



# ACCURUN® 378

## SERIE 5000

HPV-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



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Telefon: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

September 2012 12087D-06

### 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](mailto: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.

### 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.**

#### NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN Kontrollproben sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests vorgesehen und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. ACCURUN® 378 HPV-DNA-Positivkontrolle, Serie 5000 wurde entwickelt zur Verwendung mit *In-vitro*-Diagnose-Testmethoden zum Nachweis von HPV-DNA in humanen Zervixproben. Zur *In-vitro*-Diagnostik.

#### ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Assayleistung. Durch den routinemäßigen Einsatz von Kontrollen können Labors Analysefehler sofort erkennen und die Langzeitergebnisse von Testkits überwachen; außerdem helfen Kontrollen bei der Erkennung von vermehrten Zufalls- oder systematischen Fehlern. Ein gut zusammengestelltes Qualitätskontrollprogramm kann zur Zuverlässigkeit der Resultate bei der Untersuchung unbekannter Proben beitragen. Die Anwendung unabhängiger Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten<sup>1</sup>.

#### PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

ACCURUN 378 HPV-DNA-Positivkontrolle wurde zur Verwendung mit *In-vitro*-Diagnoseassays entwickelt und dient der Überwachung der Aussagefähigkeit der Assays. ACCURUN 378 HPV-DNA-Positivkontrolle wird aus kultivierten Humanzellen hergestellt, die episomale DNA (transfizierte Zellen) voller Länge des Humanpapillomavirus (HPV) enthalten und mit nicht infizierten Zellen aus Gewebekulturen vermischt sind. Die transfizierten Zellen enthalten HPV-Typ 16 voller Länge vermischt mit nicht infizierten Zellen in einer gepufferten Methanolösung<sup>2</sup>. Der Grad der Reaktivität der Assays verschiedener Hersteller ist unterschiedlich und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab.

#### REAGENZIEN

Kat.-Nr. A378-5030 20 Fläschchen, 4 ml pro Fläschchen  
ACCURUN 378 HPV-DNA-Positivkontrolle enthält gepuffertes Methanol<sup>2</sup>.

#### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

##### Zur *In-vitro*-Diagnostik.

**ACHTUNG:** ACCURUN Kontrollproben und alle humanen Blutprodukte müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. ACCURUN 378 HPV-DNA-Positivkontrolle wird aus mit HPV-Typ 16 transfizierten Humanzellen und anderen infektiösfreien Zellen hergestellt, die in einer Gewebekultur angezogen und in einer gepufferten Methanolösung haltbar gemacht 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 anzuwenden<sup>3</sup>. Nicht mit dem Mund pipettieren. Rauchen, 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 Natriumhypochlorit abgewischt werden. Alle Proben, Kontrollproben und beim Test verwendete Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden. ACCURUN 378 ist nach den Vorschriften der RCRA-Richtlinien ID#D001 für verbrennungsfähige Abfälle zu entsorgen<sup>4</sup>. ACCURUN 378 Kontrollprobe verschlossen halten, wenn sie nicht gebraucht wird. Direktes Einatmen der Lösung vermeiden und nur bei ausreichender Entlüftung verwenden.

##### Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

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

##### ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

ACCURUN 378 bis zum Gebrauch bei 2-8°C lagern. Nach dem Öffnen sollte ACCURUN 378 nicht erneut verwendet werden. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um Auslaufen zu vermeiden.

##### ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

ACCURUN 378 HPV-DNA-Positivkontrolle ist eine Suspension fixierter Zellen in einer gepufferten Methanolösung und kann daher eine leichte Trübung aufweisen. Eine übermäßige Trübung kann auf Instabilität oder einen Zersetzungsprozess in ACCURUN 378 hinweisen. Eine solche Lösung ist zu verwerfen.

##### VERFAHREN

##### Materialien in der Packung

ACCURUN 378 HPV-DNA-Positivkontrolle wird aus mit HPV-Typ 16 transfizierten Humanzellen und anderen infektiösfreien Zellen hergestellt, die in einer Gewebekultur angezogen und in einer gepufferten Methanolösung haltbar gemacht werden.

##### Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen der Hersteller des jeweiligen verwendeten Testkits.

##### Gebrauchsanleitung

Die Kontrollen vor der Benutzung auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Von Hand mischen, um eine homogene Zellsuspension herzustellen. ACCURUN Kontrollproben sollten in einem Analysedurchgang mitgeführt werden, wobei genau das gleiche Verfahren anzuwenden ist, das der Hersteller für unbekannte Proben in flüssigen Pap-Abstrichen angibt. ACCURUN Kontrollproben dürfen NICHT als Ersatz für positive und negative Kontrollreagenzien verwendet werden, die sich im jeweiligen Testkit eines anderen Herstellers befinden.

