

# ACCURUN® 1 SERIE 4400 Multi-Marker Positivkontrolle

## NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN® Kontrollproben sind zur Verwendung als positive Qualitätskontrollen zur Überwachung der Genauigkeit von Labortests und zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren bestimmt. ACCURUN 1 Multi-Marker Positivkontrollen sind so zusammengesetzt, dass sie mit diagnostischen *In-vitro*-Testkits zum Nachweis von Antikörpern gegen humanes Immundefizienzvirus Typ 1 und 2 (HIV-1 und HIV-2), humanes T-lymphotropes Virus Typ 1 und 2 (HTLV-1 und 2), Hepatitis-B-Kernantigen (HBcAg), Hepatitis-C-Virus (HCV) und Cytomegalovirus (CMV) sowie zum Nachweis von Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) angewendet werden können. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine quantitativen Werte zugeordnet. *Nur zur Verwendung in gewerblichen Laboren.*

## ZUSAMMENFASSUNG

Die regelmäßige Testung von unabhängigen Qualitätskontrollproben gibt dem Anwender die Möglichkeit, die Leistung von Laborassays zu überwachen. Eine routinemäßige Anwendung von Kontrollproben ermöglicht Laboratorien, die Testvariationen von Tag zu Tag, die Leistung der Testkits von Charge zu Charge 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 konzipiertes Qualitätskontrollprogramm kann zusätzliches Vertrauen in die Zuverlässigkeit der Ergebnisse bei unbekanntenen Proben schaffen. Die Anwendung unabhängiger Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kitcharge-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten<sup>1</sup>.

## VERFAHRENSPRINZIP

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 1 Positivkontrollen werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, darunter auch Material, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV-1 und 2, HBcAg, HCV und CMV positiv reagiert. Den ACCURUN-Kontrollen sind keine Werte zugeordnet. Beispiele für Assays, mit denen diese Kontrolle kompatibel sein kann, sind in Tabelle 1 aufgeführt. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Chargennummer und Labor.

## REAGENZIEN

Art.-Nr. 2000-0010 12 Fläschchen, 3,5 ml pro Fläschchen

Diese Kontrollprobe enthält Stabilisatoren (EDTA, Puffer) und 0,1 % ProClin® (5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on) als Konservierungsmittel. Materialien, die als potenziell infektiös angesehen werden, wurden mit beta-Propiolacton und Ultraviolett-Bestrahlung behandelt.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

ACHTUNG: ACCURUN-Kontrollen und alle humanen Blutprodukte so handhaben, als ob sie Infektionserreger übertragen könnten. ACCURUN 1 Positivkontrollen werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, darunter auch Material, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV-1 und 2, HBcAg, HCV und CMV positiv reagiert.

### Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN Kontrollproben und humanem Blut sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden<sup>2</sup>. Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht essen oder trinken. Verschüttetes Material sofort mit 0,5%iger Natriumhypochlorit-Lösung aufwischen. Alle beim Testen verwendeten Proben, Kontrollen und Materialien so entsorgen, als ob sie Infektionserreger enthalten. Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS) des Produkts auf der Website des Unternehmens.

### Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

ACCURUN-Kontrollen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Vermeiden Sie beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine mikrobielle Kontamination der Kontrollen.

### HINWEISE ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN Kontrollproben bei 2–8 °C gekühlt lagern. Nach dem Öffnen sollten ACCURUN Kontrollproben bei 2–8 °C aufbewahrt und nach 60 Tagen vernichtet werden. Geöffnete Fläschchen mit Öffnungs- und Verfallsdatum beschriften. Mehrmaliges Einfrieren und Auftauen wird nicht empfohlen, da dies unterschiedliche nachteilige Auswirkungen auf die Testergebnisse haben kann. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um ein Auslaufen zu vermeiden.

### HINWEISE AUF INSTABILITÄT ODER QUALITÄTSMINDERUNG DER REAGENZIEN

Veränderungen im Aussehen können auf eine Instabilität oder Qualitätsminderung der ACCURUN-Kontrollen hinweisen. Sichtbar trübe Lösungen müssen verworfen werden.

## VERFAHREN

### Mitgelieferte Materialien

ACCURUN 1 Positivkontrollen werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, darunter auch Material, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV-1 und 2, HBcAg, HCV und CMV positiv reagiert.

### Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Die Anweisungen des Herstellers der zu verwendenden Testkits beachten.

