

ACCURUN® 800 ToRCH 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. Die ACCURUN 800 ToRCH Negativkontrolle ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Diagnose-Testkits für den Nachweis 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. Den ACCURUN-Kontrollen 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 Labortests 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 von unbekannten Proben geben. Die Anwendung unabhängiger Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kit-Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

VERFAHRENSPRINZIP

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. 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 HIV-2, HTLV sowie HCV negativ ist. Den ACCURUN-Kontrollen sind keine Werte zugeordnet. Beispiele für Assays, mit denen diese Kontrolle kompatibel sein kann, sind in Tabelle 1 aufgeführt. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Chargennummer und Labor.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 2010-0018

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.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN-Kontrollen und alle humanen Blutprodukte so handhaben, als ob sie Infektionserreger übertragen könnten. 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 HIV-2, HTLV sowie HCV reagiert.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN 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-Kontrollen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Vermeiden Sie beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine mikrobielle Kontamination der Kontrollen.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN 800 ToRCH Negativkontrolle bei 2–8 °C lagern. Nach dem Öffnen die Kontrolle sofort nach Gebrauch wieder 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. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um ein Auslaufen zu vermeiden.

HINWEISE AUF INSTABILITÄT ODER QUALITÄTSMINDERUNG DER REAGENZIEN

Veränderungen im Aussehen können auf eine Instabilität oder Qualitätsminderung der ACCURUN-Kontrollen hinweisen. Sichtbar trübe Lösungen müssen verworfen werden.

VERFAHREN

Mitgelieferte Materialien

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 HIV-2, HTLV sowie HCV negativ reagiert.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Die Anweisungen des Herstellers der zu verwendenden Testkits beachten.

Gebrauchsanleitung

Die Kontrollproben vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen und sofort nach Gebrauch wieder in die Kühlung stellen. ACCURUN-Kontrollen sollten in einem Testlauf mitgeführt werden, bei dem genau dasselbe Verfahren angewendet wird, das der Hersteller für unbekannte Proben vorschreibt. ACCURUN Kontrollproben dürfen NICHT als Ersatz für positive und negative Kontrollreagenzien in Testkits verwendet werden.

Qualitätskontrolle

Da den ACCURUN-Kontrollen keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor die Verwendung jeder Charge der ACCURUN-Kontrolle mit jedem spezifischen Assay-System vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der ACCURUN Kontrollproben kann zwischen unterschiedlichen Assay-Herstellern und Testkit-Chargen 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 der Laboranten, beeinträchtigte Leistung der Ausrüstung und Kontamination der Reagenzien.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

ACCURUN KONTROLLPROBEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR DIE POSITIV- UND NEGATIVKONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE MIT DEN HERGESTELLTEN TESTKITS DELIEFERT WERDEN.

TESTVERFAHREN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE – wie vom Hersteller des Testkits angegeben – müssen 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. Diese Kontrollprobe ist so zusammengestellt, dass sie eine negative Reaktion für die in Tabelle 1 aufgelisteten Analyten zeigt. 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 Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Leistung. 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 HIV-2, HTLV sowie HCV negativ reagiert. Den ACCURUN-Kontrollen 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 wird bei der Freigabe mit den folgenden Assays getestet.

Analyt	Hersteller	Produktname
Toxoplasma IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701, USA	Captia™ Toxo IgG
Toxoplasma IgM	DiaSorin Saluggia, Italien	LIAISON® Toxo IgM
Rubella IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701, USA	Captia™ Rubella IgG
Rubella IgM	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701, USA	Captia™ Rubella IgM
CMV IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701, USA	Captia™ CMV IgG
CMV IgM	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701, USA	Captia™ CMV IgM
HSV IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701, USA	Captia™ Herpes Group IgG ELISA
HSV IgM	Zeus Scientific Branchburg, NJ 08876, USA	HSV 1/2 IgM

Bei Fragen bitte den Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer +1 508.244.6400 verständigen.

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
Dezember 2025	Update für IVDR

ACCURUN® 800

ToRCH Negativkontrolle



0086



2797



QCS International
Suite 9 Cumbernauld Business Park
Wardpark Road
Cumbernauld, G67 3JZ
info@qcs.co.uk



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

10025DE-22

Dezember 2025

Legende aller Symbole, die in der Kennzeichnung von LGC-Produkten verwendet werden



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich



Verwendbar bis



In-vitro-Diagnostikum



Negativkontrolle



Katalognummer



Gebrauchsanleitung beachten



Positivkontrolle



Chargennummer



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig bei Einatmen, Hautkontakt
oder Verschlucken



Gesundheitsgefahr



Importeur



Biologische Risiken