

AcroMetrix™ Purple

Niedrig reaktive externe Kontrollen für HBsAg-, Anti-HBc-, Anti-HCV-, Anti-HIV-1/2- und Anti-HTLV I/II-Immunoassays

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF 969034 AcroMetrix Purple (5 x 5,0 ml)

Verwendungszweck

AcroMetrix™ Purple wird als externe Qualitätskontrolle (EQC) für In-vitro-Diagnostikverfahren (IVD) zum Nachweis des Hepatitis B-Oberflächenantigens (HBsAg) sowie von Antikörpern gegen das Hepatitis-B-Kernantigen (Anti-HBc), Antikörpern gegen das Hepatitis C-Virus (Anti-HCV), Antikörpern gegen das Humane Immundefizienz-Virus Typ 1 und 2 (Anti-HIV-1/2) und Antikörpern gegen das Humane T-Zell-Leukämie-Virus Typ I und II (Anti-HTLV I/II) in Diagnose- und Bluttestlaboratorien verwendet. Die Proben sind für eine unabhängige Überwachung der Analyseleistung der IVD-Testsysteme geeignet und dürfen nicht anstelle der internen Kontrollen oder Kalibratoren in den IVD-Testkits verwendet werden.

Zusammensetzung

AcroMetrix Purple setzt sich aus folgenden Antikörper-/Antigen-Stammmaterialien zusammen, die in einer normalen Humanserummatrix verdünnt wurden. Diese besteht aus defibriniertem, delipidiertem normalem Humanserum mit zugesetztem Konservierungsmittel, getestet und als negativ befunden für HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HIV 1/2, Anti-HTLV I/II und Anti-Syphilis:

- HBsAg (Genotyp A adw)
- Anti-HBc
- Anti-HCV (anti-core und anti-NS-3)
- Anti-HIV-1 (anti-p24 und anti-gp41)
- Anti-HTLV (anti-p19/p24 und anti-rgp46)

Nach dem Verdünnen des Antikörper-/Antigen-Positiv-Bestandteils in normalem humanem, defibriniertem und delipidiertem Serum wird das Endprodukt von AcroMetrix Purple durch einen 0,2 µm-Filter gefiltert.

Zusammenfassung und Erläuterung

Kontrollreagenzien

Referenznummer	Name der Kontrolle	Lagerbedingungen	Menge
969034	AcroMetrix Purple	2 bis 8 °C	5 x 5,0 ml

AcroMetrix Purple befindet sich in Röhrchen aus Polypropylen mit Schraubverschluss, die in ihrer Größe mit Vacutainer™ Röhrchen vergleichbar sind.

AcroMetrix Purple wurde entwickelt, um natürlich vorkommende Humanproben mit geringer Reaktivität in unterschiedlichen Kombinationen von IVD-Assays für den Nachweis von HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV-1/2 und Anti-HTLV I/II zu imitieren. Die EQC-Probenröhrchen können an beliebigen Positionen in den Probengestellen der Blutuntersuchungsgeräte platziert werden. Eine geeignete EQC liefert Reaktionswerte innerhalb des dynamischen Bereichs des Assays. Die routinemäßige Verwendung externer Durchlaufkontrollen ermöglicht es Laboren, die tägliche Testleistung und die Varianz bei IVD-Chargen zu überwachen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

WARNUNG: Dieses Produkt enthält Humanserum und Spuren biologischen Quellmaterials aus nichthumanem Ursprung sowie ≤ 0,05 % Isothiazolverbindungen.

H412 – Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

- Beim Handhaben von Proben wird das Tragen von Einweghandschuhen dringend empfohlen.
- Das Essen, Trinken, Rauchen oder Auflegen von Kosmetika in Bereichen, in denen Proben gehandhabt werden, ist nicht gestattet.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Nach Möglichkeit keine scharfen Objekte verwenden.
- Bei Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten den betroffenen Bereich sofort mit reichlich Wasser abwaschen.
- Verschüttungen unter Verwendung einer 0,5 %igen Hypochloritlösung (1:10 verdünnte Haushaltsbleiche nach Volumen) oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel desinfizieren.
- Nicht verwendetes oder verschüttetes Laufkontrollmaterial und Handschuhe entsprechend den normalen in der jeweiligen Einrichtung geltenden Verfahren zum Entsorgen von biologischem Abfallmaterial entsorgen.
- Zur Vermeidung von Laufkontrollreaktionswerten außerhalb der für IVD-Reagenzchargen festgelegten Akzeptanzgrenzen müssen kalibrierte Pipetten und IVD-Instrumente verwendet werden.
- EQCs, die sichtbare Ablagerungen aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. Erscheint die Probe trüb, kann dies auf eine Verminderung der Probenqualität schließen lassen.
- Die EQCs nicht nach dem auf den Kits aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
- Die EQCs aufrecht lagern.
- Die EQCs sind nicht als Ersatz für die vorgeschriebenen positiven Kontrollen oder Kalibratoren gedacht, die mit den IVD-Testkits bereitgestellt werden.

