

ACCURUN® EBV DNA-Positivkontrolle

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

Die ACCURUN® EBV-DNA-Positivkontrollen dienen der Abschätzung der Präzision von Labortests und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren verwendet werden. Die ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrolle wurde für die Verwendung in Nukleinsäure-basierten *In-vitro*-Amplifikationsverfahren zum Nachweis von Epstein-Barr-Virus-DNA (EBV-DNA) formuliert. Den ACCURUN-Kontrollen sind keine quantitativen Werte zugeordnet. Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Die regelmäßige Testung von unabhängigen Qualitätskontrollproben gibt dem Anwender die Möglichkeit, die Leistung von Laborassays zu überwachen. Die routinemäßige Verwendung von Kontrollen ermöglicht es den Laboren, die täglichen Testschwankungen, die Leistung der Testkits von Charge zu Charge sowie Anwenderschwankungen zu überwachen. Dies kann auch dabei helfen, eine Zunahme von zufälligen oder systematischen Fehlern zu erkennen. Ein gut konzipiertes Qualitätskontrollprogramm kann zusätzliches Vertrauen in die Zuverlässigkeit der Ergebnisse von unbekannten Proben geben. Die Verwendung von Proben mit geringer Reaktivität als unabhängige Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Leistungsfähigkeit des Labors und Chargenschwankungen des Kits liefern, die die Sensitivität des Assays beeinträchtigen können¹.

VERFAHRENSPRINZIP

ACCURUN-Kontrollen wurden für die Verwendung in *In-vitro*-Assay-Verfahren zur Überwachung der Testleistung entwickelt. Die ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrolle wird durch Verdünnen von kultiviertem, auf EBV-DNA reaktivem Virus mit defibriniertem Plasma hergestellt, das auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV und HCV nicht reaktiv ist. Den ACCURUN-Kontrollen sind keine Werte zugeordnet. Beispiele für Assays, mit denen diese Kontrolle kompatibel sein kann, sind in Tabelle 1 aufgeführt. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Chargennummer und Labor.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 2020-010

10 Fläschchen, 1,2 ml pro Fläschchen

Die ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrolle enthält Stabilisatoren und 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

ACHTUNG: ACCURUN-Kontrollen und alle humanen Blutprodukte so handhaben, als ob sie Infektionserreger übertragen könnten. Die ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrolle wird aus Humanplasma hergestellt, das bei den aktuell von der FDA geforderten Tests auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HCV und HTLV nicht reaktiv war.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN-Kontrollen und menschlichem Blut die vom Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen anwenden². Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht essen oder trinken. Verschüttetes Material sofort mit 0,5 %iger Natriumhypochlorit-Lösung aufwischen. Alle beim Testen verwendeten Proben, Kontrollen und Materialien so entsorgen, als ob sie Infektionserreger enthalten. Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS) des Produkts auf der Website des Unternehmens.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

ACCURUN-Kontrollen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Vermeiden Sie beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine mikrobielle Kontamination der Kontrollen.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrolle bis zum Gebrauch bei -20 °C lagern. Falls bevorzugt, können die Fläschchen bis zu 30 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Mehrere Einfrier-Aufbau-Zyklen werden nicht empfohlen und können variable negative Auswirkungen auf die Testergebnisse haben. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um eine Auslaufen zu vermeiden.

HINWEISE AUF INSTABILITÄT ODER QUALITÄSMINDERUNG DER REAGENZIEN

Veränderungen im Aussehen können auf eine Instabilität oder Qualitätsminderung der ACCURUN-Kontrollen hinweisen. Sichtbar trübe Lösungen müssen verworfen werden.

VERFAHREN

Mitgelieferte Materialien

Die ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrolle wird aus Humanplasma hergestellt, das bei den aktuell von der FDA geforderten Tests auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HCV und HTLV nicht reaktiv war.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Die Anweisungen des Herstellers der zu verwendenden Testkits beachten.

Gebrauchsanleitung

Die Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen und den Inhalt der Fläschchen durch vorsichtiges Schwenken mischen. ACCURUN-Kontrollen sollten in einem Testlauf mitgeführt werden, bei dem genau dasselbe Verfahren angewendet wird, das der Hersteller für unbekannte Proben vorschreibt. Die ACCURUN-Kontrolle darf NICHT als Ersatz für die mit zugelassenen Testkits gelieferten positiven und negativen Kontrollreagenzen verwendet werden.

