



# ACCURUN® 325

## SERIE 200

Hepatitis-B-Virus-DNA-  
Positivkontrolle

### 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](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



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

März 2014 11849D-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 ACCURUN® 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 wurde formuliert zur Verwendung in auf Genamplifikation basierenden Testverfahren der *In-vitro*-Diagnostik, mit denen DNA des Hepatitis-B-Virus (HBV) nachgewiesen wird. Zusätzliche Kontrollen mit unterschiedlichen HBV-DNA-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 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, bieten.

#### PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Die ACCURUN-325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf HBV-DNA positiv und auf Antikörper gegen HIV-1 und -2, HTLV und HCV negativ reagiert. 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. A325-5232 5 Fläschchen, 4,0 ml pro Fläschchen  
Die ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 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 ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf Antikörper gegen HIV-1 und -2, HCV und HTLV mit den derzeit von der FDA zugelassenen Tests keine Reaktivität zeigt.

##### Sicherheitsvorkehrungen

Bei der Handhabung von ACCURUN und Humanblut sollten die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden<sup>2</sup>. 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. Mit großen Mengen Wasser nachspülen, um die Bildung von potenziell explosiven Verbindungen durch Reaktion von Natriumazid mit Kupfer- und Bleirohren zu vermeiden.

Amplifikationsreaktionen von Nukleinsäuren sind anfällig für Kontamination durch Amplikons. Wenn Kontaminationen der klinischen Proben oder der Reagenzien der Qualitätskontrolle vorliegen, können inkonsistente oder ungültige Ergebnisse auftreten. Es sind Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere in einer Biosicherheits-Abzugshaube oder einer anderen Sicherheitseinrichtung zum Dispensieren von Proben und Kontrollen zu verwenden und es ist nur jeweils eine Probe auf einmal zu öffnen. Durch das Verwerfen der Kontrolle nach einmaliger Verwendung wird das Risiko der Kontamination von der ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 stark verringert.

#### ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 ist bis zur Benutzung bei -20 °C oder kälter zu lagern. 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 eingetribbte Lösungen sollten vernichtet werden.

#### VERFAHREN

##### Materialien in der Packung

Die ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf HBV-DNA positiv und auf Antikörper gegen HIV-1 und -2, HCV und HTLV negativ reagiert.

##### Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen der Hersteller des jeweiligen verwendeten Testkits.

##### Gebrauchsanleitung

- Die Kontrolllösung vor jeder Benutzung auf Raumtemperatur erwärmen lassen und durch vorsichtiges Umdrehen mischen.
- Jedes der Fläschchen mit ACCURUN 325 darf höchstens dreimal verwendet werden und ist innerhalb von 10 Tagen nach der ersten Öffnung aufzubrauchen.
- ACCURUN 325 sofort nach jedem Gebrauch bei 2-8 °C kühl stellen.
- Bei erstmaliger Öffnung des Fläschchens dieses mit dem Öffnungs- und dem Verfallsdatum beschriften.
- Zur Minimierung des Kontaminationsrisikos das Fläschchen nach dem ersten Gebrauch verwerfen.

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 ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge des Testkits variieren. Da der Kontrollprobe kein Wert zugeordnet wurde, muss das Labor einen Bereich für jede Charge von der ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine unzufriedenstellende Aussagekraft des Tests sein. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, ein Fehler des Laboranten, eine beeinträchtigte Leistung der Ausrüstung oder eine 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 unverlässlich sein. Bei den ACCURUN Kontrollproben handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Die Leistungseigenschaften der ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 wurden nur für DNA des Hepatitis-B-Virus festgelegt. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

#### ERWARTETE ERGEBNISSE

##### Der ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 WURDE KEIN WERT ZUGEORDNET.

Diese Positivkontrolle wurde für die Verwendung bei dem Assay des in Tabelle 1 aufgeführten Herstellers zubereitet. 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 Sollbereich alle Werte innerhalb von zwei Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden<sup>3</sup>.

#### SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA-Positivkontrolle Serie 200 wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf HBV-DNA reagiert und negativ auf Antikörper gegen 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 zur Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen.

#### LITERATURHINWEISE

1. 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.
2. *A Guide to Preventing HIV Transmission in Health Facilities*, World Health Organization Global Programme on AIDS, 1995. GPA/TCO/HCS/95.1.
3. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Typische Ergebnisse für ACCURUN 325 Hepatitis-B-Virus-DNA- Positivkontrolle Serie 200.

Hersteller	Test	Ergebnis
Roche Molecular Systems, Inc. Branchburg, NJ	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0	500 IU/ml
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	200 IU/ml
Gen-Probe San Diego, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay	Positiv
Roche Molecular Systems, Inc. Branchburg, NJ	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.**

