



# ACCURUN® 1

Multi-Marker  
negative Kontrollprobe

## 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](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



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

Juni 2013 10005D-19

## 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

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, bieten<sup>1</sup>.

### 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

Kat.-Nr. A001-1001-N 1 Fläschchen, 5,0 ml pro Fläschchen  
Kat.-Nr. A001-1008-N 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.

### WARNTUNGEN 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 an<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 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 eingetürbte 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 Genaueste befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unverlässlich 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 ZUGEORDET.

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 wurden<sup>3</sup>.

### 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.
- 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*. NCLC 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
HIV1/2	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 001.508.244.6400.**