



ACCURUN® 800

ToRCH
Negativkontrolle

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

Dezember 2013 10025D-16

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[®] 800 ToRCH Negativkontrolle ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Diagnose-Testkits für die Bestimmung von IgG- und IgM-Antikörpern gegen *Toxoplasma gondii*, Rubellavirus, Cytomegalovirus und Herpes-simplex-Virus bestimmt. Dieses Produkt sollte nicht zur Untersuchung von Blut bzw. Plasma von Spendern verwendet werden. Positive Kontrollproben für viele dieser Analyten 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 Qualitätskontroll-Programm kann zur Zuverlässigkeit der Resultate bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung nicht reagierender Proben als unabhängige Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die ACCURUN 800 ToRCH Negativkontrolle ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Die ACCURUN 800 ToRCH Negativkontrolle wird aus humanem Serum oder Plasma hergestellt, das auf HBsAg und Antikörper gegen *Toxoplasma gondii*, Rubellavirus, Cytomegalovirus, Herpes-simplex-Virus, HIV 1 und 2, HTLV sowie HCV negativ ist. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Diese Kontrollprobe zeigt mit den Assays der in Tabelle 1 aufgelisteten Hersteller keine Reaktivität. Die konkrete Reaktivität ist je nach Hersteller des Assays, Verfahren, Chargennummer und Labor verschieden.

REAGENZIEN

Kat.-Nr. A800-0004 1 Fläschchen, 1,0 ml 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.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Die ACCURUN 800 ToRCH Negativkontrolle wird aus humanem Serum oder Plasma hergestellt, das mit den derzeit von der FDA lizenzierten Tests negativ auf HBsAg und Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV und HCV ist.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN und humanem Blut sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden². 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 800 ToRCH Negativkontrolle bei 2-8 °C lagern. Die geöffnete Kontrollprobe sofort nach Gebrauch in den Kühlschrank stellen 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. 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 eingetürbte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Die ACCURUN 800 ToRCH Negativkontrolle wird aus humanem Serum oder Plasma hergestellt, das auf HBsAg und Antikörper gegen *Toxoplasma gondii*, Rubellavirus, Cytomegalovirus, Herpes-simplex-Virus, HIV 1 und 2, HTLV sowie HCV negativ ist.

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 verwendet werden, die sich im jeweiligen Testkit eines anderen Herstellers befinden.

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 800 ToRCH Negativkontrolle 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 800 ToRCH Negativkontrolle festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 800 ToRCH Negativkontrolle 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 Leistungscharakteristika der ACCURUN 800 ToRCH Negativkontrolle wurden nur für *Toxoplasma gondii*, Rubellavirus, Cytomegalovirus und Herpes-simplex-Virus festgelegt. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DER ACCURUN 800 ToRCH Negativkontrolle SIND KEINE WERTE ZUGEOBDNET.

Diese Kontrollprobe zeigt mit den Assays der in Tabelle 1 aufgelisteten Hersteller keine Reaktivität. 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 800 ToRCH Negativkontrolle wird aus Humanerum oder -plasma hergestellt, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen *Toxoplasma gondii*, Rubellavirus, Cytomegalovirus und Herpes-simplex-Virus, HIV 1 und 2, HTLV sowie HCV negativ reagiert. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Diese Negativkontrolle zeigt mit den Assays der in Tabelle 1 aufgelisteten Hersteller keine Reaktivität. Zusätzliche Daten über Testkits anderer Hersteller können angefordert werden. 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.* NCLCS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Die ACCURUN 800 ToRCH Negativkontrolle zeigt mit den Tests der folgenden Hersteller keine Reaktivität.

Analyt	Hersteller	Produkt
Toxoplasma IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia [™] Toxo IgG
Toxoplasma IgM	bioMerieux SA Marcy l'Etoile, France	VIDAS [®] Toxo IgM
Rubella IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia [™] Rubella IgG
Rubella IgM	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia [™] Rubella IgM
CMV IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia [™] CMV IgG
CMV IgM	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia [™] CMV IgM
HSV IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia [™] Herpes Group IgG ELISA
HSV IgM	Wampole Laboratories Cranberry, NJ 08512	HSV 1/2 IgM II Assay

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