

Mikrobiologie

Würzburg, den 16.05.2024

Präanalytik in der STI-Diagnostik

Um die Diagnostik spezieller STI-Erreger möglichst effizient zu gestalten, informieren wir Sie im Folgenden über die wichtigsten Aspekte der Präanalytik. Insbesondere möchten wir Ihnen dabei die Maßnahmen zur Optimierung der Chlamydien- bzw. Gonokokken-Diagnostik darlegen. Unserem aktualisierten Rundschreiben legen wir daher zusätzlich eine Anleitung zum Gebrauch des Cobas-Mediums bei.

Um ein höchstmögliches Maß an Zuverlässigkeit Ihrer Analysen zu ermöglichen, empfehlen wir den Urin bzw. Abstrich **bereits unmittelbar nach Gewinnung der Probe in der Praxis in das Cobas-PCR-Medium zu überführen** (korrekte Handhabung/Gefahrenhinweise siehe beigefügte Anleitung). Werden für das Cobas-PCR-System geeignete Materialien innerhalb von 24 Stunden in das Cobas-Medium eingebracht, gewährt der Hersteller eine Stabilität der Probe von 12 Monaten.

Das Cobas-PCR-Medium ist aufgrund des darin vorgelegten Lysis-Puffers für die kulturelle Diagnostik jeglicher Art nicht geeignet. Falls Sie zeitgleich zur Chlamydien-/Gonokokkendiagnostik eine kulturelle Untersuchung auf Mycoplasmen/Ureaplasmen wünschen, bitten wir um Zusendung einer separaten Probe (nativer Urin bzw. Abstrich mit Gel).

Erreger	Geeignete Materialien					
	Erststrahl- urin (Cobas)	Erststrahl- urin (Nativ)	Abstrich Zervix-/ Urethra (Cobas)	Abstrich Zervix-/ Urethra (Gel)	Abstrich Rektal-/ Pharyngeal (Cobas)	Ejakulat (Nativ)
	(mind. 4h nach der letzten Miktion)					
C. trachomatis	x		x		x	
N. gonorrhoeae (Frau)	ungeeignet		x		x	
N. gonorrhoeae (Mann)	x		x		x	
Mycoplasma hominis		x (Kultur)		x (Kultur)		x (Kultur)
Mycoplasma genitalium	x		x			
Ureaplasma urealyticum		x (Kultur)		x (Kultur)		x (Kultur)
Trichomonas vaginalis	x		x			

Erststrahlurin

- **Urin in „cobas PCR Media“**
Morgendlicher Erststrahlurin, alternativ 1. Urinportion nach 4-stündiger Miktionskarenz
Stabilität der Probe: 12 Monate bei 2-30°C

- **Urin (nativ)**
PCR-Diagnostik auf C. trachomatis, N. gonorrhoeae, M. genitalium, T. vaginalis:
Morgendlicher Erststrahlurin, alternativ 1. Urinportion nach 4-stündiger Miktionskarenz
Stabilität der Probe außerhalb des Mediums: 24 h bei 2-30°C
Kühlschranklagerung > 24h nicht mehr zulässig!
Ab 1. Juni 2024 leider keine Bearbeitung bei >24 h mehr möglich!

Kulturelle Diagnostik auf M. hominis/Ureaplasmen

Morgendlicher Erststrahlurin, alternativ 1. Urinportion nach 4-stündiger Miktionskarenz

Stabilität der Probe: Optimale Transportzeit 2-4 h, max. akzeptable Transportzeit 24 h (nach 24 h bereits Reduktion der Keimmenge um den Faktor 10)

Zervix-/ Urethralabstrich

- **cobas PCR Media Abstrichset**
Zervixabstrich: Es müssen zellreiche Abstriche gewonnen werden: Mit einem Tupfer Schleim von der Portio entfernen und werfen. Den mitgelieferten Tupfer in den Zervikalkanal einführen, bis die Tupferspitze nicht mehr sichtbar ist. Tupfer 3-5 sec drehen und herausziehen, ohne die Wände der Vagina zu berühren, in Probentransportmedium überführen und Tupfer im Medium belassen.
Stabilität der Probe: 12 Monate (2-30°C)

