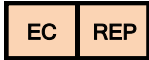


ACCURUN® 810

Multi-Marker Negativkontrolle



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



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Phone: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

10753D-21

Oktober 2024

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der Produkte von LGC Clinical Diagnostics



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Biologische Risiken



Verwendbar bis



In-vitro-Diagnostikum



Negativkontrolle



Katalognummer



Gebrauchsanleitung beachten



Positivkontrolle



Chargennummer



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig beim Einatmen, Verschlucken
und Berührung mit der Haut



Gesundheitsschädlich



Importeur



D DIESE REAGENZIEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR DIE VORGESCHRIEBENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM JEWEILIGEN TESTKIT EINES ANDEREN HERSTELLERS BEFINDEN.

ACCURUN® 810 Multi-Marker Negativkontrolle

NAMEN UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN® Kontrollproben sind zur Verwendung als negative Qualitätskontrollen zur Überwachung der Genauigkeit von Labortests und zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren bestimmt. Die ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle dient der Verwendung mit *In-vitro*-Diagnose-Testkits für die qualitative Bestimmung von Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen (HBsAg), Hepatitis-B-e-Antigen (HBeAg), Syphilis RPR sowie Antikörpern gegen Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen (HBs), Hepatitis-B-Kernantigen (HbC und HbC IgM), Hepatitis-B-e-Antigen (HBe), Hepatitis-C-Virus (HCV), Hepatitis-A-Virus (HAV und HAV IgM), Cytomegalovirus (CMV), *Treponema pallidum* (Syphilis ATA), *Borrelia burgdorferi* (Lyme IgG und Lyme IgM), HIV-1 und HIV-2 und HTLV I und II. Positivkontrollen für viele dieser Analyten sind separat von LGC Clinical Diagnostics erhältlich.

Den ACCURUN Kontrollproben sind keine quantitativen Werte zugeordnet. *Nur zur Verwendung in gewerblichen Laboren.*

ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Leistung von Labordiagnostika. Eine routinemäßige Anwendung von Kontrollen ermöglicht Laboratorien, die Testvariationen von Tag zu Tag, die Aussagekraft der Testkits von Charge zu Charge 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 Ergebnisse bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung unabhängiger Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kit-Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. Die ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle wird aus Humanerum oder -plasma hergestellt, das auf HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, anti-HBe, anti-HCV, anti-HAV, anti-HAV IgM, anti-CMV und Syphilis RPR sowie Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II, Lyme IgG und Lyme IgM sowie Syphilis ATA keine Reaktivität zeigt. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Beispiele für Assays, mit denen diese Kontrollprobe u. U. kompatibel ist, sind in Tabelle 1 aufgeführt. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 2010-0020 6 Fläschchen, 3,5 ml pro Fläschchen

Diese Kontrollprobe enthält Stabilisatoren (EDTA, Puffer) und 0,1 % ProClin® (5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on) als Konservierungsmittel.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Die ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle wird aus Humanerum oder -plasma hergestellt, das mit den derzeit von der FDA lizenzierten Tests keine Reaktivität auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II und HCV zeigt.

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 verwendeten Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden. Weitere Sicherheitsinformationen enthält das Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) für das Produkt, das auf der Website des Unternehmens zu finden ist.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

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

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Die ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle bei 2–8 °C lagern. Nach dem Öffnen sollte ACCURUN 810 bei 2–8 °C aufbewahrt und nach 60 Tagen vernichtet werden. 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 eingetrübte Lösungen sollten vernichtet werden.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Die ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle wird aus Humanerum oder -plasma hergestellt, das auf HBsAg, HBeAg, Syphilis RPR sowie Antikörper gegen HBs, HbC, HbC IgM, CMV, HBe, HCV, HAV, HAV IgM, HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II, Lyme IgG und Lyme IgM und Syphilis ATA keine Reaktivität zeigt.

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 810 Multi-Marker Negativkontrolle kann von einem Hersteller zum anderen und von einer Testkit-Charge zur anderen variieren. Da der Kontrollprobe kein Wert zugeordnet wurde, muss das Labor einen Bereich für jede Charge der ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 810 Multi-Marker Negativkontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine unzufriedenstellende Aussagekraft des Tests sein. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, Fehler des Laboranten, beeinträchtigte Leistung der Ausrüstung 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 Ergebnisse unzuverlässig sein. ACCURUN Kontrollproben sind qualitativ, nicht automatisiert und dienen der Qualitätssicherung. Sie dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat bei jeglichen Testverfahren angewendet werden. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollen können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DEN ACCURUN KONTROLLPROBEN SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET. Diese Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie mit den in Tabelle 1 aufgeführten Assays der jeweiligen Hersteller eine negative Reaktivität erzeugt. 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 Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Sollbereich für jeden nachzuweisenden Analyten 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 810 Multi-Marker Negativkontrolle wird aus Humanerum oder -plasma hergestellt, das auf HBsAg, HBeAg, Syphilis RPR sowie Antikörper gegen HBs, HbC, HbC IgM, CMV, HBe, HCV, HAV, HAV IgM, HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II, Lyme IgG und IgM und Syphilis ATA 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 Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen. Qualitätskontrollmaterialien sollten gemäß örtlichen, landes- und bundesweiten Vorschriften und Akkreditierungsbestimmungen verwendet werden.

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—Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Tabelle 1. Dieses Produkt wird bei Freigabe mit den folgenden Assays getestet:

Analyt	Hersteller	Produktname
HBsAg	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® HBsAg
HBsAg	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA, USA	Genetic Systems HBsAg EIA 3.0 proc. B
Anti-CMV	Trinity Biotech, Bray, Irland	CAPTIA™ CMV
Anti-HBc	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® Anti-HBc
Anti-HBc	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ, USA	HbC ELISA
Anti-HBc-IgM	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA	Abbott ARCHITECT® CORE-M™
Anti-HBs	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® Anti-HBs
Anti-HBe	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® Anti-HBe
HBeAg	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® HBeAg
Anti-HCV	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ, USA	HCV 3.0 ELISA
Anti-HAV	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® Anti-HAV
Anti-HAV-IgM	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® HAV IgM
Anti-HIV 1/2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA, USA	Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
Anti-HIV 2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA, USA	Genetic Systems HIV-2 EIA
Anti-HTLV I/II	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA	ALINITY s HTLV-I/HTLV-II
Lyme-IgG	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ, USA	Wampole B. burgdorferi IgG ELISA II
Lyme-IgM	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ, USA	Wampole B. burgdorferi IgM ELISA II
Syphilis-ATA	Trinity Biotech plc, Dublin, Irland	Captia Syphilis G EIA
Syphilis-RPR	Arlington Scientific Inc., UT, USA	RPR-Screening-Test auf Syphilis

Bei Fragen bitte den Technischen Kundendienst von LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer +1-508-244-6400 verständigen.

Jegliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Kundendienst von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist.

Datum	Beschreibung der Änderung
Oktober 2024	Aktualisierung gemäß IVDR