

Informationen zu dieser Packungsbeilage

Wir bedanken uns für Ihr Interesse an diesem ACCURUN-Produkt.

Die Packungsbeilage besteht aus zwei Seiten.

Die erste Seite enthält den Produktnamen und eine Erklärung der Symbole auf den Etiketten.

Die zweite Seite enthält den vollständigen Text der Packungsbeilage.

Sollte die eingesehene oder gedruckte Packungsbeilage nicht zwei Seiten enthalten, oder Sie sonstige Probleme haben, schicken Sie uns eine E-Mail info@seracare.com. Telefon: Kunden in den USA erreichen uns unter 800.676.1881; in anderen Ländern rufen Sie bitte die Nummer 508.634.3359 (R-Gespräch) an.

Auf Anfrage erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.



MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefon: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Oktober 2013 10126D-11

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der SeraCare-Produkte



Gesundheitsschädlich/Reizstoff

Dieses Produkt enthält
0,1% ProClin® 300.

R43 Sensibilisierung durch
Hautkontakt möglich.

S24 Berührung mit der
Haut vermeiden.

S35 Abfälle und Behälter
müssen in gesicherter
Weise beseitigt werden.

S37 Geeignete Schutzhandschuhe
tragen.



Temperaturobergrenze



Biogefährdung



Negativkontrolle



Positivkontrolle



Zulässiger
Temperaturbereich



Verwendbar bis



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



„Achtung, Begleitdokumente
beachten“



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



In Vitro Diagnostikum



DIESE REAGENZIEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR DIE VORGESCHRIEBENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM JEWEILIGEN TESTKIT EINES ANDEREN HERSTELLERS BEFINDEN.

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN Kontrollproben sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests vorgesehen und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. Die ACCURUN® 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 dient der Verwendung mit *In-vitro*-Diagnose-Testkits für die qualitative Bestimmung von Hepatitis-B-e-Antigen (HBeAg), IgM-Antikörpern gegen Hepatitis-B-Kernantigen (HbC IgM) und IgM-Antikörpern gegen Hepatitis-A-Virus (HAV IgM). Dieses Produkt sollte nicht zur Untersuchung von Blut bzw. Plasma von Spendern verwendet werden. Eine negative Kontrollprobe für diese nachzuweisenden Antikörper ist separat von SeraCare Life Sciences erhältlich. Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Häufiges Testen von unabhängigen Qualitätskontrollproben bietet dem Laboranten eine Möglichkeit, die Leistungsfähigkeit von Laborassays zu überprüfen. Eine routinemäßige Anwendung von Kontrollen ermöglicht Laboratorien, täglich auftretende Testvariationen, die Aussagekraft verschiedener Chargen und Variationen bei Anwendung durch verschiedene Laboranten zu überwachen. Sie kann auch bei der Identifizierung einer Zunahme gelegentlicher oder systematischer Fehler nützlich sein. Ein gut zusammengestelltes Qualitätskontroll-Programm kann zur Zuverlässigkeit der Resultate bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung gering reagierender Proben als unabhängige Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die ACCURUN 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Die ACCURUN 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 wird aus humanem Serum oder Plasma hergestellt, das auf HBeAg, HbC IgM, HAV IgM und HbsAg reagiert und negativ für Antikörper zu HIV 1 und 2, HTLV I und II und HCV ist. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Diese Kontrolle wurde für die Verwendung bei Assays der in Tabelle 1 aufgeführten Hersteller zubereitet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab.

REAGENZIEN

Kat.-Nr. A51-5001 1 Fläschchen, 5,0 ml pro Fläschchen mit positiver Kontrolle
Kat.-Nr. A51-5005 6 Fläschchen, 3,5 ml pro Fläschchen mit positiver Kontrolle
Diese Kontrolle enthält HBeAg, HbC IgM und HAV IgM gemäß Analyse mit EIA, Stabilisatoren (EDTA, Puffer) und 0,1% ProClin® (5-chloro-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. Die ACCURUN 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 wird aus humanem Serum oder Plasma hergestellt, das mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests negativ auf Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II und HCV ist.

Sicherheitsvorkehrungen

Wenden Sie die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit ACCURUN Kontrollproben und humanem Blut an. 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 Proben, Kontrollproben und beim Test verwendete Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden.

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 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle tiefgefroren bei -20 °C lagern. Nach dem Auftauen und Öffnen ist die Kontrolle bei 2-8 °C gekühlt 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. Bewahren Sie die Fläschchen aufrecht stehend auf, 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 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 wird aus humanem Serum oder Plasma einschließlich Stoffen hergestellt, die auf HBeAg, HbsAg, HbC IgM und HAV IgM reagieren und negativ auf Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II und HCV sind. Die Packungsgrößen sind unter REAGENZIEN angegeben.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Die Kontrollprobe vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen und sofort nach Gebrauch wieder in die Kühlung stellen. Den Inhalt des Fläschchens durch leichtes Schwenken mischen. 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 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge variieren. Da der Kontrollprobe kein Wert zugeordnet wurde, muss das Labor einen Bereich für jede Charge der ACCURUN 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 festlegen. Wenn die Ergebnisse für ACCURUN 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine unzufriedenstellende Aussagekraft des Tests sein. Zu den möglichen Ursachen dafür gehören eine Zersetzung der Testkit-Reagenzien, ein Fehler des Laboranten, eine beeinträchtigte Leistung der Ausrüstung oder eine 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** 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 unverlässlich sein. Bei den ACCURUN Kontrollen handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Die Aussagefähigkeit für ACCURUN 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 wurde nur für HBeAg, HbC IgM und HAV IgM ermittelt. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der ACCURUN 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 WURDE KEIN WERT ZUGEORDNET. Diese Kontrolle wurde für die Verwendung bei Assays der in Tabelle 1 aufgeführten Hersteller zubereitet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich akzeptierbarer Werte für jede nachzuweisende Substanz festlegen. Zum Beispiel kann der akzeptierbare Bereich alle Werte innerhalb von zwei Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden³.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die ACCURUN 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 wird aus humanem Serum oder Plasma einschließlich Stoffen hergestellt, die auf HBeAg, HbsAg, HbC IgM und HAV IgM reagieren und negativ auf Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II und HCV sind. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen.

LITERATURHINWEISE

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, und 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.
- CDC *recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings.* MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions;* Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Die ACCURUN 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 wurde zur Reaktion bei Assays der folgenden Hersteller zubereitet.

Marker	Hersteller/Produkt
HBeAg	DiaSorin ETI-EBK Plus
HbC IgM	Abbott ARCHITECT® CORE-M™
HAV IgM	Abbott ARCHITECT® HAVAB®-M

Sollten Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Technischen Support von SeraCare unter der Nummer 001.508.244.6400