Urethralabstrich: Eitriges Urethrasekret wird bei Männern von der Harnröhrenöffnung entnommen. Bei fehlendem Sekret sollte ein Urethralabstrich nach 4-stündiger Miktionskarenz entnommen werden. Vor der Abstrichentnahme beim Mann empfiehlt es sich, Sekret aus den hinteren Harnröhrenabschnitten durch Ausstreifen nach vorne zu befördern. Mittels dünnem Abstrichtupfer Sekret aus einer Tiefe von 2 cm unter leichtem Drehen entnehmen, in Probentransportmedium überführen und Tupfer im Medium belassen.

Stabilität der Probe: 12 Monate (2-30°C)

- **Abstrich in Gel für kulturelle Diagnostik auf Mycoplasmen/Ureaplasmen**
Zervix-/Urethralabstrich: Vorgehen siehe oben
Stabilität der Probe: Optimale Transportzeit 2-4 h, max. akzeptable Transportzeit 24 h (nach 24 h bereits Reduktion der Keimmenge um den Faktor 10)

Rektal- und Pharyngealabstrich

- **cobas PCR Media Abstrichset**
Stabilität der Probe: 12 Monate bei 2-30°C

Ejakulat (nur für kulturelle Untersuchung)

- Ejakulat nativ in sterilem Schraubverschlussröhrchen
Stabilität der Probe: Optimale Transportzeit 2-4 h, max. akzeptable Transportzeit: 24 h (nach 24 h bereits Reduktion der Keimmenge um den Faktor 10)

cobas® PCR Urine Sample Kit

Rx Only

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM.

cobas® PCR Urine Sample Kit

100 Packungen

P/N: 05170486190

VERWENDUNGSZWECK

Das **cobas®** PCR Urine Sample Kit dient zur Entnahme und zum Transport von Urinproben. Das **cobas®** PCR Media stabilisiert die Nukleinsäure und dient als Transport- und Lagerungsmedium für die Urinproben.

Weitere Informationen sind der testspezifischen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

INHALT

Jedes **cobas®** PCR Urine Sample Kit enthält 100 **cobas®** PCR Urinprobenpackungen.

Jede dieser **cobas®** PCR Urinprobenpackungen enthält ein Röhrchen mit **cobas®** PCR Media und eine Einweg-Transferpipette.

LAGERUNG VON KIT UND PACKUNG

Bei 15–30 °C lagern.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

cobas® PCR Media enthält Guanidinhydrochlorid. Guanidinhydrochlorid darf nicht mit Natriumhypochlorit (Bleiche) oder anderen hochreaktiven Reagenzien wie Säuren oder Basen in direkten Kontakt kommen. Beim Mischen dieser Stoffe können giftige Gase entstehen.

- Wird **cobas®** PCR Media verschüttet, muss der betroffene Bereich **ZUERST** mit einem geeigneten Laborreinigungsmittel und Wasser und anschließend mit 0,5%igem Natriumhypochlorit gereinigt werden.
- Haut, Augen und Schleimhäute vor Kontakt mit **cobas®** PCR Media schützen. Bei Kontakt sofort mit reichlich Wasser abspülen.

Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt.

Die im Folgenden aufgeführten Anweisungen genau befolgen, um eine korrekte Probenentnahme zu gewährleisten.

Beim Umgang mit Proben und Testreagenzien Laborhandschuhe, Laborkittel und Schutzbrille tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Testreagenzien gründlich die Hände waschen.

Urinproben, die zu viel Blut enthalten (also eine dunkelrote oder braune Farbe aufweisen), sind zu verwerfen und dürfen nicht für Tests verwendet werden.

Vaginale Gleitmittel, Salben, Spekulum-Gel und andere Gels, die Carbomere enthalten, können die Testergebnisse beeinträchtigen und sollten daher vor oder während der Probenentnahme nicht verwendet werden (auch wenn es unwahrscheinlich ist, dass diese Mittel in Urinproben gelangen).