### Gebrauchsanleitung

Den Inhalt der Fläschchen durch leichtes Schwenken mischen. Die Kontrollproben vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen und sofort nach Gebrauch wieder in die Kühlung stellen. ACCURUN-Kontrollen sollten in einem Testlauf mitgeführt werden, bei dem genau dasselbe Verfahren angewendet wird, das der Hersteller für unbekannte Proben vorschreibt. ACCURUN Kontrollproben dürfen NICHT als Ersatz für die mit zugelassenen Testkits gelieferten Positiv- und Negativkontrollreagenzien verwendet werden.

## Qualitätskontrolle

Da den ACCURUN-Kontrollen keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor die Verwendung jeder Charge der ACCURUN-Kontrolle mit jedem spezifischen Assay-System vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor validiert.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der ACCURUN Kontrollproben kann zwischen unterschiedlichen Assay-Herstellern und Testkit-Chargen variieren. Jedes Labor muss seinen eigenen Bereich akzeptierbarer Werte für ACCURUN Kontrollproben in Kombination mit den jeweils verwendeten Testkits festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN Kontrollproben außerhalb des akzeptierbaren Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine unzufriedenstellende Aussagekraft des Tests sein. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, Fehler des Laboranten, beeinträchtigte Leistung der Ausrüstung und Kontamination der Reagenzien.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

ACCURUN KONTROLLPROBEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR POSITIV- UND NEGATIVKONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM JEWEILIGEN TESTKIT EINES ANDEREN HERSTELLERS BEFINDEN. TESTVERFAHREN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE – wie vom Hersteller des Testkits angegeben – müssen befolgt werden. Abweichungen von den vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen. ACCURUN Kontrollproben sind qualitativ, nicht automatisiert und dienen der Qualitätssicherung. Sie dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat bei Testverfahren angewendet werden. Ungünstige Versand- und/oder Lagerbedingungen oder die Verwendung von abgelaufenen Kontrollen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

## ERWARTETE ERGEBNISSE

### DEN ACCURUN KONTROLLPROBEN SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET.

Diese Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie eine positive Reaktion mit den in Tabelle 1 aufgelisteten Testkits zeigt. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Reagenzcharge und Labor. Jedes Labor muss für jeden Analyten seinen eigenen Bereich für akzeptable 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 30 Tagen erhalten wurden<sup>3</sup>.

## SPEZIELLE LEISTUNGSMERKMALE

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 1 Positivkontrollen werden aus Humanserum und -plasma hergestellt, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV-1 und 2, HBcAg, HCV und CMV positiv reagiert. Den ACCURUN 1 Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Reagenzcharge und Labor. Verfahren zur Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur routinemäßigen Überwachung der Testleistung müssen von jedem einzelnen Labor festgelegt werden. Qualitätskontrollmaterialien müssen in Übereinstimmung mit den lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften und Akkreditierungsanforderungen verwendet werden.

## LITERATURVERZEICHNIS

- 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 procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- 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—Fourth Edition. C.L.S.I document C24, 2016.

Tabelle 1. Dieses Produkt wird bei der Freigabe mit den folgenden Assays getestet.

Marker	Hersteller	Produktname
Anti-HIV-1/2	Bio-Rad Laboratories	Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
Anti-HTLV-1/2	Avioq, Inc.	Avioq HTLV-1/2 Microelisa System
HBsAg	Bio-Rad Laboratories	Genetic Systems HBsAg EIA 3.0
Anti-HBcAg	Ortho-Clinical Diagnostics	Ortho VITROS® Anti-HBc Assay
Anti-HCV	Ortho-Clinical Diagnostics	Ortho VITROS® Anti-HCV Assay
Anti-CMV	Trinity Biotech USA	Captia™ CMV IgG

Für Unterstützung wenden Sie sich bitte an den technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter +1 508.244.6400.

Jegliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Datum	Beschreibung der Änderung
April 2026	Aktualisierung bez. IVDR Änderung der Testmethode für Hbc und HCV von Ortho ELISA zu Ortho VITROS

# ACCURUN® 1 SERIE 4400

Multi-Marker Positivkontrolle



MediMark Europe Sarl.  
11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble. FRANCE  
+33 (0) 4 76 86 43 22  
info@medimark-europe.com



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

11184DE-13

April 2026

## Legende aller Symbole, die in der Kennzeichnung von LGC-Produkten verwendet werden



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze



Bevollmächtigter in der  
Europäischen Gemeinschaft



Biologische Risiken



Verwendbar bis



*In-vitro*-Diagnostikum



Negativkontrolle



Katalognummer



Gebrauchsanleitung beachten



Positivkontrolle



Chargennummer



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig bei Einatmen,  
Hautkontakt oder Verschlucken



Gesundheitsgefahr



Importeur