

ACCURUN® 350

CMV-DNA-Positivkontrolle



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
Telefon: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14290D-01

September 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



Zum einmaligen Gebrauch



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® 350 CMV-DNA-Positivkontrolle

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN® sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests bestimmt und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. Die ACCURUN 350 CMV-DNA-Positivkontrolle wurde für die Verwendung bei auf Nukleinsäuren basierenden diagnostischen *In-vitro*-Testverfahren zum Nachweis von DNA des Cytomegalovirus (CMV) zubereitet. 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 Laborassays. 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 gering reagierender Proben als unabhängige Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kitchargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

ACCURUN 350 CMV-DNA-Positivkontrolle ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Assays. ACCURUN 350 CMV-DNA-Positivkontrolle wird hergestellt, indem kultivierte Viren, die für CMV-DNA reaktiv sind, mit defibriertem Plasma, das nicht für HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II, HCV und CMV reaktiv ist, verdünnt werden. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Beispiele für Assays, mit denen diese Kontrolle 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. Dieses qualitative Produkt ist nicht automatisiert. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschulte Laborfachkräfte bestimmt.

REAGENZIEN

Art.-Nr.: 2020-0162 10 Fläschchen, 1,2 ml pro Fläschchen

ACCURUN 350 CMV-DNA-Positivkontrolle 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. ACCURUN 350 wird aus humanem Serum oder Plasma hergestellt, das mit den derzeit von der FDA lizenzierten Tests negativ auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II und HCV ist.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN Kontrollproben 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 Natriumphosphorit abgewischt werden. Alle beim Test verwendeten Proben, Kontrollen und 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. 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

ACCURUN 350 CMV-DNA-Positivkontrolle bis zum Gebrauch bei -20 °C lagern. Nach dem Auftauen sollten ACCURUN 350 Kontrollproben bei 2–8 °C aufbewahrt und nach 30 Tagen vernichtet werden. 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

ACCURUN 350 CMV-DNA-Positivkontrollen werden aus kultivierten Viren, die für CMV-DNA reaktiv sind, und defibriertem Plasma, das nicht für HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II, HCV und CMV reaktiv ist, hergestellt.

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 vorsichtig 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 in zugelassenen Testkits verwendet werden.

Qualitätskontrolle

Da den ACCURUN 350 Kontrollproben keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch die Anwendung jeder Charge von ACCURUN 350 Kontrollproben für jedes einzelne Assay-System validiert.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der ACCURUN 350 CMV-DNA-Kontrollproben kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Testkit-Charge zu Testkit-Charge variieren. Da der Kontrollprobe kein Wert zugeordnet wurde, muss jedes Labor seinen eigenen Bereich akzeptierbarer Werte für ACCURUN 350 Kontrollproben in Kombination mit den jeweils verwendeten Testkits festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 350 Kontrollproben außerhalb des akzeptierbaren 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. Die Aussagekraft für die ACCURUN 350 CMV-DNA-Positivkontrolle wurde ausschließlich für CMV-DNA ermittelt. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollen können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DEN ACCURUN 350 KONTROLLPROBEN SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET. Diese Positivkontrolle wurde so zubereitet, dass sie eine positive Reaktivität mit den Assays der Hersteller, die in Tabelle 1 aufgelistet sind, hervorruft. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Reagenzien-Chargennummer und dem Labor ab. 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 350 CMV-DNA-Positivkontrolle ist zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit des Tests. Die Kontrollproben sind nur für auf dem Nachweis von Nukleinsäuren basierende Assays vorgesehen. ACCURUN 350 wird aus humanem Serum oder Plasma hergestellt, das mit den derzeit von der FDA lizenzierten Tests negativ auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HTLV I und II und HCV ist. Den ACCURUN 350 Kontrollproben sind keine Werte zugeordnet. Der Grad der Reaktivität variiert von einem Assayhersteller zum anderen und hängt auch vom Verfahren, der Reagenzien-Chargennummer 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, 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.
- 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-Dokument C24, 2016.

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

Marker	Hersteller/Produktbezeichnung
CMV	Abbott Alinity m CMV
CMV	Roche cobas® CMV

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
September 2024	Erstausgabe