

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF 967150 AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low
967151 AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV High

Verwendungszweck

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High dienen der Beurteilung der Leistungsfähigkeit von Nukleinsäure-Testverfahren zur Bestimmung von humaner Immunschwächevirus-RNA (HIV-1), Hepatitis-C-Virus-RNA (HCV) und Hepatitis-B-Virus-DNA (HBV). Der routinemäßige Einsatz von Verfahrenskontrollen ermöglicht es Labors, Schwankungen bei täglichen Tests und die gleichbleibende Leistung von Test-Kits oder ausführendem Personal zu überwachen und hilft bei der Ursachenermittlung im Falle eines Anstiegs von zufälligen oder systematischen Fehlern. Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

Zusammensetzung

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High enthalten eine 50 ml-Flasche mit Low-Niveau bzw. eine 50 ml-Flasche mit High-Niveau. Diese Materialien wurden durch Verdünnung von inaktiviertem HIV-1-positivem Plasma, HCV-positivem Plasma und HBV-positivem Plasma in normalem Humanplasma (NHP) hergestellt. Jede Flasche enthält die folgenden Analyten:

- HIV-1
- HCV
- HBV

Das normale Humanplasma (NHP) wurde zuvor negativ auf HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1-RNA, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HBsAg, Antikörper gegen HCV und Antikörper gegen HTLV I-II getestet.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Das Vorliegen von HIV-RNA oder HCV-RNA oder HBV-DNA in humanem Serum oder Plasma ist ein Indikator für eine aktive Infektion, und die HIV-RNA-, HCV-RNA- und HBV-DNA-Assays wurden der Auswahl an Diagnoseinstrumenten hinzugefügt, die klinischen Prüflaboren weltweit zur Verfügung stehen. Im Handel erhältliche Prüfverfahren zur Bestimmung des Vorliegens von HIV-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA bei HIV-, HCV- und HBV-infizierten Personen enthalten interne Kontrollen zur Beurteilung der Assay-Validität. Klinische Prüflabore verlangen jedoch oft, dass externe (oder Drittanbieter-) Kontrollen in Routineprüfprotokolle integriert werden, um die Assay-Leistung unabhängig zu beurteilen und sicherzustellen, dass die Prüfverfahren die festgelegten Qualitätskontrollanforderungen erfüllen.

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High bieten klinischen Laboren und Herstellern diagnostischer Tests Qualitätskontrollproben, die mit dem internen Standard der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für HIV-1 RNA kalibriert wurden (NIBSC-Code: 97/650), für HCV (NIBSC-Code: 14/150) und für HBV (NIBSC-Code: 97/750). AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High helfen, die Nukleinsäureprüfergebnisse für HIV-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA über Hersteller, Testlabore, Anwender, Plattformen und Assay-Formate hinweg konsistent zu halten.

Verfahrensprinzip

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High wurden sorgfältig formuliert, um natürlich vorkommende Humanproben mit HIV-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA zu imitieren. Darüber hinaus enthalten AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High intakte, enkapsidierte Viruspartikel, die die Verifizierung eines effektiven viralen RNA- oder DNA-Extraktionsverfahrens ermöglichen. Daher muss das Prüfverfahren einen Extraktionsschritt beinhalten, der die virale RNA oder DNA freisetzt und je nach Prüfanforderung für Transkription, Amplifikation und/oder Nachweis zur Verfügung stellt.

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High wurden entwickelt, um die Qualität der Nukleinsäureprüfergebnisse zu gewährleisten und die Assay-Leistung zu überwachen. Über regelmäßige Tests unabhängiger Proben zur Qualitätskontrolle kann der Analyst die Leistungsfähigkeit von Labor-Assays kontrollieren. Die routinemäßige Verwendung dieser Kontrollen ermöglicht es Laboren, die tägliche Testvariation, das chargenübergreifende Leistungsverhalten von Testkits und Anwendervariation im Blick zu behalten, und kann sich als hilfreich dabei erweisen, zufällige oder systematische Fehlermehrungen zu identifizieren.

Jede Charge von AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High ist darauf ausgelegt, ein positives Ergebnis innerhalb eines von den einzelnen Testlaboren festgelegten Zielbereichs zu erzeugen. AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High sollten gemäß der entsprechenden Assay-Packungsbeilage auf die gleiche Weise wie Proben analysiert werden.

Kontrollreagenzien

Katalognummer	Name der Kontrolle	Menge
967150	AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low	1 x 50 ml
967151	AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV High	1 x 50 ml

⚠ Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

WARNUNG: Obwohl AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High Analyten enthalten, die inaktiv sind, sollten sie als potenziell infektiös und biogefährlich betrachtet werden. Enthält ≤ 0,05 % Natriumazid. Beachten Sie beim Umgang mit diesen Stoffen die universellen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung der Transmission von Pathogenen^{1,2,3}.

Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Persönliche Schutzausrüstung wie Laborschutzhandschuhe, Handschuhe und Schutzbrille tragen. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Kontrollen und Proben gehandhabt werden.

