

ACCURUN® 345 SERIE 150

Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA,
HCV-RNA und HBV-DNA



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

10671D-12 Juni 2017

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® 345 SERIE 150 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA

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 ACCURUN® 345 Positiv- Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, wurde zur Anwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Testmethoden zum Nachweis von HIV-1-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA hergestellt. 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 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 unabhängiger Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Chargen- Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die ACCURUN 345 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Zur Herstellung der ACCURUN 345 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, werden Stammlösungen mit bekannten HIV-1-RNA-, HCV-RNA- und HBV-DNA-Titern mit defibriertem Plasma verdünnt. Das verwendete Plasma ist auf HIV-1-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA negativ und auf HbsAg sowie Antikörper gegen HIV 1, HIV 2 und HTLV nicht reaktiv. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Assays verschiedener Hersteller weisen verschiedene ausgeprägte Reaktivitäten auf. Der Grad der Reaktivität hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab.

REAGENZIIEN

Art.-Nr. 2020-0104
Art.-Nr. 2020-0105

5 Fläschchen, 1,0 ml pro Fläschchen
5 Fläschchen, 4,0 ml pro Fläschchen

Die ACCURUN 345 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, 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 ACCURUN 345 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf Antikörper gegen HIV 1, HIV 2, und HTLV mit FDA-zugelassene Methoden nicht reaktiv 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. 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 potenziell explosiven Verbindungen durch Reaktion von Natriumazid mit Kupfer- und Bleirohren zu vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Optimale Stabilität wird erzielt, wenn die ACCURUN 345 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, bei -70 °C gelagert wird. Die Fläschchen können auch maximal 6 Monate bei -20 °C gelagert werden. 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

Die ACCURUN 345 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, wurde so hergestellt, dass sie auf HIV-1-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA reaktiv und auf Antikörper gegen HIV 1, HIV 2 und HTLV nicht reaktiv ist.

Benötigte, 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 345 darf höchstens dreimal verwendet werden und ist innerhalb von 10 Tagen nach der ersten Öffnung aufzubrauchen.
- ACCURUN 345 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 ACCURUN 345 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge des Testkits variieren. Da der Kontrollprobe kein Wert zugeordnet wurde, muss das Labor einen Bereich für jede Charge der ACCURUN 345 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 345 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, 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 auf Genaueste befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unvollständig sein. Bei den ACCURUN Kontrollproben handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Die Aussagekraft für die ACCURUN 345 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, wurde ausschließlich für HIV-1-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA ermittelt. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DER ACCURUN 345 POSITIV-QUALITÄTSKONTROLLE FÜR HIV-1-RNA, HCV-RNA, UND HBV-DNA, SERIE 150, WURDE KEIN WERT ZUGEOBDNET. Der Grad der Reaktivität der Assays verschiedener Hersteller ist unterschiedlich 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 wurden³. In Tabelle 1 sind typische Ergebnisse für die ACCURUN 345 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, angegeben. Die Daten werden wie vom Assay-Hersteller festgesetzt angegeben.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die ACCURUN 345 Positiv-Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA, und HBV-DNA, Serie 150, wurde so hergestellt, dass sie auf HIV-1-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA reaktiv und auf Antikörper gegen HIV 1, HIV 2 und HTLV nicht reaktiv 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. 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.
- 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 ACCURUN 345 Positiv- Qualitätskontrolle für HIV-1-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA, Serie 150.

| Hersteller | Test | Ergebnis IU/ml |
|---|---|-----------------|
| Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA | COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0 | 500 |
| Abbott Laboratories Abbott Park, IL | m2000 RealTime HIV-1 Assay | 300 |
| Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA | COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HCV Test | 500 |
| Abbott Laboratories Abbott Park, IL | m2000 RealTime HCV Assay | 210 |
| Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA | COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0 | 400 |
| Abbott Laboratories Abbott Park, IL | m2000 RealTime HBV Assay | 180 |
| | | Ergebnis |
| Gen-Probe San Diego, CA | PROCLEIX® ULTRIO® Assay | Positiv |
| Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA | cobas TaqScreen MPX Test on s201 | Positiv |

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