

ACCURUN® 2 SERIE 2700 Multi-Marker Positivkontrolle

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN® Kontrollen sind zur Verwendung als positive Qualitätskontrollen zur Überwachung der Genauigkeit von Labortests und zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren bestimmt. ACCURUN 2 Multi-Marker Positivkontrollen sind so zusammengesetzt, dass sie mit diagnostischen *In-vitro*-Testmethoden zum Nachweis von Antikörpern gegen humanes Immundefizienzvirus Typ 1 und 2 (HIV-1 und HIV-2), Antikörpern gegen humanes T-lymphotropes Virus Typ 1 und 2 (HTLV-1 und HTLV-2), Antikörpern gegen Hepatitis-B-Kernantigen (HBcAg), Antikörpern gegen Hepatitis-C-Virus (HCV), Antikörpern gegen Cytomegalovirus (CMV) und Antikörpern gegen *Treponema pallidum* (Syphilis) sowie Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) verwendet werden können. Die ACCURUN Kontrollen 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 unbekanntem Proben schaffen. Die Anwendung gering reagierender Proben als unabhängige Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kitchargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

VERFAHRENSPRINZIP

ACCURUN Kontrollen sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 2 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 HTLV-2, HBcAg, HCV, CMV und *Treponema pallidum* 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. 2000-0023 6 Fläschchen, 3,5 ml pro Fläschchen
Art.-Nr. 2000-0024 3 Fläschchen, 1,0 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. Potenziell infektiöse Materialien wurden mit beta-Propiolacton und Ultraviolett-Bestrahlung behandelt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollen und alle humanen Blutprodukte so handhaben, als ob sie Infektionserreger übertragen könnten. ACCURUN 2 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 HTLV-2, HBcAg, HCV, CMV und *Treponema pallidum* positiv reagiert.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN Kontrollen und humanem Blut sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden². 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. Beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine mikrobielle Kontamination der Kontrollen vermeiden.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN Kontrollen gekühlt bei 2–8 °C lagern. Nach dem Öffnen sollten ACCURUN Kontrollen bei 2–8 °C aufbewahrt und nach 60 Tagen vernichtet werden. Geöffnete Fläschchen mit Öffnungs- und Verfallsdatum beschriften. Mehrere Einfrier-Auftau-Zyklen werden nicht empfohlen und können variable negative Auswirkungen auf die Testergebnisse haben. 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 2 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 HTLV-2, HBcAg, HCV, CMV und *Treponema pallidum* positiv reagiert. Die Packungsgrößen sind unter REAGENZIEN angegeben.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Die Anweisungen des Herstellers der zu verwendenden Testkits beachten.

Gebrauchsanleitung

Den Inhalt der Fläschchen durch leichtes Schwenken mischen. Die Kontrollen 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 Kontrollen dürfen NICHT als Ersatz für Positiv- und Negativkontrollreagenzien in Testkits 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 Kontrollen 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 Kontrollen außerhalb des akzeptablen 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 KONTROLLEN 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 Kontrollen sind qualitativ, nicht automatisiert und dienen der Qualitätssicherung. Sie dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat bei jeglichen Testverfahren angewendet werden. Ungünstige Versand- und/oder Lagerbedingungen oder die Verwendung von abgelaufenen Kontrollen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DEN ACCURUN KONTROLLEN SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET. Diese Kontrolle ist so zusammengesetzt, dass sie eine positive Reaktion für die in Tabelle 1 aufgelisteten Analyten 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 ermittelt wurden³.

SPEZIELLE LEISTUNGSMERKMALE

ACCURUN Kontrollen sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 2 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 HTLV-2, HBcAg, HCV, CMV und *Treponema pallidum* positiv reagiert. Den ACCURUN Kontrollen 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. CLSI document C24, 2016.

Tabelle 1. Dieses Produkt wurde mit den folgenden Assays getestet

Marker	Hersteller	Produktname
Anti-HIV-1/2	Abbott	ARCHITECT® HIV Ab/Ag Combo
Anti-HIV-1/2	Abbott	Alinity® i HIV Ab/Ag Combo
Anti-HTLV-1/2	Abbott	ARCHITECT® rHTLV-I/II
Anti-HTLV-1/2	Abbott	Alinity® i HTLV-I/II
Anti-HCV	Abbott	ARCHITECT® Anti-HCV
Anti-HCV	Abbott	Alinity® i Anti-HCV
HBsAg	Abbott	ARCHITECT® HBsAg Qualitative
HBsAg	Abbott	Alinity® i HBsAg Qualitative II
Anti-HBc	Abbott	ARCHITECT® CORE
Anti-HBc	Abbott	Alinity® i Anti-HBc
Anti-CMV	Abbott	ARCHITECT® CMV-IgG
Anti-CMV	Abbott	Alinity® i CMV IgG
Syphilis (Anti-T. pallidum)	Abbott	ARCHITECT® Syphilis TP
Syphilis (Anti-T. pallidum)	Abbott	Alinity® i Syphilis TP

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer +1.508.244.6400.

Jedliches 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. Testtabelle aktualisiert.

ACCURUN[®] 2 SERIE 2700

Multi-Marker Positivkontrolle



MediMark Europe Sarl
11 rue Émile 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

12439DE-07

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



Zum einmaligen Gebrauch



Importeur