

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 2014 10753D-14

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. Die ACCURUN® 810 Multi-Marker Negativkontrolle dient der Verwendung mit *In-vitro*-Diagnose-Testkits für die qualitative Bestimmung von Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen (HBsAg), Hepatitis-B-e-Antigen (HBeAg), Syphilis RPR sowie Antikörpern gegen Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen (HBs), Hepatitis-B-Kernantigen (HbC und HbC IgM), Hepatitis-B-e-Antigen (HBe), Hepatitis-C-Virus (HCV), Hepatitis-A-Virus (HAV und HAV IgM), Cytomegalovirus (CMV), *Treponema pallidum* (Syphilis ATA), *Borrelia burgdorferi* (Lyme IgG und Lyme IgM), HIV 1 und 2 und HTLV I und II. Positivkontrollen für viele dieser Analyten sind separat von SeraCare Life Sciences erhältlich. 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 gelegentlicher oder systematischer Fehler nützlich sein. Ein gut zusammengestelltes Qualitätskontroll-Programm 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 810 Multi-Marker Negativkontrolle ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Die ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle wird aus Humanerum oder -plasma hergestellt, das auf HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, anti-HBe, anti-HCV, anti-HAV, anti-HAV IgM, anti-CMV und Syphilis RPR sowie Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II, Lyme IgG und Lyme IgM sowie Syphilis ATA keine Reaktivität zeigt. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Diese Kontrollprobe zeigt mit den Assays der in Tabelle 1 aufgelisteten Hersteller keine Reaktivität. Die konkrete Reaktivität ist je nach Hersteller des Assays, Verfahren, Chargennummer und Labor verschieden.

REAGENZIEN

Kat.-Nr. A810-0001 1 Fläschchen, 5,0 ml pro Fläschchen
Kat.-Nr. A810-0005 6 Fläschchen, 3,5 ml pro Fläschchen

Diese Kontrollprobe enthält Stabilisatoren (EDTA, Puffer) und 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 810 Multi-Marker Negativkontrolle wird aus Humanerum oder -plasma hergestellt, das mit den derzeit von der FDA lizenzierten Tests keine Reaktivität auf HBsAg und Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II und HCV zeigt.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN und humanem Blut sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden. Nicht mit dem Mund pipettieren. Essen oder Trinken muss in Bereichen, in denen Proben gehandhabt werden, unterlassen werden. Wenn Flüssigkeiten vergessen werden, sollte der Bereich sofort mit 0,5%igem Natriumhypochlorit abgewischt werden. Alle Proben, Kontrollproben und beim Test verwendeten 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 810 Multi-Marker Negativkontrolle bei 2-8 °C lagern. Nach dem Öffnen sollten ACCURUN 810 Kontrollproben bei 2-8 °C aufbewahrt und nach 60 Tagen vernichtet 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 lagern, 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 eingetübte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Die ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle wird aus Humanerum oder -plasma hergestellt, das auf HBsAg, HBeAg, Syphilis RPR sowie Antikörper gegen HBs, HbC, HbC IgM, CMV, HBe, HCV, HAV, HAV IgM, HIV 1 und 2, HTLV I und II, Lyme IgG und IgM und Syphilis ATA keine Reaktivität zeigt.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen der Hersteller des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

Die Kontrollprobe vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen und sofort nach Gebrauch wieder in die Kühlung stellen. Den Inhalt des Fläschchens 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 810 Multi-Marker Negativkontrolle kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge variieren. Da der Kontrollprobe kein Wert zugeordnet wurde, muss das Labor einen Bereich für jede Charge der ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle festlegen. Wenn die Ergebnisse für ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle außerhalb des zulässigen 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 auf 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 des Assays verwendet werden. Die Leistungseigenschaften der ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle wurden nur für HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, anti-HBe, anti-HCV, anti-HAV, anti-HAV IgM, anti-HIV 1 und 2, Lyme IgG, Lyme IgM, anti-HTLV I und II, anti-CMV, Syphilis ATA und Syphilis RPR festgelegt. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle WURDE KEIN WERT ZUGEORDET. Diese Kontrollprobe zeigt mit den Assays der in Tabelle 1 aufgelisteten Hersteller keine Reaktivität. 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 akzeptierbarer Werte für jede nachzuweisende Substanz festlegen. Zum Beispiel kann der akzeptierbare Bereich alle Werte innerhalb von zwei Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden.

SPEZIELLE LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle wird aus Humanerum oder -plasma hergestellt, das auf HBsAg, HBeAg, Syphilis RPR sowie Antikörper gegen HBs, HbC, HbC IgM, CMV, HBe, HCV, HAV, HAV IgM, HIV 1 und 2, HTLV I und II, Lyme IgG und IgM und Syphilis ATA keine Reaktivität zeigt. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Diese Negativkontrolle zeigt mit den Assays der in Tabelle 1 aufgelisteten Hersteller keine Reaktivität. 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, 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.
- 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. ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrollen sind so zusammengesetzt, dass sie in den Assays der folgenden Hersteller keine Reaktivität zeigen:

Analyte	Manufacturer	Product Name
HBsAg	DiaSorin, Stillwater MN	ETI-MAK-2 PLUS EIA
HBsAg	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HBsAg EIA 3.0, proc. B
anti-CMV	Trinity Biotech, Bray, Ireland	CAPTIA™ CMV
anti-HBc	DiaSorin, Stillwater MN	ETI-AB-COREK PLUS
anti-HBc	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ	HbC ELISA
anti-HBc IgM	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL	Abbott ARCHITECT® CORE-M™
anti-HBs	DiaSorin, Stillwater MN	ETI-AB-AUK PLUS
anti-HBe	DiaSorin, Stillwater, MN	ETI-AB-EBK PLUS (anti-HBe)
HBeAg	DiaSorin, Stillwater, MN	ETI-EBK PLUS EIA (HBeAg)
anti-HCV	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ	HCV 3.0 ELISA
anti-HAV	DiaSorin, Stillwater, MN	ETI-AB-HAVK PLUS
anti-HAV IgM	DiaSorin, Stillwater, MN	ETI-HA-IGMK PLUS
anti-HIV 1/2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
anti-HIV 2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HIV-2 EIA
anti-HTLV I/II	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL	PRISM HTLV-I/HTLV-II
Lyme IgG	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ	Wampole B. burgdorferi IgG ELISA II
Lyme IgM	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ	Wampole B. burgdorferi IgM ELISA II
Syphilis ATA	Trinity Biotech plc, Dublin, Ireland	Captia Syphilis G EIA
Syphilis RPR	Pulse Scientific	RPR Screening test for Syphilis

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

