



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

12955D-03

Dezember 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.

AccuPlex™ rEbola GP/NP-Referenzmaterial

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

AccuPlex™ rEbola GP/NP-Referenzmaterial ist auf die Verwendung mit Testmethoden zum Nachweis des für den Ebola-Ausbruch von 2014 ursächlichen Stammes (EBOV, Zaire-Ebolavirus 2014) abgestimmt. AccuPlex-Virusprodukte sind nicht vermehrungsfähige rekombinante Viren, die zur Leistungsbewertung des Gesamtverfahrens von Molekulartests bestimmt sind. AccuPlex kann zur Bewertung der Leistungsfähigkeit und Genauigkeit eines Tests über das gesamte Verfahren verwendet werden, da es sich um behüllte Viren handelt, die extrahiert und amplifiziert werden müssen. *Zur In-vitro-Diagnostik.*

ZUSAMMENFASSUNG

Entwicklung und Analyse von Diagnosetests sind auf Materialien mit positivem Krankheitsstatus angewiesen, die alle Elemente eines Assays von der Probenvorbereitung über die Amplifikation bis zur Detektion effektiv fördern können. Wertvolle Verfahrenskontrollen und Referenzmaterialien simulieren natürliche Proben und enthalten behüllte Viren mit Doppellipidschichten.

Ein gut zusammengestelltes Qualitätskontrollprogramm kann zur Zuverlässigkeit der Resultate bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung unabhängiger Kontrollen und Referenzmaterialien kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kitchargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial ist zur Verwendung mit Assayverfahren vorgesehen, die genomische RNA des Ebolavirus (für den Ausbruch von 2014 ursächlicher Stamm) nachweisen und die auf die Gene Nukleoprotein (NP, Basenpaare 61-840 und 1080-1860 des NP-Gens), Hüll- Glykoprotein (GP, Basenpaare 151-2100 des GP-Gens) oder VP24 (Basenpaare 121-670 des VP24-Gens) abzielen. Das Produkt eignet sich nicht zur Verwendung mit Ebola-Tests, die auf das L-Polymerase-Gen oder auf Sequenzen außerhalb der Gene NP, GP und VP24 abzielen. Trunkierte RNA-Sequenzen dieser Gene (Genbank-Zugangsnummer KJ660348.2) werden in einen speziell modifizierten rekombinanten Virusvektor gepackt und in defibriniertem Humanplasma verdünnt. Das Produkt ist gebrauchsfertig für Extraktion und Detektion mittels amplifizierter Nukleinsäuretests.

AccuPlex rEbola GP/NP verwendet ein RNA-haltiges, behülltes Alphavirus, das seit vielen Jahren als Virusvektor entwickelt wird². Das Virusgenom enthält eine einzelsträngige RNA positiver Polarität. Die für die Strukturproteine des Virus kodierenden Gene können deletiert und durch die interessierenden Zielsequenzen ersetzt werden. Im AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial wurden die Strukturgene des Alphavirus durch die Sequenzen NP, GP und VP24 des Ebolavirus ersetzt. Die resultierenden rekombinanten Virenpartikel sind effizient in Wirtszellen verpackt, verfügen aber nicht über die zur Produktion neuer Virenpartikel erforderlichen Gene und sind daher nicht vermehrungsfähig.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 0505-0001 5 Flaschchen, 0,25 ml pro Flaschchen

AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial basiert auf defibriniertem Humanplasma, das auf verbreitete, durch Blut übertragbare Krankheitserreger getestet und für negativ befunden wurde (negativ für das Vorliegen von Antikörpern gegen HIV-1/2, Antikörpern gegen HCV, Antikörpern gegen HbC, Antikörpern gegen HTLV-I/II, HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA und HbSAg). Der Puffer enthält außerdem gereinigte humangenomische DNA und 0,09 % Natriumazid.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur In-vitro-Diagnostik

ACHTUNG: Die bei der Produktion von AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial verwendeten rekombinanten Viren sind nicht vermehrungsfähig und wurden hitzebehandelt. AccuPlex-Produkte und alle humanen Blutprodukte müssen jedoch wie infektiöses Material gehandhabt werden.