Mit Urogenitalproben von Patienten, die carbomerhaltige Produkte wie Replens™ Long-Lasting Vaginal Moisturizer, RepHresh™ Odor Eliminating Vaginal Gel, RepHresh™ Clean Balance oder Metronidazole Vaginal Gel verwendet haben, können ungültige oder falsch-negative Ergebnisse erzielt werden. Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Tests zu entnehmen.

Die Proben sind als potenziell infektiös und gemäß den Vorschriften für sicheres Arbeiten im Labor wie in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ und dem CLSI-Dokument M29-A3² beschrieben zu behandeln.

Nicht verbrauchte Reagenzien, Abfallmaterial und Proben gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Jede **cobas®** PCR Urinprobenpackung ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Komponenten aus der **cobas®** PCR Urinprobenpackung dürfen nicht wiederverwendet werden.

Beschädigte oder undichte **cobas®** PCR Media-Röhrchen sowie beschädigte Abstrichtupfer dürfen nicht verwendet werden.

Kit nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets; SDS) sind auf Anfrage bei der zuständigen Roche-Vertretung erhältlich.

Schwerwiegende Vorkommnisse, die bei Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen den zuständigen Behörden gemeldet werden.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

cobas® PCR Urine Sample Kit × 100 Packungen
(P/N: 05170486190)

cobas® PCR Urinprobenpackung

Einwegpipette × 1 Stk.

cobas® PCR Media 1 × 4,3 ml

≤ 40 % (Gew.-%) Guanidinhydrochlorid

Tris-HCl-Puffer

Die Versionsübersicht zu diesem Dokument befindet sich am Ende dieses Dokuments.

09548912001-01DE NICHT ZUR VERWENDUNG IN LABORS IN DEN USA

1

Doc Rev. 1.0 (Mfg-CN)



WARNUNG

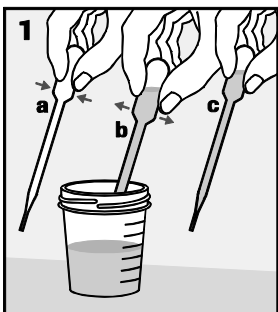
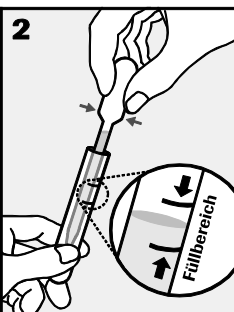
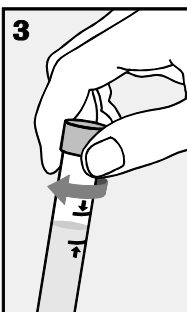
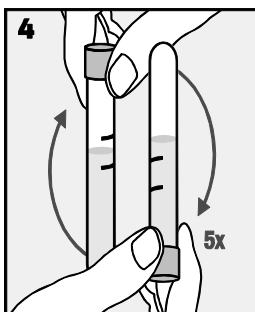
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
P264	Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P280	Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P301 + P312 + P330	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Mund ausspülen.
P337 + P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Abfallbeseitigungsanlage zuführen.

HINWEIS: Die Sicherheitskennzeichnung der Produkte erfolgt in erster Linie gemäß GHS-Verordnung der EU.

PROBENENTNAHME

ENTNAHME: Der Patient darf mindestens eine Stunde vor der Probenentnahme nicht uriniert haben. Da größere Mengen an Urin die Sensitivität des Tests beeinträchtigen können, sollte der Patient angehalten werden, etwa 10 bis 50 ml des Erststrahlurins in einen Urinbecher (nicht mitgeliefert) zu urinieren.

HINWEIS: Weibliche Patienten sollten die Schamgegend vor der Urinentnahme möglichst nicht säubern.

