

ACCURUN® 1 Multi-Marker Negativkontrolle

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN® Kontrollproben sind zur Verwendung als negative Qualitätskontrollen zur Überwachung der Genauigkeit von Labortests und zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren bestimmt. ACCURUN 1 Multi-Marker Negativkontrollen sind so zusammengesetzt, dass sie mit diagnostischen *In-vitro*-Testkits zum Nachweis von Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Antigen gegen humanes Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1 Ag) und Antikörper gegen humanes Immundefizienzvirus Typ 1 und 2 (HIV-1 und HIV-2), humanes T-lymphotropes Virus Typ 1 und 2 (HTLV-1 und 2), Hepatitis-B-Kernantigen (HBcAg), Hepatitis-C-Virus (HCV), Cytomegalovirus (CMV) und *Treponema pallidum* (Syphilis) angewendet werden können. Positivkontrollen für diese Analyten sind separat von LGC Clinical Diagnostics erhältlich. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine quantitativen Werte zugeordnet. *Nur zur Verwendung in gewerblichen Laboren.*

ZUSAMMENFASSUNG

Die regelmäßige Testung von unabhängigen Qualitätskontrollproben gibt dem Anwender die Möglichkeit, die Leistung von Laborassays zu überwachen. Eine routinemäßige Anwendung von Kontrollproben ermöglicht Laboratorien, die Testvariationen von Tag zu Tag, die Leistung 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 konzipiertes Qualitätskontrollprogramm kann zusätzliches Vertrauen in die Zuverlässigkeit der Ergebnisse bei unbekanntem Proben schaffen. Die Anwendung unabhängiger Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kitchargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

VERFAHRENSPRINZIP

ACCURUN 1 Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Testleistung. ACCURUN 1 Multi-Marker Negativkontrollen werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das bei Untersuchung auf HBsAg und HIV-1 Ag sowie Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV-1 und 2, HBcAg, HCV, CMV und *Treponema pallidum* negativ reagiert. Den ACCURUN-Kontrollen sind keine Werte zugeordnet. Beispiele für Assays, mit denen diese Kontrollprobe u. U. kompatibel ist, sind in Tabelle 1 aufgeführt. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Chargennummer und Labor.

REAGENZIEN

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

Diese Negativkontrolle 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.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN 1 Multi-Marker Negativkontrollen 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-Lebens- und Arzneimittelbehörde) lizenzierten Tests negativ auf HBsAg sowie Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV und HCV reagiert.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN 1 Kontrollproben und humanem Blut sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden². Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht essen oder trinken. Verschüttetes Material sofort mit 0,5%iger Natriumhypochlorit-Lösung aufwischen. Alle beim Testen verwendeten Proben, Kontrollen und Materialien so entsorgen, als ob sie Infektionserreger enthalten. Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS) des Produkts auf der Website des Unternehmens.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

ACCURUN 1 Multi-Marker-Kontrollproben nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Vermeiden Sie beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine mikrobielle Kontamination der Kontrollen.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN 1 Kontrollproben gekühlt bei 2–8 °C lagern. Nach dem Öffnen sind die ACCURUN 1 Kontrollproben nach 60 Tagen zu entsorgen. Geöffnete Fläschchen mit Verfallsdatum beschriften. Mehrere Einfrier-Auftau-Zyklen werden nicht empfohlen und können variable negative Auswirkungen auf die Testergebnisse haben. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um ein Auslaufen zu vermeiden.

HINWEISE AUF INSTABILITÄT ODER QUALITÄTSMINDERUNG DER REAGENZIEN

Veränderungen im Aussehen können eine Instabilität oder Zersetzung der ACCURUN 1 Kontrollproben anzeigen. Sichtbar trübe Lösungen müssen verworfen werden.

VERFAHREN

Mitgelieferte Materialien

ACCURUN 1 Multi-Marker Negativkontrollen werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das bei Untersuchung auf HBsAg und HIV-1 Ag sowie Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV-1 und 2, HBcAg, HCV, CMV und *Treponema pallidum* negativ reagiert. Die Packungsgrößen sind unter REAGENZIEN angegeben. Positivkontrollen für diese Analyten sind auch von LGC Clinical Diagnostics erhältlich.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Die Anweisungen des Herstellers der zu verwendenden Testkits beachten.

Gebrauchsanleitung

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

Qualitätskontrolle

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

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der ACCURUN 1 Multi-Marker Negativkontrolle 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. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, Fehler des Laboranten, beeinträchtigte Leistung der Ausrüstung und Kontamination der Reagenzien.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

ACCURUN 1 KONTROLLPROBEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR POSITIV- UND NEGATIVKONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM JEWEILIGEN TESTKIT EINES ANDEREN HERSTELLERS BEFINDEN.

Die vom Hersteller der Testkits bereitgestellten *TESTVERFAHREN* und die *INTERPRETATION DER ERGEBNISSE* müssen genau befolgt werden. Abweichungen von den vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen. ACCURUN Kontrollproben sind qualitativ, nicht automatisiert und dienen der Qualitätssicherung. Sie dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat bei jeglichen Testverfahren angewendet werden. Ungünstige Versand- und/oder Lagerbedingungen oder die Verwendung von abgelaufenen Kontrollen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DEN ACCURUN KONTROLLPROBEN SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET. Die Negativkontrolle ist so zusammengesetzt, dass sie auf die in Tabelle 1 aufgelisteten Herstellerassays negativ reagiert. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Reagenzcharge und Labor. Jedes Labor muss für jeden Analyten seinen eigenen Bereich für akzeptable Werte 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 wurden³.

SPEZIELLE LEISTUNGSMERKMALE

ACCURUN 1 Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 1 Multi-Marker Negativkontrollen werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das bei Untersuchung auf HBsAg und HIV-1 Ag sowie Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV-1 und 2, HBcAg, HCV, CMV und *Treponema pallidum* negativ reagiert. Der ACCURUN 1 Multi-Marker Negativkontrolle sind keine Werte zugeordnet. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Reagenzcharge und Labor. Verfahren zur Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur routinemäßigen Überwachung der Testleistung müssen von jedem einzelnen Labor festgelegt werden. Qualitätskontrollmaterialien müssen in Übereinstimmung mit den lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften und Akkreditierungsanforderungen verwendet werden.

LITERATURVERZEICHNIS

- 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.

Tabelle 1. Dieses Produkt wurde mit den folgenden Assays getestet:

Marker	Hersteller/Produktbezeichnung
HIV-1/2	Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
HIV-1 Ag	Revvity ELISA
HTLV-1/2	Abbott Alinity s HTLV-1/2
HCV	Ortho® VITROS
HBsAg	DiaSorin LIAISON® HBsAg
HBsAg	Genetic Systems HBsAg EIA (proc. A)
HBc	Ortho® VITROS
CMV	Trinity Biotech Captia™ CMV IgG ELISA
Syphilis	Trinity Biotech Captia™ Syphilis-G EIA
Syphilis	Olympus PK™ 7200

Für Unterstützung wenden Sie sich bitte an den technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter +1 508.244.6400.

Jegliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Datum	Beschreibung der Änderung
April 2026	Aktualisierung bez. IVDR Änderung der Testmethode für HBc und HCV von Ortho ELISA zu Ortho VITROS

ACCURUN® 1

Multi-Marker Negativkontrolle



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

10005DE-26

April 2026

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 bei Einatmen,
Hautkontakt oder Verschlucken



Gesundheitsgefahr



Importeur