Obwohl die rekombinanten Viren Sequenzen des Ebolavirus enthalten, wurden sie dafür ausgelegt, keine funktionsfähigen Ebolaproteine zu produzieren. Die Gene GP, NP und VP24 sind stark trunkiert und enthalten künstliche Stopp-Codons. Das Alphavirus-Vektorsystem ist nicht vermehrungsfähig, da Strukturgene deletiert/ersetzt wurden. Als weitere Sicherheitsmaßnahme werden die rekombinanten Viren zusätzlich bei einer Dauer und Temperatur, die andere RNA-Viren nachweislich inaktiviert, hitzebehandelt³.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit AccuPlex und humanen Proben sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden⁴. 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 und beim Test verwendeten Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beim Öffnen und Schließen der Flaschchen eine Kontamination des Produkts vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial bis zum Gebrauch bei 2-8 °C lagern. Nach dem Öffnen sollten einzelne Flaschchen von AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial nicht erneut verwendet werden.

ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial ist ein Gemisch rekombinanter Alphaviren als Träger der Sequenzen NP, GP und VP24 des Ebolavirus in einer Suspension aus defibriniertem Humanplasma. Es hat das Aussehen einer gelb- bis bernsteinfarbenen Lösung. Abweichungen von diesem Erscheinungsbild oder eine sichtbare mikrobielle Besiedlung können auf eine Instabilität oder Zersetzung des Produkts hindeuten. Betroffene Flaschchen sind zu verwerfen.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial wird unter Verwendung von rekombinanten Alphaviren, defibriniertem Humanplasma, gereinigter humangenomischer DNA und 0,09 % Natriumazid hergestellt.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Das Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Im Vortex mischen, um eine homogene Suspension herzustellen. AccuPlex-Referenzmaterialien sollten in einem Analysedurchgang mitgeführt werden, wobei das gleiche Verfahren anzuwenden ist, das der Hersteller für unbekannte Proben angibt. Bei Assays, deren Testproben mit Tupfern aufgesogen werden, den gesamten Inhalt des Fläschchens direkt zum Probenreagenz geben. AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterialien müssen einen Extraktionsvorgang durchlaufen, bevor sie mittels PCR detektiert werden. Das Produkt gemäß den Anweisungen für unbekannte Proben für das Testkit bzw. den Standardarbeitsanweisungen des Labors bearbeiten. AccuPlex-Referenzmaterialien dürfen NICHT als Ersatz für die positiven und negativen Kontrollreagenzien verwendet werden, die sich im jeweiligen Testkit des Herstellers befinden.

Qualitätskontrolle

Da dem AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch die Anwendung jeder Charge von AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial für jedes einzelne Assay-System validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität des AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterials kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge variieren. Da dem Referenzmaterial keine Werte zugeordnet sind, muss der Laborant für jede Charge des AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterials einen Wertebereich festlegen. Liegen die Ergebnisse für das Produkt außerhalb des festgelegten zulässigen Wertebereichs, kann dies ein Hinweis auf eine unzufriedenstellende Testleistung sein. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, Irrtum der Bedienungsperson, defekte Ausstattung und Kontamination der Reagenzien.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

AccuPlex-Referenzmaterialien DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM TESTKIT DES 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 unzuverlässig sein. Bei den AccuPlex-Materialien handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration von Assays verwendet werden. Die Aussagekraft für das AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial wurde ausschließlich für *amplifizierte Nukleinsäuretests auf genomische RNA (Gene NP, GP und VP24) ermittelt*. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Produkten können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Dem AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET. Der Grad der Reaktivität der Assays verschiedener Hersteller ist unterschiedlich und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich zulässiger Werte festlegen. Zum Beispiel kann der zulässige Bereich alle Werte innerhalb von 2 Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 20 Tagen erhalten wurden⁵.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

AccuPlex-Produkte wurden zur Anwendung mit Testverfahren hergestellt und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterialien werden aus rekombinanten Viren hergestellt, die Gensequenzen des Ebolavirus tragen. Den AccuPlex-Produkten sind keine Werte zugeordnet. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen.

LITERATURHINWEISE

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedures designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- Schlesinger S. 2000. Alphavirus expression vectors. Adv Virus Res. 55:565-77.
- Sofer G. 2003. Virus Inactivation in the 1990s—and into the 21st Century Part 4, Culture Media, Biotechnology Products, and Vaccines. BioPharm International. January: pp50-57.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Typische Daten für AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial.

Inhalt	Erwartete Ergebnisse
AccuPlex rEbola GP/NP-Referenzmaterial	Positiv und/oder nachgewiesen

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