

ACCURUN® 21 SERIE 2000 Multi-Marker Positivkontrolle

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN® Kontrollproben sind zur Verwendung als Positivkontrollen zur Überwachung der Präzision von Labortests und zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren bestimmt. ACCURUN 21 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), Antikörpern gegen Hepatitis-B-Kernantigen (HBcAg), Antikörpern gegen Hepatitis-C-Virus (HCV), Antikörpern gegen Hepatitis-A-Virus (HAV) und Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) angewendet werden können. Dieses Produkt ist nicht zur Untersuchung von Blut bzw. Plasma von Spendern in den USA vorgesehen. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine quantitativen Werte zugeordnet. Nur für den gewerblichen Laborgebrauch.

ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Leistung von Laborassays. 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 zusammengestelltes Qualitätskontrollprogramm kann zur Zuverlässigkeit der Ergebnisse bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung gering reagierender Proben als unabhängige Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kitcharge-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Leistung. ACCURUN 21 Multi-Marker Positivkontrollen werden aus Humanserum und -plasma hergestellt, darunter auch Material, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2 sowie HCV, HBcAg und HAV positiv reagiert. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Beispiele für Assays, mit denen diese Kontrollprobe u. U. kompatibel ist, sind in Tabelle 1 aufgeführt. Der Grad der Reaktivität hängt vom Verfahren, der Chargennummern der Reagenzien und dem Labor ab.

REAGENZIEN

Art.-Nr.: 2000-0031

6 Fläschchen, 3,5 ml pro Fläschchen

Diese Kontrolle enthält Stabilisatoren (EDTA und Puffermittel) sowie 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.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. ACCURUN 21 Multi-Marker Positivkontrollen werden aus Humanserum und -plasma hergestellt, darunter auch Material, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HBcAg, HCV und HAV positiv reagiert.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN Kontrollproben 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 Proben gehandhabt werden, ist Essen und Trinken zu unterlassen. Wenn Flüssigkeiten vergossen werden, sollte der Bereich sofort mit 0,5%igem Natriumhypochlorit abgewischt werden. Alle beim Test verwendeten Proben, Kontrollen und Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden. Das Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) für das Produkt, das auf der Website des Unternehmens zu finden ist, enthält weitere Sicherheitsinformationen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

ACCURUN Kontrollproben nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine Kontamination der Kontrollproben mit Keimen vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN 21 Multi-Marker Positivkontrollen bei 2–8 °C lagern. Nach dem Öffnen sollten ACCURUN 21 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 eine Auslaufen zu vermeiden.

ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

Veränderungen im Aussehen können eine Instabilität oder Zersetzung der ACCURUN 21 Kontrollproben anzeigen. Sichtbar eingetribbte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

ACCURUN 21 Multi-Marker Positivkontrollen werden aus Humanserum und -plasma hergestellt, darunter auch Material, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HBcAg, HCV und HAV positiv reagiert. Die Packungsgrößen sind unter REAGENZIEN angegeben. Eine Negativkontrolle für diese Analyten ist separat von LGC Clinical Diagnostics erhältlich.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Den Inhalt der Fläschchen durch vorsichtiges Umdrehen mischen. Die Kontrollprobe vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen und die Kontrollen sofort nach Gebrauch wieder gekühlt lagern. 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 in zugelassenen Testkits verwendet werden.

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 21 Multi-Marker Positivkontrollen kann zwischen den Tests verschiedener Hersteller und von Testkit-Charge zu Testkit-Charge variieren. Jedes Labor muss seinen eigenen Bereich akzeptierbarer Werte für ACCURUN 21 Kontrollproben in Kombination mit den jeweils verwendeten Testkits festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 21 Kontrollproben außerhalb des festgelegten akzeptierbaren Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine unzufriedenstellende Testleistung 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 DIE POSITIV- UND NEGATIVKONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE MIT DEN HERGESTELLTEN TESTKITS DELIEFERT WERDEN.

TESTVERFAHREN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE – wie vom Hersteller des Testkits angegeben – müssen befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Ergebnisse unzuverlässig sein. ACCURUN Kontrollproben sind qualitativ, nicht automatisiert und dienen der Qualitätssicherung. Sie dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat bei Testverfahren angewendet werden. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von verfallenen Kontrollproben können zu falschen 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 Grad der Reaktivität variiert je nach Assay des Herstellers, dem Verfahren, der Chargennummer und dem Labor ab. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich akzeptierbarer Werte für jeden nachzuweisenden Analyten 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 wurden³.

SPEZIELLE LEISTUNGSMERKMALE

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Leistung. ACCURUN 21 Multi-Marker Positivkontrollen werden aus Humanserum und -plasma hergestellt, darunter auch Material, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HBcAg, HCV und HAV positiv reagiert. Den ACCURUN 21 Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Der Grad der Reaktivität hängt vom Verfahren, der Reagenzien-Chargennummer und dem Labor ab. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und Überwachung der Testleistung auf routinemäßiger Basis festlegen. Qualitätskontrollmaterialien sollten gemäß örtlichen, landes- und bundesweiten Vorschriften und Akkreditierungsbestimmungen verwendet werden.

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 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 wird bei der Freigabe mit den folgenden Assays getestet. Die Ergebnisse dienen nur zu Informationszwecken; keine zugeordneten Werte.

Marker	Hersteller	Produktname
Anti-HIV-1	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® HIV Combo Reagent Pack
Anti-HIV-2	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® HIV Combo Reagent Pack
HBsAg	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® HBsAg Reagent Pack
Anti-HBcAg	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® Anti-HBcAg Reagent Pack
Anti-HCV	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® Anti HCV Reagent Pack
Anti-HAV	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® Anti-HAV Reagent Pack

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer +1-508-244-6400 verständigen.

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

Datum	Beschreibung der Änderung
Oktober 2025	Aktualisierung bez. IVDR und HIV-Freisetzungstestassay

ACCURUN® 21 SERIE 2000

Multi-Marker Positivkontrolle



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANKREICH
+ 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

11683DE-09

Oktober 2025

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