführt werden, die für molekularbiologische Tests geeignet ist. Dazu gehören DNA- und DNase-freie Pipetten, getrennte Räume für DNA-Isolierung und Amplifikation / Detektion sowie die Möglichkeit der UV-Decontamination. **Das Hinzufügen der EPCs und das Ausführen der zugehörigen PCR sollte ausschließlich von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das in der Verwendung von Produkten zur Identifizierung von Pathogenen geschult wurde.**

Die notwendige Ausstattung muss einen Gefrierschrank (-15 bis -25 °C) und bei hoch-sensitiven Tests zusätzlich eine DNA-Werkbank umfassen.

3. Technische Beschreibung

EPCs sind quantifizierte, inaktivierte, gefrorene Bakterien- und Fungi Zellen in verschiedenen Konzentrationen. Diese Zellen sind intakt aber in Ihrer Teilungsfähigkeit blockiert. Daher eignen sich die EPCs besonders zur Qualitätssicherung von DNA-Extraktionsprozesse, da die Eigenschaften des Kontrollmaterials gleich den Pathogenen in Proben ist.

Jedes Tube enthält 20µL der Lösung mit den inaktivierten Zellen. Die gesamten 20µL werden als Probe bei der periodischen Testung eingesetzt (unit use).

Es ist möglich, dass verdorbene Produkte negative Resultate der Tests hervorrufen.



4. Bestandteile des Produkts

Um die Qualität molekularer Bakterientests zu sichern, sind folgende Produkte verfügbar:

- EPC *S. aureus* 10000 (Bestellnummer HC0473-10, GTIN 9120127730275): bei **-15 bis -25 °C** lagern
 - 10 x 20µL EPC *S. aureus* 10000
(10 einzeln verpackte 0,5mL Mikroreaktionsgefäße mit ~10.000 CFU *S. aureus* (in 20µL Lösung))

Um die Qualität molekularer Fungi Tests zu sichern, sind folgende Produkte verfügbar:

- EPC *C. albicans* 10000 (Bestellnummer HC0473-10, GTIN 9120127730282): bei **-15 bis -25 °C** lagern
 - 10 x 20µL EPC *C. albicans* 10000
(10 einzeln verpackte 0,5mL Mikroreaktionsgefäße mit ~10.000 CFU *C. albicans* (in 20µL Lösung))

Bitte beachten Sie, die Komponenten unterschiedlicher Lots nicht zu mischen!

5. Lagerung und Haltbarkeit

Die Mindesthaltbarkeit der Produkte ist nur garantiert, wenn die erforderlichen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen während des Transports und der Lagerung gewährleistet sind. Das Ablaufdatum der Produkte ist auf den Produktlabels angegeben.

EPCs werden gefroren geliefert und müssen bei **-15 bis -25 °C** gelagert werden.

Ist die Schutzverpackung einer Verpackung (z. B. Tubes) beschädigt oder das Mindesthaltbarkeitsdatum überschritten, darf das Produkt / die Komponente nicht verwendet werden. Die Komponenten müssen unmittelbar nach dem Öffnen des Gefäßes verwendet werden. Das Auftauen und wieder Einfrieren der EPC zerstört die EPC und ist daher nicht erlaubt.

6. Benötigtes Zubehör

Folgendes Zubehör wird für die Durchführung des Tests benötigt:

Erforderliches Zubehör / erforderliche Infrastruktur		REF
Gefrierschrank (- 20 °C)		
Pipetten: ▪ 20 – 200 µL	GILSON1: PIPETMAN P200N	F144565
Sterile, DNA-freie Filterspitzen: ▪ 200/300 µL	PEQLAB: 300 µL Biotix	

Notwendiges Zubehör.

1 <http://www.gilson.com>



7. Testablauf

Beachten Sie, dass die Verwendung von EPCs das Auftauen dieser Reagenzien erfordern. Da diese Aufgabe mit Wartezeit verbunden ist, lesen Sie vor dem Start das gesamte Kapitel des Testverfahrens.

Während der Testvorbereitung und -verarbeitung müssen ein Labormantel, Latexhandschuhe, Ärmelschutz, ein Haar- (und Bart-) Netz und ein Mundschutz getragen werden, um eine Kontamination der Testreagenzien zu vermeiden. Die Vorbereitung der DNA-Extraktion und PCR soll unter einer DNA-Werkbank durchgeführt werden.

Die folgenden Schritte sind zu beachten:

1. Pipettieren Sie 20µL der EPC (ein Tube) in eine negative Patientenprobe.

Für GINA 500:

- Pipettieren Sie 500 µl der Blutprobe in das EPC-Röhrchen und pipettieren Sie zum Mischen auf und ab.
- Pipettieren Sie die Proben-EPC-Mischung in den LE-Puffer.

