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

ACCURUN® 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1

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 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 wurde zur Anwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Testmethoden zum Nachweis von Hepatitis-B-e-Antigen (HBeAg), IgM-Antikörpern gegen Hepatitis-B-Kernantigen (HBc IgM) und IgM-Antikörpern gegen Hepatitis-A-Virus (HAV IgM) 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[1].

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

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 hergestellt, das auf HBeAg, HBc IgM und HAV IgM reagiert und nicht auf Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II und HCV reagiert. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Beispiele für Assays, mit denen diese Kontrolle u. U. kompatibel ist, sind in Tabelle 1 aufgeführt. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Chargennummer und dem Labor ab.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 2000-0040	1 Fläschchen, 5,0 ml Positivkontrolle pro Fläschchen
Art.-Nr. 2000-0041	6 Fläschchen, 3,5 ml Positivkontrolle 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-Propiolakton 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 Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf HBeAg, HBc IgM und HAV IgM reagiert; HBsAg kann auch vorhanden sein. Das bei der Herstellung verwendete Serum bzw. Plasma reagiert mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests nicht auf Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II und HCV.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN Kontrollproben und humanem Blut sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden[2]. 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 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle gefroren bei -20 °C lagern. Nach dem Auftauen und Öffnen bei 2–8 °C gekühlt lagern und nach 60 Tagen 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 eingetrübte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Die ACCURUN 51 Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1 wird aus humanem Serum oder Plasma hergestellt, das auf HBeAg, HBc IgM und HAV reagiert und nicht auf Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II und HCV reagiert. Die Packungsgrößen sind unter REAGENZIEN angegeben.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Die Kontrollproben vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen und sofort nach Gebrauch wieder in die Kühlung stellen. Den Inhalt der Fläschchen 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 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. Diese Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie eine positive Reaktion für die in Tabelle 1 aufgelisteten Analyten zeigt. 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[3].

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 hergestellt, das auf HBeAg, HBc IgM und HAV IgM reagiert und nicht auf Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II und 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

1. 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.
2. 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.
3. 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.

Marker	Hersteller/Produktbezeichnung
HBeAg	DiaSorin LIAISON® HBeAg
HBc IgM	Abbott ARCHITECT® CORE-M™
HAV IgM	Abbott ARCHITECT® HAVAB®-M

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
April 2025	Aktualisierung gemäß IVDR

Telefon: +1 508.244.6400 | Gebührenfrei (nur in USA) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

ACCURUN® 51

Multi-Marker Hepatitis-Positivkontrolle 1

CE 2797

EC REP

MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – 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

10126DE-16 April 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 beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.

Gesundheitsschädlich

Importeur