



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

August 2015 12956D-01

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 EVTL. VORGESCHRIEBENE POSITIVE UND NEGATIVE KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM JEWEILIGEN TESTKIT DES 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. Das ACCURUN® HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollkit dient der Verwendung bei *In-vitro*-Diagnosetestverfahren mit Amplifikation zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung von RNA des Hepatitis-C-Virus (HCV). Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Leistung von Laborassays. Durch den routinemäßigen Einsatz von Kontrollen können Labors Analysefehler sofort erkennen und die Langzeitergebnisse von Testkits überwachen; außerdem helfen Kontrollen bei der Erkennung von vermehrten Zufalls- oder systematischen Fehlern. 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 Kitchargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Das ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollkit ist zur Verwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Assayverfahren vorgesehen und dient der Überwachung der Testleistung. Dieses Produkt ist ein Satz externer Durchlaufkontrollproben zur Verwendung mit Assays zum quantitativen Nachweis von HCV. Das ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollkit wird aus gepooltem Humanplasma, defibriniertem Humanplasma und HCV-RNA-positivem Plasma hergestellt und ist so zusammengesetzt, dass es eine positive und negative Reaktion mit quantitativen HCV-RNA-Assays zeigt. Das Kit enthält drei Kontrollproben: eine hohe Positivkontrolle, eine niedrige Positivkontrolle und eine Negativkontrolle.

REAGENZIEN

- Art.-Nr. 2020-0141 15 Fläschchen/Kit
- 5 Fläschchen jeder Kontrollprobe:
 - HCV-RNA-Dreistufen hoch, 1,2 ml pro Fläschchen
 - HCV-RNA-Dreistufen niedrig, 1,2 ml pro Fläschchen
 - HCV-RNA-Dreistufen neg., 1,2 ml pro Fläschchen

Das ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollkit enthält Stabilisatoren und 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle Produkte humanen Ursprungs müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Das ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollkit wird aus gepooltem Humanplasma, defibriniertem Humanplasma und HCV-RNA-positivem Plasma hergestellt.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Beim Umgang mit ACCURUN und humanen Proben sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfohlenen allgemeinen 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 beim Test verwendete Kontrollproben, Proben und Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden³.

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

Das ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollkit bis zum Gebrauch bei -70 °C oder einer niedrigeren Temperatur lagern. Nach dem Öffnen sollten Einzelfläschchen von ACCURUN Dreistufen-Kontrollproben nicht erneut verwendet werden. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um Auslaufen 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

Das ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollkit wird aus gepooltem Humanplasma, defibriniertem Humanplasma und HCV-RNA hergestellt. Darüber hinaus enthält es humane Proteine und Konservierungsstoffe.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Kontrollproben auf Raumtemperatur kommen lassen und den Inhalt der Fläschchen 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 die positiven und negativen Kontrollreagenzien verwendet werden, die sich im jeweiligen Testkit des Herstellers befinden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Da den ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-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 ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollproben kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge variieren. Da den Kontrollproben keine Werte zugeordnet sind, muss das Labor einen Bereich für jede Charge jeder Kontrollprobe festlegen. Wenn die Ergebnisse für eine der drei ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollproben außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine unzufriedenstellende 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 KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH EVTL. IM TESTKIT DES 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. Bei den ACCURUN-Kontrollproben handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration von Assays verwendet werden. Die Leistungsmerkmale des ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollkits wurden nur für Nukleinsäure-Amplifikationstests ermittelt, die HCV-RNA nachweisen. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Produkten können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Dem ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollkit 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. Das ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollkit enthält eine hohe Positivkontrolle, eine niedrige Positivkontrolle und eine Negativkontrolle. Jede Kontrollprobe ist auf ein anderes Ergebnis hin zusammengesetzt. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich akzeptabler Werte für jede Einzelkontrollprobe festlegen. Typische Ergebnisse für jede Einzelkontrollprobe im ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollkit gehen aus Tabelle 1 hervor.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN-Kontrollproben wurden zur Anwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Assayverfahren entwickelt und dienen der Überwachung der Leistung der Assays. Den ACCURUN-Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. 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 procedures 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.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tabelle 1. Typische Ergebnisse für das ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollkit.

ACCURUN HCV-RNA-Dreistufen-Kontrollprobe	Analyt	Test	Typische Ergebnisse
HCV RNA Tri-Level High Control	HCV RNA	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV RNA	1,418,096 IU/ml
HCV RNA Tri-Level Low Control	HCV RNA	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV RNA	1914 IU/ml
HCV RNA Tri-Level Neg. Control	HCV RNA	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV RNA	BLD

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