



Anleitung zur Nutzung externer Kontrollproben von Vircell mit den Rhonda SARS-CoV-2 disks

Verwendungszweck

Diese Anleitung beschreibt, wie folgende externe Kontrollproben zur Durchführung der internen Qualitätssicherung gemäß der RiliBÄK 2019ⁱ mit der Rhonda SARS-CoV-2 disk in Kombination mit dem Rhonda player eingesetzt werden können:

- **Positivkontrolle:** Amplirun® Total SARS-CoV-2 Control. Hersteller: Vircell, Granada, Spanien. Bestellnummer: MBTC030.
- **Negativkontrolle:** MC110 Respiratory Swab Matrix Negative Control. Hersteller: Vircell, Granada, Spanien. Bestellnummer: noch nicht vorhanden.ⁱⁱ

Wenn Sie diese Anleitung befolgen, ist sichergestellt, dass die hergestellten externen Kontrollen (Tupferproben) kompatibel mit dem Rhonda System sind und in dem von der RiliBÄK 2019 geforderten Konzentrationsbereich liegen.

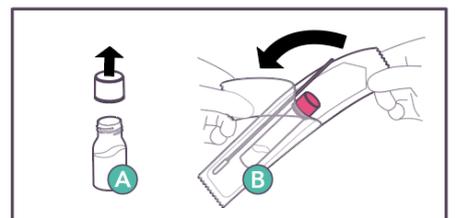
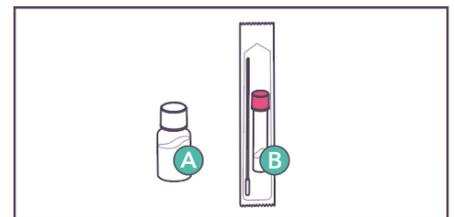
Neben den externen Kontrollproben von Vircell benötigen Sie folgendes Abstrichbesteck:

- **COPAN eSwab® Standard mit 1 mL AMIES-Medium**, Hersteller: COPAN Diagnostics, Artikelnummern: #480CE und #490CE

Vorgehen

Das Vorgehen zur Herstellung einer kompatiblen externen Positivkontrolle (Tupferprobe) und einer kompatiblen externen Negativkontrolltupferprobe ist identisch und nachfolgend beschrieben.

1.
 - Ⓐ Befolgen Sie die **aktuellste Gebrauchsinformation von Vircell der jeweiligen externen Kontrollprobe**, um den lyophilisierten Inhalt zu verflüssigen. Beachten Sie alle Hinweise aus der Gebrauchsinformation von Vircell.
 - Ⓑ Nehmen Sie ein originalverpacktes COPAN Abstrichbesteck.
2.
 - Ⓐ Öffnen Sie die verflüssigte externe Vircell Kontrollprobe.
 - Ⓑ Öffnen Sie das COPAN Abstrichbesteck.

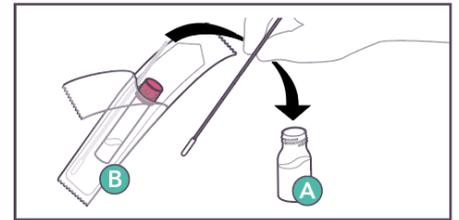


ⁱ Neufassung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen („RiliBÄK“). Weitere Informationen unter <https://www.bundesaerztekammer.de/>.

ⁱⁱ Stand 17.12.2020.

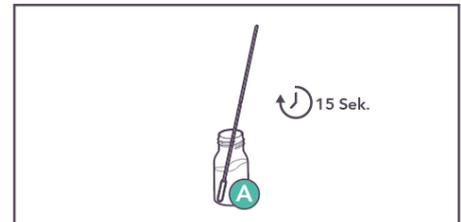
3.

- B Entnehmen Sie den Tupfer aus dem geöffneten COPAN Abstrichbesteck.
- A Stellen Sie den Tupfer in die geöffnete extern Vircell Kontrollprobe.



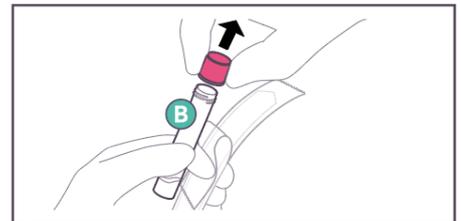
4.

- A Warten Sie 15 Sekunden, bis der Tupfer sich komplett mit der Flüssigkeit aus der externen Vircell Kontrollprobe vollgesogen hat.



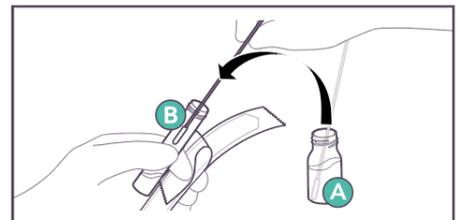
5.

- B Öffnen Sie den Schraubverschluss des Röhrchens aus dem geöffneten COPAN Abstrichbesteck und legen ihn mit der geschlossenen Seite nach unten ab, damit er nicht verschmutzt.



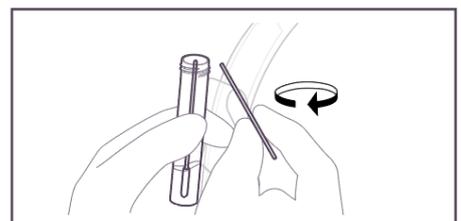
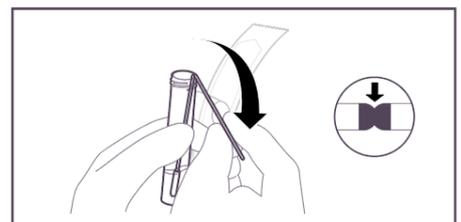
6.

- A Entnehmen Sie den Tupfer aus der geöffneten externen Vircell Kontrollprobe.
- B Überführen Sie den Tupfer in das geöffnete Röhrchen aus dem COPAN Abstrichbesteck ohne zu tropfen oder die Außenseite des Röhrchens zu berühren.



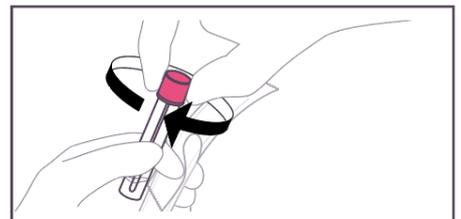
7.

- Brechen Sie den Tupfer an der Sollbruchstelle ab und entsorgen den abgebrochenen Teil gemäß regionaler und laborspezifischer Bestimmungen.



8.

- Verschließen Sie das Röhrchen mit dem zuvor abgelegten Deckel.



Die so hergestellte externe Kontrolle (Tupferprobe) muss nun mit einem Barcode versehen werden und kann im Anschluss wie eine Patientenprobe mit einer Rhonda SARS-CoV-2 disk im Rhonda player zu Zwecken der internen Qualitätssicherung analysiert werden. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.