



ACCURUN® 803

Nukleinsäure-Negativkontrolle
(HIV, HCV, HBV)

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

Januar 2014 10905D-13

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der SeraCare-Produkte



Gesundheitsschädlich/Reizstoff

Dieses Produkt enthält 0,09% Natriumazid.

R22 Gesundheitsschädlich wenn verschluckt.

S32 Bei Kontakt mit Säuren kommt es zur Freisetzung eines sehr toxischen Gases.

S35 Das Material und sein Behälter müssen auf sichere Weise entsorgt werden.

S36 Tragen Sie geeignete Schutzkleidung.

S46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.



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® 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) wurde für diagnostische *In-vitro*-Tests zum Nachweis von HIV-1-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA hergestellt.

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 unabhängiger Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die ACCURUN 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Die ACCURUN 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das negativ auf HIV-1-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA ist und keine Reaktivität auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HCV und HTLV zeigt. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Diese Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie eine negative Reaktion mit den in Tabelle 1 aufgelisteten Testkits zeigt. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab.

REAGENZIEN

Kat.-Nr. A803-0027 10 Fläschchen, 1,2 ml pro Fläschchen
Die ACCURUN 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) enthält Stabilisatoren (EDTA, Puffer) und 0,09%iges 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 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das mit den derzeit von der FDA lizenzierten Tests keine Reaktivität auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HCV und HTLV zeigt.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Beim Umgang mit ACCURUN und Patientenproben 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

Die ACCURUN 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) ist bis zur Benutzung bei mindestens -20 °C zu lagern. Nach dem Öffnen ist die ACCURUN 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) bei mindestens -20 °C gekühlt zu lagern und nach dreimaligem Einfrieren/Auftauen zu entsorgen. 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 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das negativ auf HIV-1-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA ist und keine Reaktivität auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HCV und HTLV zeigt.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Kontrollen vor der Benutzung auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Den Inhalt der Fläschchen durch vorsichtiges Umdrehen mischen. Nach Gebrauch die Kontrolle sofort wieder bei mindestens -20 °C lagern. 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 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) 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 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) 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 Kontrollproben handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Die Leistungsfähigkeit der ACCURUN 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) 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 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) WURDE KEIN WERT ZUGEORDNET. Diese Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie eine negative Reaktion mit den in Tabelle 1 aufgelisteten Testkits zeigt. 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 zulässige Bereich alle Werte innerhalb von 2 Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden³.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die ACCURUN 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) wird aus Humanserum oder -plasma hergestellt, das auf HIV-1-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA negativ 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, 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.
- 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. Die ACCURUN 803 Nukleinsäure-Negativkontrolle (HIV, HCV, HBV) wurde so hergestellt, dass sie keine Reaktivität (unter der Nachweisgrenze) bei Verwendung folgender Testkits zeigt:

Marker	Hersteller	Produkt
HIV-1 RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0
HIV-1 RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS AmpliScreen™ HIV-1 Test v1.5
HIV-1 RNA	Siemens Healthcare Diagnostics	VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)
HCV RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Test
HCV RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS AmpliScreen™ HCV Test v2.0
HCV RNA	Siemens Healthcare Diagnostics	VERSANT® HCV RNA 3.0 Assay (bDNA)
HBV DNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0
HIV-1 RNA/ HCV RNA/ HBV DNA	Gen-Probe	Procleix® Ultrio Assay

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