



ACCURUN® 106

SERIE 1000

HIV-1-Antigen-Positiv-
Qualitätskontrolle

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



Hersteller: SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefon: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

März 2013 12022D-04

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 HIV-1-Antigen-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN® 106, Serie 1000, wurde zur Anwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Testmethoden zum Nachweis von HIV-1-Antigen formuliert. Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Assayleistung. Eine routinemäßige Anwendung von Kontrollen ermöglicht Laboratorien, täglich auftretende Testvariationen, die Aussagekraft 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 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

Die HIV-1-Antigen-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 106, Serie 1000, ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Die HIV-1-Antigen-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 106, Serie 1000, wurde aus viralem HIV-1-Lysat, das aus Humanzellkulturen stammt, hergestellt, und ist mit Humanserum oder Plasma verdünnt, das nicht auf HbsAG reagiert und negativ für Antikörper zu HIV 1 und 2, HCV und HTLV ist. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab.

REAGENZIEN

Kat.-Nr. A106-1003 3 Fläschchen, 5,0 ml pro Fläschchen
Kat.-Nr. A106-1008 12 Fläschchen, 3,5 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. Das virale HIV-1-Lysat wurde durch Behandlung mit Triton X-100, beta-Propiolacton und durch ultraviolette Bestrahlung deaktiviert.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen so gehandhabt werden, als ob sie infektiöse Agenten übertragen könnten. Die HIV-1-Antigen-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 106, Serie 1000, wurde aus viralem HIV-1-Lysat, das aus Humanzellkulturen stammt, hergestellt, und ist mit Humanserum oder Plasma verdünnt, das in aktuellen FDA-Lizenztests nicht auf HbsAG reagiert und negativ für Antikörper zu HIV 1 und 2, HCV und HTLV ist. Infektiöses Material wurde durch Behandlung mit Triton X-100, beta-Propiolacton und durch ultraviolette Bestrahlung deaktiviert.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN und humanem Blut sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden². Nicht mit dem Mund pipettieren. Rauchen, 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 vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Die HIV-1-Antigen-Positiv-Kontrolle des ACCURUN 106, Serie 1000, bei 2-8 °C lagern. Nach dem Öffnen sollten ACCURUN Kontrollproben nach 60 Tagen vernichtet werden. 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 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 HIV-1-Antigen-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 106, Serie 1000, wurde aus viralem HIV-1-Lysat, das aus Humanzellkulturen stammt, hergestellt, und ist mit Humanserum oder Plasma verdünnt, das nicht auf HbsAG reagiert und negativ für Antikörper zu HIV 1 und 2, HCV und HTLV ist.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Die Kontrollproben vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen und sofort nach Gebrauch wieder in die Kühlung stellen. Den Inhalt der Fläschchen durch vorsichtiges Umdrehen 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 HIV-1-Antigen-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 106, Serie 1000, kann von einem Assay-Hersteller zum anderen und von Charge zu Charge schwanken. Da der Kontrollprobe kein Wert zugeordnet wurde, muss das Labor einen Bereich für jede Charge der HIV-1-Antigen-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 106, Serie 1000, festlegen. Wenn die Ergebnisse für die HIV-1-Antigen-Positiv-Qualitätskontrollen des ACCURUN 106, Serie 1000, außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine nicht zufrieden stellende Aussagekraft des Tests sein. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, Irrtum der Bedienungsperson, defekte Ausstattung oder 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 Kontrollproben handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Die Aussagekraft für die HIV-1-Antigen-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 106, Serie 1000, wurde ausschließlich für HIV-1-Antigen ermittelt. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der HIV-1-Antigen-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 106, Serie 1000, WURDE KEIN WERT ZUGEORDNET. Diese Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie eine positive Reaktion mit den in Tabelle 1 aufgelisteten Testkits zeigt. Der Grad der Reaktivität der Assays verschiedener Hersteller ist unterschiedlich und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich zulässiger Werte festlegen. Zum Beispiel kann der zulässige 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 wurden zur Anwendung mit *In-vitro*-Assays hergestellt und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die HIV-1-Antigen-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 106, Serie 1000, wurde formuliert um auf HIV-1-Antigen zu reagieren, und ist mit Humanserum oder -plasma verdünnt, das im Test nicht auf HbsAG reagiert hat und negativ für Antikörper zu HIV 1 und 2, HCV und HTLV ist. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. 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 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. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Die HIV-1-Antigen-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 106, Serie 1000, wurde formuliert, um mit dem folgenden Testkit eine positive Reaktivität zu erzielen:

Hersteller	Assay
Abbott Diagnostics, Sligo Ireland	Architect HIV Ag/Ab Combo

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