

CE 0086

EC **REP**



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

12968D-03 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® HBV-DNA Dreistufen-Kontrollenkit

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN-Produkte sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests vorgesehen und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. Das ACCURUN® HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollenkit dient der Verwendung bei *In-vitro*-Diagnosetestverfahren mit Amplifikation zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung von DNA des Hepatitis-B-Virus (HBV). Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Leistung von Laborassays. Durch den routinemäßigen Einsatz von Kontrollen können Labors Analysefehler sofort erkennen und die Langzeitergebnisse von Testkits überwachen; außerdem helfen Kontrollen bei der Erkennung von vermehrten Zufalls- oder systematischen Fehlern. 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 Kitchargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Das ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollenkit ist zur Verwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Assayverfahren vorgesehen und dient der Überwachung der Testleistung. Dieses Produkt ist ein Satz externer Durchlaufkontrollproben zur Verwendung mit Assays zum quantitativen Nachweis von HBV. Das ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollenkit wird aus defibriniertem Humanplasma und HBV-DNA hergestellt und ist so zusammengesetzt, dass es eine positive und negative Reaktion mit quantitativen HBV-DNA-Assays zeigt. Das Kit enthält drei Kontrollproben: eine hohe Positivkontrolle, eine niedrige Positivkontrolle und eine Negativkontrolle.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 2020-0143

15 Fläschchen/Kit
5 Fläschchen jeder Kontrollprobe:
HBV-DNA-Dreistufen hoch, 1,2 ml pro Fläschchen
HBV-DNA-Dreistufen niedrig, 1,2 ml pro Fläschchen
HBV-DNA-Dreistufen neg., 1,2 ml pro Fläschchen

Das ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollenkit enthält Stabilisatoren und 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle Produkte humanen Ursprungs müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Das ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollenkit wird aus defibriniertem Humanplasma und HBV-DNA-positivem Plasma hergestellt.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Beim Umgang mit ACCURUN und humanen Proben sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (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 beim Test verwendete Kontrollproben, Proben und Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden³.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER HANDHABUNG

ACCURUN-Kontrollproben nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine Kontamination der Kontrollproben vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Das ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollenkit bis zum Gebrauch bei -20 °C oder einer niedrigeren Temperatur lagern. Nach dem Öffnen sollten Einzelfläschchen von ACCURUN Dreistufen-Kontrollproben nicht erneut verwendet werden. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um Auslaufen 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

Das ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollenkit wird aus defibriniertem Humanplasma und HBV-DNA hergestellt. Darüber hinaus enthält sie humane Proteine und Konservierungsstoffe.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Kontrollproben auf Raumtemperatur kommen lassen und den Inhalt der Fläschchen vor Gebrauch durch vorsichtiges Umdrehen mischen. Nach dem Auftauen sofort verwenden. 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 die positiven und negativen Kontrollreagenzen verwendet werden, die sich im jeweiligen Testkit des Herstellers befinden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Da den ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollproben keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch die Anwendung jeder Charge von ACCURUN für jedes einzelne Assay-System validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollproben kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge variieren. Da den Kontrollproben keine Werte zugeordnet sind, muss das Labor einen Bereich für jede Charge jeder Kontrollprobe festlegen. Wenn die Ergebnisse für eine der drei ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollproben außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine unzufriedenstellende Aussagekraft des Tests sein. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit- Reagenzen, Irrtum der Bedienungsperson, defekte Ausstattung und Kontamination der Reagenzen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

ACCURUN-KONTROLLPROBEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH EVTL. IM TESTKIT DES 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 von Assays verwendet werden. Die Leistungsmerkmale des ACCURUN HBV-DNA- Dreistufen-Kontrollkits wurden nur für Nukleinsäure-Amplifikationstests ermittelt, die HBV-DNA nachweisen. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Produkten können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Dem ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollenkit 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. Das ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollenkit enthält eine hohe Positivkontrolle, eine niedrige Positivkontrolle und eine Negativkontrolle. Jede Kontrollprobe ist auf ein anderes Ergebnis hin zusammengesetzt. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich akzeptabler Werte für jede Einzelkontrollprobe festlegen. Typische Ergebnisse für jede Einzelkontrolle im ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollenkit gehen aus Tabelle 1 hervor.

SPEZIELLE AUSAGEKRAFT

ACCURUN-Kontrollproben wurden zur Anwendung mit diagnostischen *In-vitro*-Assayverfahren entwickelt und dienen der Überwachung der Leistung der Assays. Den ACCURUN-Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. 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, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedures 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.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tabelle 1. Typische Ergebnisse für das ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollenkit.

ACCURUN HBV-DNA-Dreistufen-Kontrollprobe	Analyt	Test	Typische Ergebnisse
HBV DNA Tri-Level High Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	1,658,264 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Low Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	453 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Neg. Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	Not Detected

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