 1. PIPETTIEREN: Den Urin mit Hilfe der mitgelieferten Einwegpipette sofort in das Röhrchen mit cobas® PCR Media geben. HINWEIS: Kann die Urinprobe nicht sofort überführt werden, kann sie bei 2 °C bis 30 °C bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.	 2. ÜBERFÜHREN: Das korrekte Urinvolumen ist erreicht, wenn sich der Füllstand zwischen den beiden schwarzen Linien auf dem Etikett des Röhrchens befindet.	 3. VERSCHLIESSEN: Das cobas® PCR Media-Röhrchen wieder fest verschließen.	 4. MISCHEN: Das Röhrchen zum Mischen 5-mal umschwenken. Die Probe kann jetzt transportiert werden.
---	---	---	---

TRANSPORT UND LAGERUNG DER PROBEN

Urinproben müssen zur Stabilisierung sofort in das Röhrchen mit **cobas®** PCR Media überführt werden. Können die Proben nicht sofort überführt werden, können sie bei 2 bis 30 °C bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

Das Röhrchen mit **cobas®** PCR Media und der stabilisierten Urinprobe bei 2 °C bis 30 °C transportieren und lagern.

Informationen zur Haltbarkeit der entnommenen Probe sind der testspezifischen Packungsbeilage zu entnehmen.

Beim Transport der entnommenen Proben sind alle geltenden Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern zu beachten³.

LITERATUR

1. Richmond, J.Y. and McKinney, R.W. eds. 1999. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. HHS Publication Number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 61st Edition. 2020.

Dokumentversionsübersicht	
Doc Rev. 1.0 (Mfg-CN) 12/2021	Erstveröffentlichung

Technischer Support

Für technischen Support wenden Sie sich bitte an Ihre Roche-Vertretung vor Ort:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Das **cobas®** PCR Urine Sample Kit wird hergestellt für:



Roche Molecular Systems, Inc.
 1080 US Highway 202 South
 Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Hergestellt in China



Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim, Germany

Marken und Patente

Siehe <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Str. 116
 68305 Mannheim
 Germany



Die folgenden Symbole werden jetzt bei der Kennzeichnung von Roche PCR-Diagnostikprodukten verwendet.

 Alter oder Geburtsdatum	 Gerät nicht für eine patientennahe Testung geeignet	 Quantifizierungsstandard zur Berechnung der Ergebnisse, in Internationalen Einheiten pro PCR-Reaktion
 Zusatz-Software	 Gerät nicht für Selbsttests geeignet	
 Sollbereich (Kopien/ml)	 Vertrieb <i>(Hinweis: ggf. Angabe von Land/Region unter dem Symbol)</i>	 Seriennummer
 Sollbereich (IE/ml)	 Nicht wiederverwenden	 Zentrum, Labor
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	 Frauen, weiblich	 Standardverfahren
 Barcode-Datenblatt	 Nur zur Beurteilung der IVD-Leistung	 Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Chargenbezeichnung	 Globale Artikelnummer GTIN	 Im Dunkeln lagern
 Biogefährdung	 Import	 Temperaturbegrenzung
 Bestellnummer	 <i>In-vitro</i> -Diagnostikum	 Datei mit Testdefinitionen
 CE-Kennzeichnung für Konformität; dieses Produkt entspricht den geltenden Vorschriften für die CE-ennzeichnung für <i>In-vitro</i> -Diagnostika.	 Unterer Grenzwert des Sollbereichs	 Diese Seite oben
 Entnahmedatum	 Männer, männlich	 Ultrasensitives Verfahren
 Gebrauchsanweisung beachten	 Hersteller	 Eindeutige Geräteerkennung
 Ausreichend für $<n>$ Tests	 Negativkontrolle	 Oberer Grenzwert des Sollbereichs
 Inhalt der Packung	 Nicht steril	 Fülllinie für Urin
 Kontrolle	 Patientennamen	 Nur für die USA: In den USA darf dieser Test nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
 Herstellungsdatum	 Patienten-ID	 Verwendbar bis
 Gerät für eine patientennahe Testung	 Hier abziehen	
 Gerät für Selbsttests	 Positivkontrolle	
	 Quantifizierungsstandard zur Berechnung der Ergebnisse, in Kopien pro PCR-Reaktion	