##### Qiagen (Digene) HC2 HPV DNA Test

Die Proben mit dem Qiagen® (Digene) Hybrid Capture® II Kit verarbeiten<sup>5</sup>. Ein Fläschchen ACCURUN 378 enthält 4 ml Humanzellen in einer gepufferten Methanolösung. Die Proben beginnend bei Schritt 3 des „PreservCyt Solution Specimen Preparation and Denaturation Procedure“ (PreservCyt-Lösung für Probevorbereitung- und Denaturierungsverfahren) verarbeiten. Hierzu 0,4 ml Probenhybridisierungslösung zum mitgelieferten Zentrifugenröhrchen mit ACCURUN 378 geben. Die Kontrolle nicht in ein neues Zentrifugenröhrchen überführen.

##### Hologic® Cervista™ HPV HR

Die Proben mit dem Cervista HPV-HR-Assay von Hologic® verarbeiten. Ein Fläschchen ACCURUN 378 enthält 4 ml Humanzellen in einer gepufferten Methanolösung. Die Proben gründlich vortexen und 2 ml der Kontrollprobe für die Extraktion entnehmen. Den Angaben des Herstellers für Extraktion, Amplifikation und Detektion folgen.

##### Hologic® Cervista™ HPV16/18

Die Proben mit dem Cervista HPV16/18-Assay von Hologic® verarbeiten. Ein Fläschchen ACCURUN 378 enthält 4 ml Humanzellen in einer gepufferten Methanolösung. Die Proben gründlich vortexen und 2 ml der Kontrollprobe für die Extraktion entnehmen. Den Angaben des Herstellers für Extraktion, Amplifikation und Detektion folgen.

ACCURUN Kontrollproben dürfen NICHT als Ersatz für positive und negative Kontrollreagenzien verwendet werden, die sich im jeweiligen Testkit eines anderen Herstellers befinden.

#### Roche cobas® HPV Test

1 ml der Zellsuspension in das von Roche empfohlene Röhrchen pipettieren und entsprechend den Testkitanweisungen für unbekannte Proben vorgehen.

#### 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 378 HPV-DNA-Positivkontrolle 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 378 HPV-DNA-Positivkontrolle festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 378 HPV-DNA-Positivkontrolle außerhalb des festgelegten Akzeptanzbereichs liegen, kann dies ein Hinweis auf ein nicht zufrieden stellendes Funktionieren des Tests 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 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 genau 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 sollten daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Die Aussagekraft für die ACCURUN 378 HPV-DNA-Positivkontrolle 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 378 HPV-DNA-Positivkontrolle 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 2 Standardabweichungen vom Mittel aus 20 Datenpunkten einschließen, die in 20 Testläufen innerhalb von 30 Tagen erhalten wurden<sup>6</sup>.

In Tabelle 1 sind typische Ergebnisse für die ACCURUN 378 HPV-DNA-Positivkontrolle angegeben. Diese Daten werden wie vom Hersteller des Assays angegeben dargestellt.

#### SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN Kontrollproben wurden zur Anwendung mit *In-vitro*-Diagnoseassays entwickelt und dienen der Überwachung der Aussagefähigkeit der Assays. ACCURUN 378 HPV-DNA-Positivkontrolle wird aus transfizierten Humanzellen hergestellt, die mit nicht infizierten Zellen vermischt und in einer gepufferten Methanolösung verdünnt sind. 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.

#### 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.
- Cytec PreservCyt® Solution Package Insert Part number 050001, Rev D. Cytec Corporation, 85 Swanson Road, Boxborough, MA 01719.
- 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.
- QIAGEN (Digene) Hybrid Capture II Sample Conversion Kit (catalog number 5100-1400) Package insert. QIAGEN, 1201 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

**Tabelle 1.** Typische Ergebnisse für ACCURUN 378 HPV-DNA-Positivkontrolle, Serie 5000.

Hersteller	Assay	Typische Ergebnisse
Qiagen: Valencia, CA	Digene HC2 High-Risk HPV DNA Test	High Risk
Hologics: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Positiv
Hologics: Bedford, MA	Cervista™ HPV 16/18	Positiv HPV 16
Roche: Indianapolis, IN	cobas® HPV Test	HPV16: Positiv 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.**

