



ACCURUN® 21

SERIE 2000

Multi-Marker-
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. 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

Juni 2011 11683D-05

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der SeraCare-Produkte



Gesundheitsschädlich/Reizstoff

Dieses Produkt enthält
0,1% ProClin® 300.

R43 Sensibilisierung durch
Hautkontakt möglich.

S24 Berührung mit der
Haut vermeiden.

S35 Abfälle und Behälter
müssen in gesicherter
Weise beseitigt werden.

S37 Geeignete Schutzhandschuhe
tragen.



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. ACCURUN® 21 Multi-Marker-Positivkontrollen sind so zusammengesetzt, dass sie mit diagnostischen *In-vitro*-Testkits zum Nachweis von Antikörpern gegen humanes Immundefizienzvirus Typ 1 und 2 (HIV-1 und HIV-2), Hepatitis-B-Kernantigen (HBcAg), Hepatitis-C-Virus (HCV), Hepatitis-A-Virus (HAV) und Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) angewendet werden können. In den USA sollte dieses Produkt nicht zur Untersuchung von Blut bzw. Plasma von Spendern verwendet werden. *Zur In-vitro-Diagnostik.*

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 gering reagierender Proben als unabhängige Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 21 Multi-Marker-Positivkontrollen werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, darunter auch Material, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HCV, HBcAg und HAV positiv reagiert. Den ACCURUN 21 Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Diese Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie eine positive Reaktion mit den in Tabelle 1 aufgelisteten Testkits zeigt. Der Grad der Reaktivität und hängt vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab.

REAGENZIEN

Kat.-Nr. A21-2005-E 6 Fläschchen, 3,5 ml pro Fläschchen

Diese Kontrollprobe enthält Stabilisatoren (EDTA und Puffermittel) sowie 0,1% ProClin® (5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on) als Konservierungsmittel. Materialien, die als potenziell infektiös angesehen werden, wurden mit beta-Propiolacton und Ultraviolett-Bestrahlung behandelt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur In-vitro-Diagnostik.

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. ACCURUN 21 Multi-Marker-Positivkontrollen werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, darunter auch Material, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HBcAg, HCV und HAV positiv reagiert.

Sicherheitsvorkehrungen

Wenden Sie die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit ACCURUN Kontrollproben und humanem Blut an. 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, 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 mit Keimen vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN 21 Multi-Marker-Positivkontrollen bei 2–8 °C lagern. Nach dem Öffnen sollten ACCURUN 21 Kontrollproben bei 2–8 °C aufbewahrt und nach 60 Tagen verworfen 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 21 Kontrollproben anzeigen. Sichtbar eingetribbte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

ACCURUN 21 Multi-Marker-Positivkontrollen werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, darunter auch Material, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HBcAg, HCV und HAV positiv reagiert. Die Packungsgrößen sind unter REAGENZIEN angegeben. Eine Negativkontrolle für diese Analyten ist separat von SeraCare Life Sciences erhältlich.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Den Inhalt der Fläschchen durch vorsichtiges Umdrehen mischen. Die Kontrollprobe vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen und sofort nach Gebrauch wieder zurück in die Kühlung stellen. 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 in zugelassenen Testkits verwendet werden.

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 21 Multi-Marker-Positivkontrollen kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge variieren. Verschiedene Serien von ACCURUN 21 Kontrollproben sind so zusammengesetzt, dass sie eine unterschiedliche Reaktivität für Anti-HIV-1, Anti-HIV-2 und andere nachzuweisende Antikörper aufweisen. Jedes Labor muss seinen eigenen Bereich akzeptierbarer Werte für ACCURUN 21 Kontrollproben in Kombination mit den jeweils verwendeten Kits festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 21 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 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 befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unzuverlässig sein. ACCURUN Kontrollproben dienen der Qualitätssicherung und dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat bei Testverfahren angewendet werden. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Den ACCURUN 21 Multi-Marker-Positivkontrollen Serie 2000 WURDE KEIN WERT ZUGEORDNET. Diese Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie eine positive Reaktion mit den in Tabelle 1 aufgelisteten Testkits zeigt. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab. Jedes Labor sollte seinen eigenen Sollbereich für jede nachzuweisende Substanz festlegen. Zum Beispiel kann der zulässige Bereich alle Werte innerhalb von 2 Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden³.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 21 Multi-Marker-Positivkontrollen werden aus Humanserum oder -plasma hergestellt, darunter auch Material, das bei Untersuchung auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HBcAg, HCV und HAV positiv reagiert. Den ACCURUN 21 Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Diese Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie eine positive Reaktion mit den in Tabelle 1 aufgelisteten Testkits zeigt. 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.
- 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. Die ACCURUN 21 Multi-Marker-Positivkontrollen Serie 2000 sind so formuliert, dass sie mit den folgenden Testkits Reaktivität aufweisen:

| Marker | Hersteller | Produkt |
|------------|----------------------------|-----------------------------------|
| Anti-HIV 1 | Ortho Clinical Diagnostics | VITROS® Anti-HIV 1/2 Reagent Pack |
| Anti-HIV 2 | Ortho Clinical Diagnostics | VITROS® Anti-HIV 1/2 Reagent Pack |
| HBsAg | Ortho Clinical Diagnostics | VITROS® HBsAg Reagent Pack |
| Anti-HBcAg | Ortho Clinical Diagnostics | VITROS® Anti-HBcAg Reagent Pack |
| Anti-HCV | Ortho Clinical Diagnostics | VITROS® Anti HCV Reagent Pack |
| Anti-HAV | Ortho Clinical Diagnostics | VITROS® Anti-HAV Reagent Pack |

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

