



ACCURUN® 315

SERIE 400

HIV-1-RNA-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



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

Oktober 2011 11323D-08

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der SeraCare-Produkte



Gesundheitsschädlich/Reizstoff

Dieses Produkt enthält 0,09% Natriumazid.

R22 Gesundheitsschädlich wenn verschluckt.

S32 Bei Kontakt mit Säuren kommt es zur Freisetzung eines sehr toxischen Gases.

S35 Das Material und sein Behälter müssen auf sichere Weise entsorgt werden.

S36 Tragen Sie geeignete Schutzkleidung.

S46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.



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-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN® 315, Serie 400, wurde zur Anwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Testmethoden zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung von HIV-1-RNA formuliert. Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400, ist für einen spezifischen Bereich der HIV-1-RNA bestimmt. Zusätzliche Kontrollen mit unterschiedlichen HIV-1-RNA-Konzentrationen können separat von SeraCare Life Sciences angefordert werden.

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 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-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400, ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400, wird durch Verdünnung eines gezüchteten HIV-1 Virus Typ B (8E5) mit HIV-1-RNA-negativem defibrinierten Humanplasma hergestellt. Das 8E5-Virus enthält ein vollständiges, jedoch defektes Virusgenom². Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400, zeigt keine Reaktivität auf HbsAg und Antikörper gegen HIV 1 und HIV 2, HCV und HTLV. 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. A315-5424 5 Fläschchen, 1,0 ml pro Fläschchen
Kat.-Nr. A315-5435 5 Fläschchen, 1,5 ml pro Fläschchen

Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400, enthält Stabilisatoren und 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400, wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf HbsAg und Antikörper gegen HIV 1 und HIV 2, HCV und HTLV mit den von der amerikanischen FDA zugelassenen Tests keine Reaktivität zeigt.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN und humanem Blut sind die von den US-Zentren für Krankheitsbekämpfung (Centers for Disease Control, CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden³. 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. Mit großen Mengen Wasser nachspülen, um die Bildung von potentiell explosiven Verbindungen durch Reaktion von Natriumazid mit Kupfer- und Bleirohren zu vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Optimale Stabilität wird erzielt, wenn die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400, bei -70 °C gelagert wird. Die Fläschchen können auch maximal 6 Monate bei -20 °C gelagert werden. 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 sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Typische Ergebnisse für die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400 wurde so formuliert, dass sie auf HIV-1 RNA reaktiv ist und auf HbsAg und Antikörper gegen HIV 1 und HIV 2, HCV und HTLV keine Reaktivität zeigt.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Bei Raumtemperatur auftauen und vor Gebrauch durch vorsichtiges Umdrehen mischen. Nach dem Auftauen sofort verwenden. 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-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400, 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-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400, festlegen. Wenn die Ergebnisse für die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrollen des ACCURUN 315, Serie 400, 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 und 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 auf Genaueste befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unzuverlässig sein. Bei den ACCURUN Kontrollen handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Die Aussagekraft für die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400, wurde ausschließlich für HIV-1-RNA festgelegt. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DER HIV-1-RNA-POSITIV-QUALITÄTSKONTROLLE DES ACCURUN 315, SERIE 400, WURDE KEIN WERT 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 zur 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 wurden⁴. In Tabelle 1 sind typische Ergebnisse für HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrollen des ACCURUN 315, Serie 400, angegeben. Die Daten sind in den von den Assay-Herstellern genannten Einheiten und umgerechnet in log₁₀-Einheiten angegeben. Zusätzliche Kontrollen mit verschiedenen Konzentrationen können separat von SeraCare angefordert werden.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400, wurde so formuliert, dass sie auf HIV-1 RNA reaktiv ist und auf HbsAg und Antikörper gegen HIV 1 und HIV 2, HCV und HTLV keine Reaktivität zeigt. 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 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.
- Folks TM, Bann S, Rabson A, Theodore T, Hoggan MD, Marting M, Lightfoote M, Sell K. *Characterization of a continuous T-cell line susceptible to the cytopathic effects of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) associated retrovirus*. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 82:4539-4543, 1985.
- 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. Typische Ergebnisse für die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 400.

Hersteller	Assay	Ergebnis: Kopien/ml	Ergebnis: IU/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV Test v2.0	54,000	92,000
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HIV-1 Assay	20,000	35,000
Siemens Healthcare Diagnostics Deerfield, IL	Versant HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)	24,000	—
Ergebnis			
Gen-Probe San Diego, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay		Positiv
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliScreen HIV-1 Test Version 1.5		Positiv
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	cobas® TaqScreen MPX Test on s201		Positiv

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

