

ACCURUN® 1

Multi-Marker
negative Kontrollprobe



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefon: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

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

10005D-20 Februar 2017

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der SeraCare-Produkte



Temperaturobergrenze



Zulässiger Temperaturbereich



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Biogefährdung



Verwendbar bis



In Vitro Diagnostikum



Negativkontrolle



Bestellnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Positivkontrolle



Chargenbezeichnung



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig beim Einatmen, Verschlucken
und Berührung mit der Haut



Gesundheitsrisiko

ACCURUN® 1 Multi-Marker negative Kontrollprobe

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

Die ACCURUN® 1 Multi-Marker negative Kontrollprobe ist zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests vorgesehen und kann zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. ACCURUN 1 Multi-Marker negative Kontrollproben sind so zusammengesetzt, dass sie mit diagnostischen *In-vitro*-Testkits zum Nachweis von Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Antigen gegen humanes Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1 Ag) und Antikörpern gegen humanes Immundefizienzvirus Typ 1 und 2 (HIV1 und HIV 2), humanes T-lymphotropes Virus Typ I und II (HTLV I und II), Hepatitis-B-Kernantigen (HbcAg), Hepatitis-C-Virus (HCV), Cytomegalovirus (CMV) und *Treponema pallidum* (Syphilis) angewendet werden können. Positive Kontrollproben für diese nachzuweisenden Antikörper sind 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 Qualitätskontrollprogramm kann zur Zuverlässigkeit der Resultate bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung unabhängiger Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

ACCURUN 1 Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 1 Multi-Marker negative Kontrollproben werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das bei Untersuchung auf HBsAg und HIV-1 Ag sowie Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II, HbcAg, HCV, CMV und *Treponema pallidum* negativ reagiert. Die negative Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie auf die in Tabelle 1 aufgelisteten Herstellerassays negativ reagiert. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 2010-0013 1 Fläschchen, 5,0 ml pro Fläschchen
Art.-Nr. 2010-0015 12 Fläschchen, 3,5 ml pro Fläschchen

Diese negative Kontrollprobe enthält Stabilisatoren (EDTA, Puffer) und 0,1%iges ProClin® (5-Chlor-2-Methyl-4-Isothiazolin-3-on & 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-on) als Konservierungsmittel.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN 1 Multi-Marker negative Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. ACCURUN 1 Multi-Marker Negativkontrollen werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das bei den derzeit von der FDA (US-Lebensund Arzneimittelbehörde) zugelassenen Untersuchungen auf HBsAg sowie Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV und HCV negativ reagiert.

Sicherheitsvorkehrungen

Wenden Sie die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit ACCURUN 1 Kontrollproben und humanem Blut an². 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 1 Multi-Marker Kontrollproben nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine Kontamination der Kontrollproben mit Keimen vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN 1 Kontrollproben im Kühlschrank bei 2-8 °C aufbewahren. Nach dem Öffnen sollten ACCURUN 1 Kontrollproben nach 60 Tagen vernichtet werden. Geöffnete Fläschchen mit 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 1 Kontrollproben anzeigen. Sichtbar eingetrübte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

ACCURUN 1 Multi-Marker negative Kontrollproben werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das bei Untersuchung auf HBsAg und HIV-1 Ag sowie Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II, HbcAg, HCV, CMV und *Treponema pallidum* negativ reagiert. Die Packungsgrößen sind unter REAGENZIEN angegeben. Positive Kontrollproben für die nachzuweisenden Antikörper sind ebenfalls von SeraCare Life Sciences erhältlich.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Den Inhalt der Fläschchen durch leichtes Schwenken mischen. Die Kontrollprobe vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen und sofort nach Gebrauch wieder in die Kühlung stellen. ACCURUN 1 Multi-Marker negative Kontrollproben sollten in einem Analysedurchgang mitgeführt werden, wobei genau das gleiche Verfahren anzuwenden ist, das der Hersteller für unbekannte Proben angibt. ACCURUN 1 Multi-Marker negative Kontrollproben dürfen NICHT als Ersatz für negative Kontrollreagenzien in zugelassenen Testkits verwendet werden.

Qualitätskontrolle

Da den ACCURUN 1 Multi-Marker negativen Kontrollproben keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch die Anwendung jeder Charge von ACCURUN 1 Multi-Marker negative Kontrollprobe für jedes einzelne Assay-System validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der ACCURUN 1 Multi-Marker negativen Kontrollprobe kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge variieren. Jedes Labor muss seinen eigenen Bereich akzeptierbarer Werte für ACCURUN 1 Kontrollproben in Kombination mit den jeweils verwendeten Kits festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 1 Kontrollproben außerhalb des akzeptierbaren 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 1 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 auf's Genaueste befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unzuverlässig sein. ACCURUN 1 Kontrollproben dienen der Qualitätssicherung und dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat bei Testverfahren angewendet werden. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben kann zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DEN ACCURUN 1 MULTI-MARKER NEGATIVEN KONTROLLPROBEN SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET.

Die negative Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie auf die in Tabelle 1 aufgelisteten Herstellerassays negativ reagiert. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich akzeptierbarer Werte für jeden nachzuweisenden Antikörper 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 1 Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 1 Multi-Marker negative Kontrollproben werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das bei Untersuchung auf HBsAg und HIV-1 Ag sowie Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II, HbcAg, HCV, CMV und *Treponema pallidum* negativ reagiert. Der ACCURUN 1 Multi-Marker negativen Kontrollprobe sind keine Werte zugeordnet. Die negative Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie auf die in Tabelle 1 aufgelisteten Herstellerassays negativ reagiert. 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.
- 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—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. ACCURUN 1 Multi-Marker negative Kontrollproben sind so zusammengesetzt, dass sie in den folgenden Herstellerassays negativ reagieren:

| Marker | Hersteller/Produkt |
|-----------|--|
| HIV 1/2 | Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA |
| HIV 2 | Genetic Systems® HIV 2 EIA |
| HIV-1 Ag | PerkinElmer HIV-1 p24 ELISA |
| HTLV I/II | Abbott PRISM HTLV-I/HTLV-II |
| HCV | Ortho® HCV 3.0 ELISA Test System |
| HBsAg | DiaSorin ETI-MAK-2 Plus HBsAg EIA |
| HBsAg | Genetic Systems HBsAg EIA (proc. A) |
| HbC | Ortho® HbC ELISA Test System |
| CMV | Trinity Biotech Captia™ CMV IgG ELISA |
| Syphilis | Trinity Biotech Captia™ Syphilis-G EIA |
| Syphilis | Olympus PK™ 7200 |

Sollten Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Technischen Support von SeraCare unter der Nummer + 1.508.244.6400.