

# ACCURUN® 26 SERIE 5000 ToRC IgM-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. Die ACCURUN 26 ToRC IgM-Positivkontrolle Serie 5000 wurde zur Anwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Testmethoden zum Nachweis von IgM-Antikörpern gegen *Toxoplasma gondii*, Rubellavirus und Cytomegalovirus (CMV) formuliert. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine quantitativen Werte zugeordnet. *Nur zur Verwendung in gewerblichen Laboren.*

## ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Leistung von Laborassays. Eine routinemäßige Anwendung von Kontrollen ermöglicht Laboratorien, die Testvariationen von Tag zu Tag, die Aussagekraft 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 unabhängiger Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kitchargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten<sup>1</sup>.

## PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die ACCURUN 26 ToRC IgM-Positivkontrolle wird aus humanem Serum oder Plasma hergestellt, das auf IgM-Antikörper gegen *Toxoplasma gondii*, Rubellavirus und CMV reagiert und nicht auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV sowie HCV reagiert. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Chargennummer und dem Labor ab.

## REAGENZIEN

Art.-Nr. 2000-0035

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.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Die ACCURUN 26 ToRC IgM-Positivkontrolle wird aus humanem Serum oder Plasma hergestellt, das auf Antikörper gegen *Toxoplasma gondii*, Rubellavirus und CMV reagiert und nicht auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV sowie HCV 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. 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 beim Test verwendeten Proben, Kontrollen und Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden. Weitere Sicherheitsinformationen enthält das Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) für das Produkt, das auf der Website des Unternehmens zu finden ist.

### Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

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

## ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN Kontrollproben gefroren bei -20 °C lagern. Nach dem Auftauen und Öffnen sind die ACCURUN Kontrollproben bei 2–8 °C zu lagern und nach 60 Tagen zu entsorgen. Geöffnete Fläschchen mit Öffnungs- und Verfallsdatum beschriften. Mehrmaliges Einfrieren und Auftauen wird nicht empfohlen, da dies verschiedene negative Auswirkungen auf die Testergebnisse haben kann. 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 26 ToRC IgM-Positivkontrolle wird aus humanem Serum oder Plasma hergestellt, das auf Antikörper gegen *Toxoplasma gondii*, Rubellavirus und CMV reagiert und nicht auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV sowie HCV reagiert. Die Packungsgrößen sind unter REAGENZIEN angegeben.

### Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

### Gebrauchsanleitung

Die Kontrollen vor der Benutzung auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Den Inhalt der Fläschchen durch leichtes Schwenken mischen. Die Kontrollen sofort nach Gebrauch wieder kühl 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 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 Kontrollproben kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Testkit-Charge zu Testkit-Charge 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 POSITIVE UND NEGATIVE KONTROLLREAGENZIEN 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. 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 jeglichen Testverfahren angewendet werden. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollen können zu falschen Ergebnissen führen.

## ERWARTETE ERGEBNISSE

**DEN ACCURUN KONTROLLPROBEN SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET.** Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Reagenzien-Chargennummer und dem Labor ab. Jedes Labor sollte seinen eigenen Sollbereich 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 wurden<sup>3</sup>.

## SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die ACCURUN 26 ToRC IgM-Positivkontrolle wird aus humanem Serum oder Plasma hergestellt, das auf Antikörper gegen *Toxoplasma gondii*, Rubellavirus und CMV reagiert und nicht auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV sowie HCV reagiert. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Reagenzien-Chargennummer und dem Labor ab. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und Überwachung der Aussagekraft von Tests 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.

Bei Fragen bitte den Technischen Kundendienst 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 Mitgliedstaats zu melden, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist.

| Datum     | Beschreibung der Änderung |
|-----------|---------------------------|
| Juli 2025 | Aktualisierung gemäß IVDR |

# ACCURUN® 26 SERIE 5000

ToRC-IgM-Positivkontrolle



0086



QCS International  
Suite 9 Cumbernauld Business Park  
Wardpark Road  
Cumbernauld, G67 3JZ  
info@qcs.co.uk



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

11431DE-08

Juli 2025

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



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze



Bevollmächtigter in der  
Europäischen Gemeinschaft



Bevollmächtigter im  
Vereinigten Königreich



Verwendbar bis



In-vitro-Diagnostikum



Negativkontrolle



Katalognummer



Gebrauchsanleitung beachten



Positivkontrolle



Chargennummer



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig beim Einatmen, Verschlucken  
und Berührung mit der Haut.



Gesundheitsschädlich



Importeur



Biologische Risiken