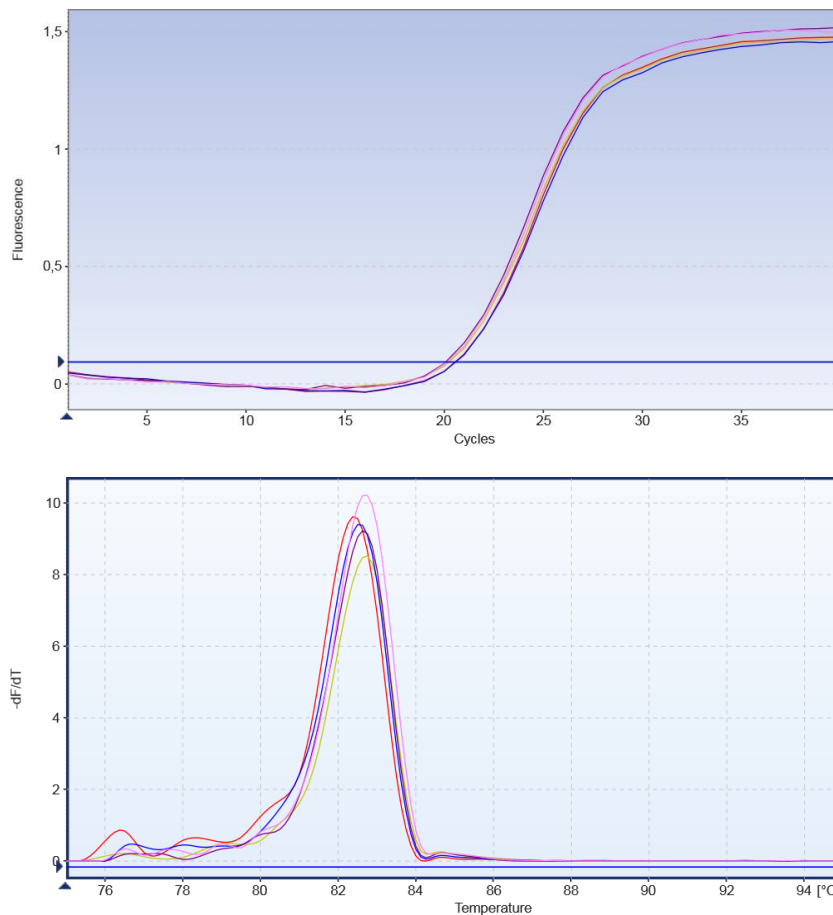
Für LINA:

- 20 µl des EPC in das LINA-Röhrchen pipettieren
2. Folgen Sie den Instruktionen zur Abarbeitung des jeweiligen Testes, als wäre die Probe eine Patientenprobe.
 3. Vergleichen Sie die Resultate mit den erwarteten Resultaten und dokumentieren Sie diesen Vergleich.



8. Leistungsdaten

Die **Wiederholbarkeit** wurde mit 5 unterschiedlichen EDTA-Proben gesunder (freiwilliger) Spender getestet. In jede Probe wurden 20µL EPC gespikt und diese Proben entsprechend des *GINA 500*- Protokolls (inklusive DNA-Aufreinigung) aufgearbeitet. Alle Proben wurden entweder mit *PCR-Box Bacteria* oder *PCR-Box Fungi* (unten das Beispiel für *EPC S. aureus 10000* und *PCR-Box Bacteria*) amplifiziert und die Ergebnisse mit *hybcell Pathogens DNA xB* verifiziert.



Die Analyse des Cq (cycle of quantification) ergab folgende Ergebnisse (Werte gerundet):

	<i>S. aureus</i> 10000	<i>C. albicans</i> 10000
Durchschnitt:	20,3	26,2
Standardabweichung:	0,2	0,7
Variationskoeffizient (CV):	1,1	2,6



9. Maßnahmen bei Änderungen der Analyseleistung

Für die Verifizierung der Funktionalität der EPCs müssen mehrere Tests durchgeführt und mit dem Erwarteten Ergebnissen verglichen werden. Sind die Ergebnisse nicht wie erwartet, verwenden Sie EPCs eines anderen Lots und wiederholen Sie den Prozess.

10. Entsorgung

EPCs enthalten potenziell infektiöses Material und müssen entsprechend den Vorschriften Ihrer Organisation zur Entsorgung von infektiösem Material entsorgt werden.

11. Troubleshooting

Bei Problemen mit dem Produkt kontaktieren Sie bitte:



Cube Dx GmbH
Westbahnstraße 55, 4300 St. Valentin, Austria
Kontaktinformation: www.cubedx.com