Qualitätskontrolle

Da den ACCURUN-Kontrollen keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor die Verwendung jeder Charge der ACCURUN-Kontrolle mit jedem spezifischen Assay-System vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Reaktivitätsgrad der ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrollen kann zwischen den Tests verschiedener Hersteller und zwischen verschiedenen Testkit-Chargen variieren. Da der Kontrolle kein Wert zugeordnet ist, muss jedes Labor seinen eigenen Bereich akzeptabler Werte für die ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrollen in Kombination mit den jeweils verwendeten Testkits festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrollen außerhalb des festgelegten akzeptablen Wertebereichs liegen, kann dies ein Hinweis auf eine unzureichende Testleistung sein. Mögliche Fehlerquellen sind: Qualitätsminderung der Testkit-Reagenzien, Anwenderfehler, mangelhafte Geräteleistung oder Kontamination der Reagenzien.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

DIE ACCURUN EBV-DNA-POSITIVKONTROLLEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR DIE IN HERGESTELLTEN TESTKITS ENTHALTENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN.

Die vom Hersteller der Testkits bereitgestellten TESTVERFAHREN und die INTERPRETATION DER ERGEBNISSE müssen genau befolgt werden. Abweichungen von den vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen. Die ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrollen sind qualitativ, nicht automatisiert, und werden für Zwecke der Qualitäts sicherung bereitgestellt. Sie dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat in einem Testverfahren verwendet werden. Ungünstige Versand- und/oder Lagerbedingungen oder die Verwendung von abgelaufenen Kontrollen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DEN ACCURUN EBV-DNA-POSITIVKONTROLLEN SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET.

Diese Positivkontrolle wurde so formuliert, dass sie in den in Tabelle 1 aufgeführten Assays der Hersteller eine positive Reaktivität erzeugt. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Reagenzcharge und Labor. Jedes Labor muss für jeden Analyten seinen eigenen Bereich für akzeptable Werte festlegen. Der akzeptable Bereich kann beispielweise alle Werte innerhalb von 2 Standardabweichungen vom Mittelwert aus 20 Datenpunkten umfassen, die in 20 Läufen über einen Zeitraum von 30 Tagen ermittelt wurden³.

SPEZIELLE LEISTUNGSMERKMALE

Die ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrolle wurde für die Verwendung in *In-vitro*-Assay-Verfahren zur Überwachung der Assay-Leistung entwickelt. Die ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrolle wird aus Humanplasma hergestellt, das bei den aktuell von der FDA geforderten Tests auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HCV und HTLV nicht reaktiv war. Der ACCURUN EBV-DNA-Positivkontrolle sind keine Werte zugeordnet. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Reagenzcharge und Labor. Verfahren zur Durchführung eines Qualitäts sicherungsprogramms und zur routinemäßigen Überwachung der Testleistung müssen von jedem einzelnen Labor festgelegt werden. Qualitätskontrollmaterialien müssen in Übereinstimmung mit den lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften und Akkreditierungsanforderungen verwendet werden.

LITERATURVERZEICHNIS

- 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Tabelle 1. Dieses Produkt wird bei der Freigabe mit den folgenden Assays getestet.

Marker	Hersteller/Produktbezeichnung
EBV	Abbott Alinity m EBV
EBV	Roche cobas® EBV

Für Unterstützung wenden Sie sich bitte an den technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter +1 508.244.6400.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem technischen Support von LGC Clinical Diagnostics und – bei Verwendung in der EU – der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, gemeldet werden.

Datum	Beschreibung der Änderung
November 2025	Erstausgabe

ACCURUN® EBV-DNA-

Positivkontrolle

CE 2797

EU REP

MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



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

14446DE-01

November 2025

LGC

Legende aller Symbole, die in der Kennzeichnung von LGC-Produkten verwendet werden



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze

EU REP

Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Biologische Risiken



Verwendbar bis

IVD

In-vitro-Diagnostikum

CONTROL -

Negativkontrolle

REF

Katalognummer



Gebrauchsanleitung beachten

CONTROL +

Positivkontrolle

LOT

Chargennummer



Hersteller

CONTROL

Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig bei Einatmen, Hautkontakt
oder Verschlucken



Gesundheitsgefahr



Nicht zur Wiederverwendung



Importeur