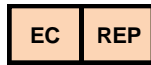


ACCURUN® 872

HPV-DNA-Negativkontrolle



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

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

12324D-03

Oktober 2021

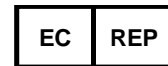
Erklärung der Symbole auf den Etiketten der LGC Clinical Diagnostics-Produkte



Temperaturobergrenze



Zulässiger Temperaturbereich



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Biogefährdung



Verwendbar bis



In Vitro Diagnostikum



Negativkontrolle



Bestellnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Positivkontrolle



Chargenbezeichnung



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig beim Einatmen, Verschlucken
und Berührung mit der Haut



Gesundheitsrisiko



D

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

ACCURUN® 872 HPV-DNA-Negativkontrolle

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN Ganzzellkontrollen sind darauf ausgelegt, die Genauigkeit von Labortests zu bewerten und können zum Nachweis von Fehlern bei Laborfestverfahren benutzt werden. Die ACCURUN® 872 HPV-DNA-Negativkontrolle ist für die Verwendung mit *In-vitro* diagnostischen Testmethoden formuliert, die HPV-DNA in humanen Zervixproben nachweisen kann, die im SurePath™ 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 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 Verwendung von unabhängigen Ganzzellkontrollproben kann wertvolle Informationen in Bezug auf Laborleistung und Kit-Chargenvariation liefern, die Auswirkungen auf die Assayempfindlichkeit haben können¹.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle ist für die Verwendung mit *In-vitro* diagnostischen Assayverfahren zur Überwachung der Aussagekraft von Tests konzipiert. Die ACCURUN 872 HPV-DNA- Negativkontrolle wird aus kultivierten Humanzellen hergestellt, die in einer Ethanollösung konserviert sind². Ein getrenntes Fläschchen mit Verdünnungsmittel, das SurePath Transportmedium (BD, Franklin Lakes, NJ) enthält, wird mit jedem Zellsuspensionsfläschchen geliefert. Das Verdünnungsmittel wird dem Fläschchen mit der Zellsuspension hinzugefügt, die erhaltenen Lösung gemischt und die Probe entsprechend dem Verfahren für das Testen von unbekanntem Proben aufbereitet.

REAGENZIEN

Art.-Nr. 2035-0009 10 Fläschchen, 1,0 ml Zellsuspension pro Fläschchen
10 Fläschchen, 1,0 ml Verdünnungsmittel pro Fläschchen

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In-vitro-Diagnostik*

ACHTUNG: ACCURUN-Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Die ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle wird aus Humanzellen hergestellt, die in einer Gewebekultur gezüchtet und in Ethanollösung 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. Rauchen, Essen oder Trinken muss in Bereichen, in denen Proben gehandhabt werden, unterlassen werden. Vergossene Flüssigkeiten sollten sofort mit 0,5%igem Natriumhypochlorit aufgewischt werden. Alle Proben, Kontrollproben und beim Test verwendete Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden. Die ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle muss unter Befolgung der RCRA ID Nr. D001 Richtlinien (Richtlinien für die Entsorgung von Sondermüll) für entflammablen Abfall entsorgt werden⁴. Die ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle verschlossen halten, wenn nicht in Gebrauch. Ein direktes Einatmen der Lösung vermeiden und für Belüftung sorgen.

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 872 HPV-DNA-Negativkontrolle bis zum Gebrauch bei 2-8°C lagern. Nach dem Öffnen sollte ACCURUN 872 nicht erneut verwendet werden. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um Auslaufen zu vermeiden.

ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

Die ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle ist eine Suspension fixierter Zellen in einer Lösung und kann deshalb eine leichte Trübung aufweisen. Eine übermäßige Trübung kann auf Instabilität oder einen Zersetzungsprozess in ACCURUN 872 hinweisen. Eine solche Lösung ist zu verwerfen.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Die ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle wird aus Humanzellen, die in einer Gewebekultur gezüchtet werden, hergestellt und in einer Ethanollösung konserviert. Das ACCURUN 872 Verdünnungsmittel ist SurePath Transportmedium.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweilig verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

- Ein Fläschchen mit dem Etikett „Negativkontrolle“ (Zellen in konischem Zentrifugenröhrchen) und ein Fläschchen mit dem Etikett „Verdünnungsmittel“ (in Fläschchen mit flachem Boden) aus dem Kühlschrank nehmen und warten, bis sie Zimmertemperatur erreicht haben.
- Den Inhalt des Fläschchens mit dem Verdünnungsmittel in das Fläschchen mit der Negativkontrolle geben. Sicherstellen, dass das Verdünnungsmittel dem Fläschchen mit der Negativkontrolle hinzugefügt wird. Nicht versuchen, das Verfahren umzukehren. Die Kontrolle nicht in ein neues Zentrifugenröhrchen überführen.
- Durch 15 Sekunden langes Verwirbeln mischen, um eine homogene Zellsuspension zu gewährleisten.
- Die Zellsuspension sollte sofort verwendet werden.
- Für den digenen HC2-HPV-DNA-Test die gesamte verdünnte Probe benutzen und entsprechend den Testkitanweisungen für unbekannte Proben vorgehen.
- Für den Cervista HPV-HR-Test 1 ml der Zellsuspension pipettieren und mithilfe des Genfind Extraktionskit DNA extrahieren. Das HPV-Signal mit dem Cervista HPV-HR-Assay nachweisen.
- Die ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle sollte in einem Testdurchlauf eingeschlossen sein, der genau das gleiche Verfahren benutzt wie für den Durchlauf der unbekanntem Proben, die in Sure Path gesammelt wurden⁵.

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 872 HPV-DNA-Negativkontrolle kann bei Tests verschiedener Hersteller und bei verschiedenen Testkit-Chargen unterschiedlich sein. Da die Kontrollproben keinen zugeordneten Wert haben, muss das Labor für jede Charge der ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle einen Bereich festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle außerhalb der festgelegten Akzeptanzbereichswerte liegen, kann das ein Anzeichen für eine unzureichende Testleistung sein. Zu den möglichen Ursachen dafür gehören eine 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 NEGATIVE KONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE SICH IN TESTKITS ANDERER HERSTELLER BEFINDEN.

TESTVERFAHREN und INTERPRETATION DER ERGEBNISSE müssen wie vom Hersteller des Testkits angegeben aufs Genaueste befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unzuverlässig sein. Bei den ACCURUN- Kontrollproben handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollen daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Die Leistungsdaten für die ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle wurden nur für HPV-DNA festgelegt. Nachträgliche Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von allen Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle HAT KEINEN ZUGEORDNETEN WERT. 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 zu 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 wurden⁶.

Tabelle 1 verzeichnet typische Daten für die ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle. Diese Daten werden wie vom Hersteller des Assays angegeben dargestellt.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN-Kontrollproben sind für die Verwendung mit *In-vitro*-Assayverfahren zur Überwachung der Assayleistung konzipiert. Die ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle wird aus Humanzellen hergestellt, die aus einer Gewebekultur stammen, und in einer Ethanollösung 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

Dies 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.
- SurePath™ Preservative Fluid, Cat. No. 490507, 3/12/2011: BD Diagnostics– TriPath 780 Plantation Drive, Burlington, NC 27215.
- 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.
- Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- Davis K, Payne E, Jafri S, Cullen A, Avissar P and Malinowski D. An evaluation of the rapid capture systems for High-Risk HPV Hybrid Capture II testing of cervical specimens collected in TriPath SurePath medium. In 21st Annual Clin. Virol. Symp. & Annual Meeting Pan Amer. Soc. Clin. Virol., May 8 2005, page #TA3S (Abstract).
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Typische Ergebnisse für ACCURUN 872 HPV-DNA-Negativkontrolle.

Hersteller	Assay	Typische Ergebnisse
Qiagen: Valencia, CA	digene HC2 High-Risk HPV DNA Test	Negativ
Hologic: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Negativ

Sollten Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer + 1.508.244.6400.