

ACCURUN® 325 SERIE 700

Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefon: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com

10968D-12

September 2021

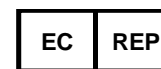
Erklärung der Symbole auf den Etiketten der LGC Clinical Diagnostics-Produkte



Temperaturobergrenze



Zulässiger Temperaturbereich



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Biogefährdung



Verwendbar bis



In Vitro Diagnostikum



Negativkontrolle



Bestellnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Positivkontrolle



Chargenbezeichnung



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig beim Einatmen, Verschlucken
und Berührung mit der Haut



Gesundheitsrisiko



D

DIESE REAGENZIEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR DIE VORGESCHRIEBENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM JEWEILIGEN TESTKIT EINES ANDEREN HERSTELLERS BEFINDEN.

ACCURUN® 325 SERIE 700 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN Kontrollproben sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests vorgesehen und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. Die ACCURUN® 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 700 wurde formuliert zur Verwendung in auf Genamplifikation basierenden Testverfahren der *In-vitro*-Diagnostik, mit denen DNA des Hepatitis-B-Virus (HBV) nachgewiesen wird. Zusätzliche Kontrollen mit unterschiedlichen HBV-DNA-Konzentrationen können separat von LGC Clinical Diagnostics angefordert werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Häufiges Testen von unabhängigen Qualitätskontrollproben bietet dem Laboranten eine Möglichkeit die Leistungsfähigkeit von Laborassays zu überprüfen. Eine routinemäßige Anwendung von Kontrollen ermöglicht Laboratorien, täglich auftretende Testvariationen, die Aussagekraft verschiedener Chargen und Variationen bei Anwendung durch verschiedene Laboranten zu überwachen. Sie kann auch bei der Identifizierung einer Zunahme zufälliger oder systematischer Fehler nützlich sein. Ein gut zusammengestelltes Qualitätskontrollprogramm kann zur Zuverlässigkeit der Resultate bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung unabhängiger Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 700 ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Die ACCURUN 325 HBV-DNA-Positivkontrolle Serie 700 wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf HBV-DNA positiv und auf Antikörper gegen HIV-1 und -2, HCV und HTLV negativ reagiert. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 2020-0098

5 Fläschchen, 4,0 ml pro Fläschchen

ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 700 enthält Stabilisatoren und 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. ACCURUN 325 wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf Antikörper gegen HIV-1 und -2, HCV und HTLV mit den derzeit von der FDA zugelassenen Tests keine Reaktivität zeigt.

Sicherheitsvorkehrungen

Bei der Handhabung von ACCURUN und Humanblut sollten die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden². Nicht mit dem Mund pipettieren. Rauchen, Essen oder Trinken muss in Bereichen, in denen Proben gehandhabt werden, unterlassen werden. Wenn Flüssigkeiten vergossen werden, sollte der Bereich sofort mit 0,5%igem Natriumhypochlorit abgewischt werden. Alle Proben, Kontrollproben und beim Test verwendete Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

ACCURUN Kontrollproben nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Mit großen Mengen Wasser nachspülen, um die Bildung von potenziell explosiven Verbindungen durch Reaktion von Natriumazid mit Kupfer- und Bleirohren zu vermeiden. Amplifikationsreaktionen von Nukleinsäuren sind anfällig für Kontamination durch Amplikons. Wenn Kontaminationen der klinischen Proben oder der Reagenzien der Qualitätskontrolle vorliegen, können inkonsistente oder ungültige Ergebnisse auftreten. Es sind Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere in einer Biosicherheits-Abzugshaube oder einer anderen Sicherheitseinrichtung zum Dispensieren von Proben und Kontrollen zu verwenden und es ist nur jeweils eine Probe auf einmal zu öffnen. Durch das Verwerfen der Kontrolle nach einmaliger Verwendung wird das Risiko der Kontamination von ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 700 stark verringert.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 700 ist bis zur Benutzung bei -20 °C oder kälter zu lagern. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um eine Leckage zu vermeiden.

ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

Veränderungen im Aussehen können eine Instabilität oder Zersetzung der ACCURUN Kontrollproben anzeigen. Sichtbar eingetübte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Die ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 700 wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf HBV-DNA positiv und auf Antikörper gegen HIV-1 und -2, HCV und HTLV negativ reagiert.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen der Hersteller des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

- Die Kontrolllösung vor jeder Benutzung auf Raumtemperatur erwärmen lassen und durch vorsichtiges Umdrehen mischen.
 - Jedes der Fläschchen mit ACCURUN 325 darf höchstens dreimal verwendet werden und ist innerhalb von 10 Tagen nach der ersten Öffnung aufzubrauchen.
 - ACCURUN 325 sofort nach jedem Gebrauch bei 28 °C kühl stellen.
 - Bei erstmaliger Öffnung des Fläschchens dieses mit dem Öffnungs- und dem Verfallsdatum beschriften.
 - Zur Minimierung des Kontaminationsrisikos das Fläschchen nach dem ersten Gebrauch werfen.
- ACCURUN Kontrollproben sollten in einem Analysedurchgang mitgeführt werden, wobei genau das gleiche Verfahren anzuwenden ist, das der Hersteller für unbekannte Proben angibt. ACCURUN Kontrollproben dürfen NICHT als Ersatz für positive und negative Kontrollreagenzien verwendet werden, die sich im jeweiligen Testkit eines anderen Herstellers befinden.

Qualitätskontrolle

Da den ACCURUN Kontrollproben keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch die Anwendung jeder Charge von ACCURUN Kontrollproben für jedes einzelne Assay-System validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 700 kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge des Testkits variieren. Da der Kontrollprobe kein Wert zugeordnet wurde, muss das Labor einen Bereich für jede Charge von ACCURUN 325 festlegen. Wenn die Ergebnisse für ACCURUN 325 außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine unzufriedenstellende Aussagekraft des Tests sein. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, ein Fehler des Laboranten, eine beeinträchtigte Leistung der Ausrüstung oder eine Kontamination der Reagenzien.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

ACCURUN KONTROLLPROBEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR POSITIVE UND NEGATIVE KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM JEWEILIGEN TESTKIT EINES ANDEREN HERSTELLERS BEFINDEN.

TESTVERFAHREN und INTERPRETATION DER ERGEBNISSE müssen wie vom Hersteller des Testkits angegeben aufs Genaueste befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unverlässlich sein. Bei den ACCURUN Kontrollproben handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Die Leistungseigenschaften der ACCURUN 325 DNA-Positivkontrolle Serie 700 wurden nur für DNA des Hepatitis-B-Virus festgelegt. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 700 WURDE KEIN WERT ZUGEORNET. Diese Positivkontrolle wurde für die Verwendung bei Assays der in Tabelle 1 aufgeführten Hersteller zubereitet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich zulässiger Werte festlegen. Zum Beispiel kann der Sollbereich alle Werte innerhalb von zwei Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden³.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 700 wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf HBV-DNA reagiert und negativ auf Antikörper gegen HIV-1 und -2, HCV und HTLV ist. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen.

LITERATURHINWEISE

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shabesky LA, Achord D, Page E, und Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem 43:9 1618–1621, 1997.
- Joint ILO/WHO Guidelines on Health Services and HIV/AIDS, 2005
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Typische Ergebnisse für ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 700.

Hersteller	Test	Ergebnis
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0	2,0 x 10 ⁶ IU/ml
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	5,7 x 10 ⁶ IU/ml

Sollten Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer + 1.508.244.6400.