



ACCURUN® 873

HPV-DNA-
Negativkontrolle

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

September 2012 12371D-02

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der SeraCare-Produkte



Temperaturobergrenze



Zulässiger
Temperaturbereich



Leichtentzündlich



In Vitro Diagnostikum



Biogefährdung



Verwendbar bis



„Achtung, Begleitdokumente
beachten“



Giftig beim Einatmen, Verschlucken
und Berührung mit der Haut



Negativkontrolle



Bestellnummer



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Positivkontrolle



Chargenbezeichnung



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

**HPV-DNA-
Negativkontrolle**

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN Ganzzellen-Kontrollproben sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests vorgesehen und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. Die ACCURUN® 873 HPV-DNA-Negativkontrolle ist für die Verwendung mit *In-vitro* diagnostischen Testmethoden formuliert, die HPV-DNA in humanen Zervixproben nachweisen kann, die im PreservCyt® Transportmedium gesammelt wurden. *Zur In-vitro-Diagnostik.*

ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Assayleistungen. Durch die routinemäßige Verwendung von Kontrollproben, die Patientenproben genau nachahmen, können Labors analytische Fehler unmittelbar nachweisen und die langfristige Leistungsfähigkeit überwachen. Die Kontrollproben können ferner dazu beitragen, einen Anstieg von zufälligen oder systematischen Fehlern zu erkennen. Ein gut zusammengestelltes Qualitätskontrollprogramm kann zur Zuverlässigkeit der Resultate bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung unabhängiger Ganzzellen-Kontrollproben kann wertvolle Informationen über die Laborkompetenz und Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle wurde zur Verwendung mit *In-vitro*-Diagnoseassays entwickelt und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit der Assays. Die ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle wird aus kultivierten Humanzellen hergestellt, die in PreservCyt®²-Lösung konserviert sind.

REAGENZIEN

Kat.-Nr. A873-5030-N 20 Fläschchen, 4,0 ml pro Fläschchen
 Kat.-Nr. A873-5045-T 1 Fläschchen, 4,0 ml pro Fläschchen (nur in den USA erhältlich)
 Die ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle enthält gepuffertes Methanol².

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

ACHTUNG: ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Die ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle wird aus Humanzellen hergestellt, die in einer Gewebekultur gezüchtet und in PreservCyt®²-Lösung konserviert werden.

Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN und humanen Proben sind die von den US-Zentren für Krankheitsbekämpfung (Centers for Disease Control, CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden³. Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen Proben gehandhabt werden, nicht rauchen, essen oder trinken. 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. Die ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle ist nach den Vorschriften der Richtlinien RCRA ID#D001 für verbrennungsfähige Abfälle zu entsorgen⁴. Die ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle bei Nichtgebrauch verschlossen aufbewahren; direktes Einatmen der Lösung vermeiden und nur bei ausreichender Lüftung anwenden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

ACCURUN-Kontrollproben nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine Kontamination der Kontrollproben vermeiden.
 ENTFLAMMBAR Von allen Zündquellen entfernt halten.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle bis zum Gebrauch bei 2-8°C lagern. Nach dem Öffnen sollte ACCURUN 873 nicht erneut verwendet werden. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um Auslaufen zu vermeiden.

ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle ist eine Suspension fixierter Zellen in einer Lösung und kann daher eine leichte Trübung aufweisen. Eine übermäßige Trübung kann auf Instabilität oder einen Zersetzungsprozess in ACCURUN 873 hinweisen. Eine solche Lösung ist zu verwerfen.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Die ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle wird aus Humanzellen, die in einer Gewebekultur gezüchtet werden, hergestellt und in einer gepufferten Methanolösung konserviert.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweilig verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

- Die Kontrollproben aus der gekühlten Lagerung nehmen und Raumtemperatur erreichen lassen.
- Durch 15 Sekunden langes Verwirbeln mischen, um eine homogene Zellsuspension zu gewährleisten.
- Für den Qiagen hc2 High-Risk HPV DNA-Test die gesamte Probe benutzen und entsprechend den Testkitanweisungen für unbekannte Proben vorgehen.
- Für den Cervista HPV HR-Test 2 ml der Zellsuspension pipettieren und mit dem Genfind Extraktionskit DNA extrahieren; das HPV-Signal mit dem Cervista HPV HR-Assay nachweisen.
- Für den Roche cobas® HPV Test 1 ml der Zellsuspension in das von Roche empfohlene Röhrchen pipettieren und entsprechend den Testkitanweisungen für unbekannte Proben vorgehen.
- Die ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle sollte in einem Testdurchlauf mitgeführt werden, der genau das gleiche Verfahren benutzt wie für die Analyse der unbekanntenen Proben, die in PreservCyt®²-Lösung gesammelt wurden.

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 873 HPV-DNA-Negativkontrolle kann von einem Assayhersteller zum anderen und von Charge zu Charge variieren. Da der Kontrollprobe kein Wert zugeordnet wurde, muss das Labor einen Bereich für jede Charge der ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle außerhalb des festgelegten Akzeptanzbereichs liegen, kann dies ein Hinweis auf ein nicht zufriedenstellendes Funktionieren des Tests sein. Mögliche Ursachen von Abweichungen sind unter anderem: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, ein Fehler des Laboranten, eine beeinträchtigte Leistung der Ausrüstung oder eine Kontamination der Reagenzien.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

ACCURUN-KONTROLLPROBEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR DIE NEGATIV-KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IM TESTKIT DES 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 Resultate unverlässlich sein. Bei den ACCURUN-Kontrollproben handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Die Aussagekraft für die ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle wurde ausschließlich für HPV-DNA ermittelt. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle WURDE KEIN WERT ZUGEORDNET. Der Grad der Reaktivität der Assays verschiedener Hersteller ist unterschiedlich 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 Bereich zulässiger Werte festlegen. Zum Beispiel kann der zulässige Bereich alle Werte innerhalb von zwei Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden⁵.

In Tabelle 1 sind typische Ergebnisse für die ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle angegeben. Diese Daten werden wie vom Hersteller des Assays angegeben dargestellt.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben wurden zur Anwendung mit *In-vitro*-Assays hergestellt und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. Die ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle wird aus Humanzellen hergestellt, die aus einer Gewebekultur stammen, und in PreservCyt®²-Lösung verdünnt werden. 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.

DANKSAGUNG

Die in diesem Produkt verwendeten kultivierten Zellen fallen unter eine Lizenzvereinbarung mit NIH.

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.
- Hologic PreservCyt® Solution Package Insert part number 85177-001, Rev I. Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752.
- CDC recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline- Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Typische Daten für ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle.

Hersteller	Assay	Typische Ergebnisse
Qiagen: Valencia, CA	Qiagen hc2 High-Risk HPV DNA Test	Negativ
Hologic: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Negativ
Roche: Indianapolis, IN	cobas® HPV Test	HPV16: Negativ HPV18: Negativ Sonstige HR-HPV: Negativ

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

