



ACCURUN® 40 SERIE 5000

Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-
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

März 2013 12291D-03

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



ACCURUN® 40

SERIE 5000

Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV- Positivkontrolle

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 Zusammensetzung der ACCURUN® 40 Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-Positivkontrolle der Serie 5000 ist auf die Anwendung mit In-vitro-Diagnosetestkits für den qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen Masern, Mumps, Röteln und Varicella Zoster (VZV) ausgelegt. *Zur In-vitro-Diagnostik.*

ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Assayleistungen. Eine routinemäßige Anwendung von Kontrollen ermöglicht Laboratorien, täglich auftretende Testvariationen, die Aussagekraft der Testkits von Charge zu Charge 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 Kit-Charge-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

ACCURUN 40 Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-Positivkontrolle ist für die Anwendung mit In-vitro-Assays zur Überwachung ihrer Aussagekraft konzipiert. ACCURUN 40 Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-Positivkontrolle wird aus humanem Plasma hergestellt, das reaktiv für IgG-Antikörper gegen Masern, Mumps, Röteln und VZV und nicht reaktiv für HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II und HCV 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.

REAGENZIEN

Best.-Nr. A40-5006 3 Fläschchen, 1,0 ml pro Fläschchen

Diese Kontrolle enthält EDTA und Pufferreagenzien als Stabilisatoren sowie 0,1% ProClin® (5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on) als Konservierungsmittel.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur In-vitro-Diagnostik.

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. ACCURUN 40 Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-Positivkontrolle wird aus humanem Plasma hergestellt, das mit den derzeit von der FDA lizenzierten Tests negativ auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II und HCV ist.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN und humanem Blut sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden². 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 beim Test verwendete Proben, Kontrollproben und 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 40 Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-Positivkontrolle bei 2-8 °C aufbewahren. Geöffnete Fläschchen mit ACCURUN 40 Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-Positivkontrolle bei 2-8 °C aufbewahren und nach 60 Tagen verwerfen. 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 Kontrollproben anzeigen. Sichtbar eingetürbte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

ACCURUN 40 Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-Positivkontrolle wird aus humanem Plasma hergestellt, das reaktiv für IgG-Antikörper gegen Masern, Mumps, Röteln und VZV und nicht reaktiv für HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II und HCV ist.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Die Kontrollproben vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen und sofort nach Gebrauch wieder in die Kühlung stellen. Den Inhalt der Fläschchen durch leichtes Schwenken mischen. 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 40 Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-Positivkontrolle kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge variieren. Jedes Labor muss einen eigenen Sollbereich für die ACCURUN 40 Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-Positivkontrolle bei den jeweils verwendeten Testkits ermitteln. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 40 Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-Positivkontrolle 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 aufs Genaueste befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unverlässlich 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

Der ACCURUN 40 Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-Positivkontrolle IST KEIN WERT ZUGEORDNET. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Reagenziencharge 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 zwei Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden³.

SPEZIFISCHE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben sind zur Anwendung mit In-vitro-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 40 Anti-Masern-Mumps-Röteln-VZV-Positivkontrolle wird aus humanem Plasma hergestellt, das reaktiv für IgG-Antikörper gegen Masern, Mumps, Röteln und VZV und nicht reaktiv für HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II und HCV ist. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Reagenziencharge und dem Labor ab. 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, 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.

Bei Fragen bitte den Technischen Kundendienst von SeraCare unter der Nummer 001.508.244.6400 verständigen.