



ACCURUN® 155

SERIE 5000

Anti-Treponema (Syphilis)
Positivkontrolle



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

September 2008 10023D-17

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.

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 positive ACCURUN® 155 Anti-Treponema (Syphilis) Kontrollprobe wurde zur *In-vitro*-Diagnostik mit Testkits für die qualitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen *Treponema pallidum* (Syphilis) hergestellt. Dazu gehören Assays für Blutproben-Screening und zur Diagnose und Überwachung von Patienten mit einer T.-pallidum-Infektion. Eine Positivkontrolle für Reagenzien kann separat von SeraCare Life Sciences angefordert werden. 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 schwachreagierender Proben als unabhängige Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten!

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Das positive ACCURUN 155 Syphilis Kontrollreagenz wurde zur Anwendung mit *In-vitro*-Assays hergestellt und dient der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die positive ACCURUN 155 Syphilis Kontrollprobe wurde aus Humanserum oder -plasma hergestellt, in dem Antikörper gegen Treponema nachgewiesen wurden, das jedoch bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II und HCV nicht reaktionsfähig war. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Diese Kontrolle wurde so zubereitet, dass sie eine positive Reaktivität der Assays der Hersteller, die in Tabelle 1 aufgelistet sind, hervorruft. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab.

REAGENZIEN

Kat.-Nr. A155-5009 1 Fläschchen, 2,0 ml pro Fläschchen
Kat.-Nr. A155-5010 3 Fläschchen, 2,0 ml pro Fläschchen
Kat.-Nr. A155-5008 12 Fläschchen, 3,5 ml pro Fläschchen

Diese Kontrollprobe enthält Humanserum oder -plasma, Stabilisatoren (EDTA, Puffer) und 0,1% ProClin® (5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on & 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on) als Konservierungsmittel.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle Produkte aus Humanblut müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Die positive ACCURUN 155 Syphilis Kontrollprobe wurde aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das bei Untersuchung mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests auf HBsAg und Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II und HCV keine Reaktion zeigte.

Sicherheitsvorkehrungen

Wenden Sie die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit ACCURUN und humanem Blut an. Beim Umgang mit Reagenzien, Kontrollproben und Patientenproben müssen Einmalhandschuhe getragen werden. 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% Natriumhypochloritlösung abgewischt werden. Alle Proben, Kontrollproben und beim Test verwendete Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden. Nach Handhabung von Reagenzien, Kontrollproben und Patientenproben gründlich die Hände waschen.

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 positive ACCURUN 155 Syphilis Kontrollprobe bei 2-8 °C aufbewahren. Nach dem Öffnen sollte die positive ACCURUN 155 Syphilis Kontrollprobe bei 2-8 °C aufbewahrt und 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. 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 eingetrübte Lösungen sollen vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Die positive ACCURUN 155 Syphilis Kontrollprobe wurde aus Humanserum oder -plasma hergestellt, in dem Antikörper gegen Treponema nachgewiesen wurden, das jedoch bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II und HCV nicht reagierte. Die Packungsgrößen sind unter REAGENZIEN angegeben.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweils verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Die Kontrollprobe vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen und sofort nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank 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. Die Akzeptanzbereiche sollten für jede neue Charge der positiven ACCURUN 155 Syphilis Kontrollprobe festgelegt werden. Für eine Untersuchung immer dieselbe Charge ACCURUN 155 verwenden.

Qualitätskontrolle

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

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der positiven ACCURUN 155 Syphilis Kontrollprobe kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge variieren. Jedes Labor muss seinen eigenen Bereich akzeptierbarer Werte für die positive ACCURUN 155 Syphilis Kontrollprobe in Kombination mit den jeweils verwendeten Kits festlegen. Wenn die Ergebnisse für die positive ACCURUN 155 Syphilis Kontrollprobe außerhalb des akzeptierbaren Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine unzureichende Aussagekraft des Tests sein. Zu den möglichen Ursachen dafür gehören eine Zersetzung der Testkit-Reagenzien, ein Fehler des Laboranten, eine Geräte störung, eine Kontamination der Reagenzien oder eine Kreuzkontamination der ACCURUN Kontrollprobe durch Proben mit hohem Titer oder nicht-reaktive Proben.

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 unzuverlässig sein. ACCURUN 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 Kontrollproben mit abgelaufenem Verfallsdatum können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Den positiven ACCURUN 155 Syphilis Kontrollproben WURDEN KEINE WERTE ZUGEORNDNET.

Diese Kontrolle wurde so zubereitet, dass sie eine positive Reaktivität bei den in Tabelle 1 aufgeführten Assays anderer Hersteller zeigt. 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 jeden Analyten festlegen. Zum Beispiel kann der Akzeptanzbereich alle Werte innerhalb von zwei Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden.

Spezifische Aussagekraft

ACCURUN 1 Kontrollproben wurden zur Anwendung mit *In-vitro*-Assays hergestellt und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die positive ACCURUN 155 Syphilis Kontrollprobe wurde aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II und HCV nicht reagierte. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Diese Kontrolle wurde so zubereitet, dass sie eine positive Reaktivität bei den in Tabelle 1 aufgeführten Assays anderer Hersteller zeigt. 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. NCCLS document C24-A2, 1999.

TABELLE 1. Die positive ACCURUN 155 Syphilis Kontrollprobe Serie 5000 zeigt in den folgenden Tests (Produktnr.) anderer Hersteller eine positive Reaktivität:

1. Trinity Biotech USA, Jamestown, NY 14702	CAPTIA™ Syphilis-G EIA (M411)
2. Olympus America, Inc., Melville, NY 11747	PK™TP System (PH3000)
3. Zeus Scientific, Inc., Raritan, NJ 08869	FTA-ABS Test System (7000)

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

