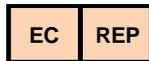


ACCURUN® 119

Anti-Hepatitis-B-e-Antigen-Positivkontrolle
(Anti-HBe-Positivkontrolle)



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefon: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com

10034D-11 April 2020

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der SeraCare-Produkte



Temperaturobergrenze



Zulässiger Temperaturbereich



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Biogefährdung



Verwendbar bis



In Vitro Diagnostikum



Negativkontrolle



Bestellnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Positivkontrolle



Chargenbezeichnung



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig beim Einatmen, Verschlucken
und Berührung mit der Haut



Gesundheitsrisiko

ACCURUN® 119 Anti-Hepatitis-B-e-Antigen-Positivkontrolle (Anti-HBe-Positivkontrolle)

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® 119 Anti-Hepatitis-B-e-Antigen-Positivkontrolle (Anti-HBe-Positivkontrolle) dient der Verwendung mit *In-vitro*-Diagnose-Testkits für die qualitative Bestimmung von Antikörpern gegen Hepatitis-B-e-Antigen. Dieses Produkt hat keine FDA-Zulassung zum Testen von Blut- oder Plasmaspendern. Eine Negativkontrolle für Anti-HBe sowie Positiv- und Negativkontrollen für HBeAg 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 zufälliger oder systematischer Fehler nützlich sein. Ein gut zusammengestelltes Qualitätskontrollprogramm kann zur Zuverlässigkeit der Resultate bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung gering bis mäßig reagierender Proben als unabhängige Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

ACCURUN 119 Anti-HBe-Positivkontrolle ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. ACCURUN 119 Anti-HBe-Positivkontrolle wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf Anti-HBe und HBsAg reagiert und nicht auf Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II und HCV reagiert. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Die konkrete Reaktivität ist je nach Hersteller des Assays, Verfahren, Chargennummer und Labor verschieden.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 2015-0072 1 Fläschchen, 5,0 ml pro Fläschchen

Diese Kontrollprobe enthält Anti-HBe gemäß Analyse mit EIA, Stabilisatoren (EDTA, Puffer) und 0,1% ProCitr® (5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on) als Konservierungsmittel. Reagierende Materialien wurden mit beta-Propiolacton behandelt und mit Ultraviolettlicht bestrahlt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. ACCURUN 119 Anti-HBe-Positivkontrolle wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das mit den derzeit von der FDA lizenzierten Tests negativ auf Antikörper gegen HIV 1 und 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 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 119 Anti-HBe-Positivkontrolle tiefgefroren bei -20 °C aufbewahren. Nach dem Öffnen ist die Kontrolle bei 2-8 °C gekühlt zu lagern und nach 60 Tagen zu entsorgen. 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 eingetübte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

ACCURUN 119 Anti-HBe-Positivkontrolle wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das positiv auf Anti-HBe und negativ auf Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II sowie 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 119 Anti-HBe-Positivkontrolle 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 119 Anti-HBe-Positivkontrolle festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 119 Anti-HBe-Positivkontrollen 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 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. Bei den ACCURUN Kontrollproben handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Diese Kontrollproben sollten beim Testen von Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Die Aussagekraft für die ACCURUN 119 Anti-HBe-Positivkontrolle wurde ausschließlich für Anti-HBe ermittelt. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DER ACCURUN 119 Anti-HBe-Positivkontrolle WURDE KEIN WERT ZUGEORNET. 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 Sollbereich für jede nachzuweisende Substanz festlegen. Zum Beispiel kann der Sollbereich alle Werte innerhalb von zwei Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden³.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben wurden zur Anwendung mit *In-vitro*-Assays hergestellt und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 119 Anti-HBe-Positivkontrolle wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf Anti-HBe reagiert und nicht auf Antikörper gegen HIV 1 und 2, HTLV I und II und HCV reagiert. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Die konkrete Reaktivität ist je nach Hersteller des Assays, Verfahren, Chargennummer und Labor verschieden. 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.
- 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—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Sollten Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Technischen Support von SeraCare unter der Nummer +1.508.244.6400.