

ACCURUN® 315 SERIE 500

HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle



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

11324D-06 Juni 2018

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® 315 SERIE 500 HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle

NAMEN UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN Kontrollproben sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests vorgesehen und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN® 315, Serie 500, wurde zur Anwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Testmethoden zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung von HIV-1-RNA formuliert. Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500, ist für einen spezifischen Bereich der HIV-1-RNA bestimmt. Zusätzliche Kontrollen mit unterschiedlichen HIV-1-RNA-Konzentrationen können separat von SeraCare Life Sciences angefordert werden.

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, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500, ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500, wird durch Verdünnung eines gezüchteten HIV-1 Virus Typ B (8E5) mit HIV-1-RNA-negativem defibrinierten Humanplasma hergestellt. Das 8E5-Virus enthält ein vollständiges, jedoch defektes Virusgenom². Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500, zeigt keine Reaktivität auf HBsAg und Antikörper gegen HIV 1 und HIV 2, HCV und HTLV. 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

Art-Nr. 2020-0093 5 Fläschchen, 1,0 ml pro Fläschchen

Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500, enthält Stabilisatoren und 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500, wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf HBsAg und Antikörper gegen HIV 1 und HIV 2, HCV und HTLV mit den von der amerikanischen FDA zugelassenen Tests keine Reaktivität zeigt.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN und humanem Blut sind die von den US-Zentren für Krankheitsbekämpfung (Centers for Disease Control, CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden³. Nicht mit dem Mund pipettieren. Rauchen, 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 vermeiden. Mit großen Mengen Wasser nachspülen, um die Bildung von potentiell explosiven Verbindungen durch Reaktion von Natriumazid mit Kupfer- und Bleirohren zu vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Optimale Stabilität wird erzielt, wenn die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500, bei -70 °C gelagert wird. Die Fläschchen können auch maximal 6 Monate bei -20 °C gelagert werden. Bewahren Sie die Fläschchen aufrecht stehend auf, 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 eingetrübte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Typische Ergebnisse für die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500 wurde so formuliert, dass sie auf HIV-1 RNA reaktiv ist und auf HBsAg und Antikörper gegen HIV 1 und HIV 2, HCV und HTLV keine Reaktivität zeigt.

Benötigt, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

- Die Kontrolllösung vor jeder Benutzung auf Raumtemperatur erwärmen lassen und durch vorsichtiges Umdrehen mischen.
- Jedes der Fläschchen mit ACCURUN 315 darf höchstens dreimal verwendet werden und ist innerhalb von 10 Tagen nach der ersten Öffnung aufzubrauchen.
- ACCURUN 315 sofort nach jedem Gebrauch bei 2-8 °C kühl stellen.
- Bei erstmaliger Öffnung des Fläschchens dieses mit dem Öffnungs- und dem Verfallsdatum beschriften.
- Zur Minimierung des Kontaminationsrisikos das Fläschchen nach dem ersten Gebrauch verwerfen.

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 HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500, kann von einem Assay-Hersteller zum anderen und von Charge zu Charge schwanken. Da der Kontrollprobe kein Wert zugeordnet wurde, muss das Labor einen Bereich für jede Charge der HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500, festlegen. Wenn die Ergebnisse für die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrollen des ACCURUN 315, Serie 500, außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine nicht zufrieden stellende Aussagekraft des Tests sein. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, Irrtum der Bedienungsperson, defekte Ausstattung und 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 unzuverlässig sein. Bei den ACCURUN Kontrollen handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Die Aussagekraft für die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500, wurde ausschließlich für HIV-1-RNA festgelegt. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DER HIV-1-RNA-POSITIV-QUALITÄTSKONTROLLE DES ACCURUN 315, SERIE 500, WURDE KEIN WERT ZUGEOEDNET.

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 zulässiger Werte 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 wurden⁴.

In Tabelle 1 sind typische Ergebnisse für HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrollen des ACCURUN 315, Serie 500, angegeben. Zusätzliche Kontrollen mit verschiedenen Konzentrationen können separat von SeraCare Life Sciences angefordert werden.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500, wurde so formuliert, dass sie auf HIV-1 RNA reaktiv ist und auf HBsAg und Antikörper gegen HIV 1 und HIV 2, HCV und HTLV keine Reaktivität zeigt. 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. 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.
- Folks TM, Bann S, Rabson A, Theodore T, Hoggan MD, Marling M, Lightfoote M, Sell K. Characterization of a continuous T-cell line susceptible to the cytopathic effects of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) associated retrovirus. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 82:4539-4543, 1985.
- 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.

Tabelle 1. Typische Ergebnisse für die HIV-1-RNA-Positiv-Qualitätskontrolle des ACCURUN 315, Serie 500.

| Hersteller | Assay | Ergebnis: Kopien/ml | Ergebnis: IU/ml |
|---|---|-----------------------|-----------------------|
| Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA | COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV Test V 2.0 | 1,6 x 10 ⁵ | 2,8 x 10 ⁵ |
| Abbott Laboratories Abbott Park, IL | m2000 RealTime HIV-1 Assay | 8,2 x 10 ⁴ | 1,4 x 10 ⁵ |
| Ergebnis | | | |
| Gen-Probe San Diego, CA | PROCLEIX® ULTRIO® Assay | Positiv | |

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