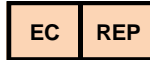


ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2- Kontrollproben-Kit SERIE 2000



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefon: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com

13729D-02

Oktober 2021

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der LGC Clinical Diagnostics-Produkte



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Biologische Risiken



Verwendbar bis



In-vitro-Diagnostikum



Negativkontrolle



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Positivkontrolle



Chargennummer



Hersteller



Kontrolle



D

DIESE REAGENZIEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR DIE VORGESCHRIEBENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM JEWEILIGEN TESTKIT EINES ANDEREN HERSTELLERS BEFINDEN.

ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben-Kit SERIE 2000

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN Kontrollproben sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests vorgesehen und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben-Kit, Serie 2000, (2015-0225) ist zur Verwendung als externe Laufkontrolle zusammen mit Testkits der *In-vitro*-Diagnostik zur qualitativen Bestimmung von Antikörpern gegen das SARS-CoV-2-Virus, den Erreger der Krankheit COVID-19, vorgesehen. Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Leistung von Laborassays. 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 gering reagierender Proben als unabhängige Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kitchargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Das ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben-Kit, Serie 2000, ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Das ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben-Kit enthält sowohl antikörperpositive als auch -negative Kontrollproben. Das Material der Positivkontrolle wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf SARS-CoV-2-Antikörper positiv reagiert und auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1, HIV-2 und HCV nicht reagiert. In jedem Kit sind 2 Fläschchen Positivkontrolle (rote Deckel) enthalten. Diese Positivkontrolle wurde so zubereitet, dass sie eine positive Reaktivität mit den 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.

Die Negativkontrolle wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf Antikörper gegen SARS-CoV-2 sowie auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1, HIV-2 und HCV nicht reagiert. In jedem Kit sind 2 Fläschchen Negativkontroll-Material (transparente Deckel) enthalten.

REAGENZIEN

Art.-Nr.: 2015-0225
Positiv (rote Deckel): 2 Fläschchen mit je 3,0 ml
Negativ (transparente Deckel): 2 Fläschchen mit je 3,0 ml

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. Das Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben-Kit, Serie 2000, wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das mit den derzeit von der FDA lizenzierten Tests nicht auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1, HIV-2 und HCV reagiert.

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, Kontrollmaterialien und sonstigen beim Test verwendeten 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 Kontrollmaterialien mit Keimen vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben bei 2-8 °C lagern. Nach dem Öffnen sollten die Fläschchen 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. 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 Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben anzeigen. Sichtbar eingetrübte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Das ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben-Kit, Serie 2000, wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, darunter auch Material, das auf SARS-CoV-2-Antikörper positiv reagiert und auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1, HIV-2 und HCV nicht reagiert. Die Packungsgrößen sind unter REAGENZIEN angegeben.

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 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 Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch die Anwendung jeder Charge von ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben für jedes einzelne Assay-System validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben kann von einem Testtyp zum anderen und von einer Testkit-Charge zur anderen variieren. Jede Charge ist so zusammengesetzt, dass sie eine positive Reaktion und negative Ergebnisse mit den in Tabelle 1 aufgelisteten Kits zeigt. Positivkontrollen liefern positive Ergebnisse und Negativkontrollen negative Ergebnisse. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben außerhalb des akzeptierbaren 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 Anti-SARS-CoV-2-KONTROLLPROBEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM TESTKIT DES HERSTELLERS BEFINDEN.

TESTVERFAHREN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE müssen wie vom Hersteller des Testkits angegeben auf Genueste befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unzuverlässig sein. Bei den ACCURUN-Materialien handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration von Assays verwendet werden. Diese Materialien sollten beim Testen von Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Die Aussagekraft für das ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben-Kit, Serie 2000, wurde ausschließlich für SARS-CoV-2-Antikörper ermittelt. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Produkten können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DEN ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET. 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.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, darunter auch Material, das auf SARS-CoV-2-Antikörper positiv reagiert und auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1, HIV-2 und HCV nicht reagiert. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Reagenziencharge 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, 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.

Tabelle 1. Repräsentative Daten für das ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben-Kit, Serie 2000. Nur zur Referenzzwecken.

Assayhersteller/Name des Tests	Produktkomponente	Ergebnis
Roche cobas® Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Assay (Total)	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben, Serie 2000 – Positives Fläschchen	Positiv
	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-Kontrollproben, Serie 2000 – Negatives Fläschchen	Negativ

Bei Fragen bitte den Technischen Kundendienst von LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer +1-508-244-6400 verständigen.

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