Flüssigkeiten, Materialien oder Spritzer mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung desinfizieren. Entsorgen Sie alle im Verfahren eingesetzten Materialien und Flüssigkeiten so, als ob sie pathogene Substanzen enthielten.

Dieses Produkt enthält als Konservierungsmittel 0,05 % Natriumazid und 0,05 % Gentamicinsulfat. Natriumazid bildet möglicherweise potenziell explosive Metallazide in Blei- oder Kupferleitungen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie diese Materialien entsorgen, und spülen Sie Abflüsse mit reichlich Wasser nach, um den Aufbau dieser Azide in Sanitäranlagen zu verhindern.

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

Vermeiden Sie mikrobielle und Nuklease-Kontamination von AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High; verwenden Sie Einweg-Pipettenspitzen mit Filter.

Anweisungen für die Lagerung

Zur Gewährleistung höchster Qualität müssen die AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/ HBV Low und High nach und vor dem Aliquotieren bei -20 °C oder darunter gelagert werden.

Aliquote können für insgesamt 10 Tage bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden. Wenn Aliquote nicht innerhalb von 10 Tagen verwendet werden, diese bei -20 °C oder darunter einfrieren. Bei Bedarf können die gefrorenen Aliquote aufgetaut und dann bis zu 10 Tage bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden. Aliquote nicht erneut einfrieren.

Gebrauchsanleitung

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High bei Raumtemperatur auftauen lassen, kurz vortexen und Inhalte innerhalb von 24 Stunden vollständig in die gewünschten Mengen aliquotieren. Das Produkt in Röhrchen aus Polypropylen mit Schraubverschluss (nicht im Lieferumfang enthalten) aliquotieren. Die Aliquote mit einer Produktbeschreibung, einschließlich Chargennummer und Verfallsdatum, versehen.

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High sollten auf dieselbe Weise gehandhabt und geprüft werden, wie es für klinische Proben erforderlich ist, die in den zu bewertenden Prüfverfahren für HIV-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA untersucht werden. Befolgen Sie die Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zur Handhabung und Prüfung klinischer Proben.

Diese unabhängige Gruppe externer Kontrollen ermöglicht es Prüflaboren und anderen Endanwendern, die Ergebnisse verschiedener Methoden zu vergleichen, neue Nukleinsäureprüfverfahren für HIV-RNA, HCV-RNA und HBV-DNA zu evaluieren oder zu vergleichen und die Assay-Kenntnisse und Reproduzierbarkeit innerhalb der Laborumgebung zu demonstrieren.

Verfahren

Bei jedem Assay-Durchlauf, in dem die Proben getestet werden, sind Kontrollen entsprechend den Verfahren des Herstellers oder der Qualitätskontrolle des Labors einzubinden.

Erwartete Ergebnisse

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High haben keinen zugewiesenen Wert. AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High wurden entwickelt, um ein positives Ergebnis bei quantitativen und qualitativen Nukleinsäure-Assays zu erzielen. Die im Analysenzertifikat für AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High beschriebene Zielkonzentration sollte nur zu Informationszwecken verwendet werden. Die erwarteten Ergebnisse beim Einsatz von AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High müssen vom Endanwender für die jeweiligen HIV-, HCV- und HBV-Assays bestimmt werden.

Einschränkungen

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High sind nicht als Ersatz für die interne Kontrolle der Hersteller von In-vitro-Diagnostik-Sets vorgesehen. AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High sind nicht als Ersatz für die mit dem verwendeten Assay-System gelieferten obligatorischen Kalibratoren vorgesehen. Wenn die Ergebnisse des Tests der AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High außerhalb des benutzerdefinierten Bereichs liegen, muss der Test für ungültig erklärt werden. Positive Ergebnisse der Testproben dürfen jedoch nicht für ungültig erklärt werden und bleiben als Prüfergebnis in der Aufzeichnung. Die Durchführung der Tests und die Auswertung der Ergebnisse müssen gemäß den Verfahren erfolgen, die jedem einzelnen Testkit beiliegen. Abweichungen von diesen Verfahren können zu unsicheren Ergebnissen führen. AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High dienen zur Qualitätssicherung und dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäre Referenzvorbereitung in Testverfahren verwendet werden. Ungünstige Bedingungen bei Versand und/oder Lagerung oder die Anwendung veralteter Kontrollen und/oder Reagenzien können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low und High sind für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Literaturnachweise

1. Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 1987; 36 (supplement no. 2S).
2. Centers for Disease Control (CDC). Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37:377-388.
3. Centers for Disease Control (CDC). Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. MMWR 1989; 38 (S-6): 1-36.

Glossar:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538, USA
Kundenbetreuung 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 unter:
www.thermofisher.com/Acrometrix

Microgenics Corporation ist ein Tochterunternehmen von Thermo Fisher Scientific Inc.

© 2018 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. cobas ist eine eingetragene Marke von Roche Diagnostics Operations, Inc. Roche und Taqman sind Marken von Roche Molecular Systems, Inc. Alle anderen Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific oder ihrer Tochtergesellschaften.

MAN0007748-F-DE
2019 07

thermo
scientific