Dieses Produkt enthält ProClin™ 300 als Konservierungsmittel. Bei der Arbeit mit diesem Material und bei der Entsorgung vorsichtig vorgehen.

Anwender sollten vor der Verwendung des Assays und dieses Produkts für die jeweils sachgemäße Anwendung geschult werden.

Anweisungen zur Lagerung

Ungeöffnete Röhrchen sind bei 2 bis 8 °C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. AcroMetrix Purple sollte 8 Wochen nach dem Öffnen entsorgt werden. Die EQCs sollten nach der Verwendung wieder bei 2 bis 8 °C gelagert werden.

Gebrauchsanweisung

- Warten, bis die EQC-Röhrchen Zimmertemperatur erreicht haben.
- Vor der Verwendung den Inhalt der Röhrchen durch leichtes Wirbeln gut mischen.
- Bei automatisierten Testsystemen die EQC-Röhrchen auf die vordefinierten Positionen in den Probenträgern für normale Spender- oder Patientenproben setzen. Andernfalls die Laufkontrollproben wie normale Testproben an der Zielposition manuell in Testplatten pipettieren.
- Die EQC-Röhrchen sofort nach Gebrauch wieder bei 2 bis 8 °C lagern.

AcroMetrix Purple gemäß Assay-Packungsbeilage wie eine klinische Probe behandeln.

Verfahren

Bei jedem Durchlauf eines Proben-Assays sollten externe Qualitätskontrollen (EQCs) gemäß den Verfahren des Herstellers oder den Anforderungen des Labors an die Qualitätskontrolle durchgeführt werden.

Erwartete Ergebnisse

AcroMetrix Purple hat keinen zugewiesenen Wert. Der Akzeptanzbereich von S/Co (Signal/CutOff), der auf dem Analysenzertifikat für AcroMetrix Purple genannt ist, sollte nur als Richtwert dienen. Die spezifischen Aktivitätsstufen variieren je nach Assays verschiedener Hersteller, Verfahren, Chargennummern und Laboren. Die erwarteten Ergebnisse aus der Anwendung von AcroMetrix Purple müssen vom Endbenutzer für den jeweiligen Assay festgelegt werden.

Grenzen des Verfahrens

AcroMetrix Purple wurde als Hilfsmittel zur Überwachung des technischen Leistungsverhaltens von IVD-Kits entwickelt und kann nicht als zuverlässiger Indikator für deren diagnostische Empfindlichkeit verwendet werden. Die mit den IVD-Testkits gelieferten obligatorischen Kontrollen oder Kalibratoren dürfen nicht durch die EQCs ersetzt werden. AcroMetrix Purple ist zur In-vitro-Diagnostik geeignet. AcroMetrix Purple enthält keine spezifischen Antikörper gegen HIV-2 und HTLV II. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Leistung der EQCs in IVD-Assays zum Nachweis von Anti-HIV-1/2 und Anti-HTLV I/II. AcroMetrix Purple enthält keine HIV p24-Antigene. Liegen die Testergebnisse dieser Kontrolle außerhalb des benutzerdefinierten Bereichs, muss der Test ungültig gemacht werden. Positive Ergebnisse von Testproben dürfen jedoch nicht für ungültig erklärt werden und bleiben als Testergebnis in der Aufzeichnung bestehen. Die Durchführung der Tests und die Auswertung der Testergebnisse müssen gemäß den Verfahren erfolgen, die jedem einzelnen Testkit beiliegen. AcroMetrix Purple dient zur Qualitätssicherung und darf nicht zur Kalibrierung oder als primäre Referenzpräparation in Testverfahren verwendet werden. Ungünstige Bedingungen bei Versand und/oder Lagerung oder die Anwendung veralteter Kontrollen und/oder Reagenzien können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Glossar:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kunden- und technischer
Support in den USA:
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Aktualisierungen der Packungsbeilage finden Sie auf:
www.thermofisher.com/Acrometrix

Microgenics Corporation ist ein Tochterunternehmen von Thermo Fisher Scientific Inc..

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Vacutainer ist eine Marke von Becton, Dickinson and Company. ProClin ist eine Marke von Rohm and Haas Company. Enzygnost ist eine Marke der Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Access und Monalisa sind Marken von Bio-Rad Laboratories Inc. AxSYM, IMx und Abbott PRISM sind Marken von Abbott Laboratories. Elecsys ist eine Marke von Roche Molecular Scientific, Inc. Alle anderen Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific oder ihrer angeschlossenen Unternehmen.

MAN0004373-E-DE
2019 01

thermo
scientific