

# ACCURUN® 381

Positivkontrolle für HPV-mRNA  
Typ 16 und 18



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Telefon: +1 508.244.6400 | info@seracare.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

12756D-03 November 2018

## Erklärung der Symbole auf den Etiketten der SeraCare-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

# ACCURUN® 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18

## NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN-Produkte sind zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests vorgesehen und können zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren angewendet werden. ACCURUN® 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 wurde entwickelt zur Verwendung mit *In-vitro*-Diagnose-Testmethoden zum Nachweis von HPV-mRNA in humanen Zervixproben. Zur *In-vitro*-Diagnostik.

## ZUSAMMENFASSUNG

Häufige Untersuchungen von unabhängigen Qualitätskontrollproben ermöglichen dem Laboranten eine Überwachung der Leistung von Labordiagnostika. 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 Kit-Chargen-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten<sup>1</sup>.

## PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 wurde zur Verwendung mit *In-vitro*-Diagnoseassays entwickelt und dient der Überwachung der Testleistung. ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 wird aus mit HPV Typ 16 oder Typ 18 transkribierten humanen Zellen hergestellt, die in einer Gewebekultur angezogen werden. Die Zellen tragen die von den Virusgenen transkribierte mRNA und werden in einer gepufferten Methanollösung haltbar gemacht<sup>2</sup>. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig in Assays, die Hochrisiko-HPV-mRNA der Virusgene E6 und E7 nachweisen.

Fläschchen A381-01 enthält mit HPV Typ 16 transkribierte humane Zellen und andere infektionsfreie Zellen, die in einer Gewebekultur angezogen werden.

Fläschchen A381-02 enthält mit HPV Typ 18 transkribierte humane Zellen und andere infektionsfreie Zellen, die in einer Gewebekultur angezogen werden.

## REAGENZIEN

|                   |         |                                    |
|-------------------|---------|------------------------------------|
| Art-Nr. 2025-0060 | A381-01 | 10 Fläschchen, 1 ml pro Fläschchen |
|                   | A381-02 | 10 Fläschchen, 1 ml pro Fläschchen |

ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 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 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 wird aus mit HPV infizierten humanen Zellen und infektionsfreien humanen Zellen hergestellt, die in einer Gewebekultur angezogen und in einer gepufferten Methanollösung haltbar gemacht werden.

### Sicherheitsvorkehrungen

Beim Umgang mit ACCURUN-Kontrollen und humanen Proben sind die von den amerikanischen 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 und beim Test verwendeten Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden.

ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 muss gemäß der RCRA-Richtlinie mit der ID-Nr. D001 für entzündliche Abfälle entsorgt werden<sup>4</sup>. ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 verschlossen halten, wenn sie nicht gebraucht wird. Einatmen der Lösung vermeiden und nur bei ausreichender Entlüftung verwenden.

### Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 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 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 bis zur Verwendung bei 2 °C - 8 °C aufbewahren. Nach dem Öffnen sollten Einzelfläschchen von ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 nicht erneut verwendet werden. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um Auslaufen zu vermeiden.

## ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 ist eine Suspension fixierter Zellen in einer gepufferten Methanollösung und kann daher eine leichte Trübung aufweisen. Eine übermäßige Trübung kann auf Instabilität oder einen Zersetzungprozess der Kontrolle hinweisen. Eine solche Lösung ist zu verwerfen.

## VERFAHREN

### Materialien in der Packung

ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18, Fläschchen A381-01, wird aus mit HPV Typ 16 transkribierten humanen Zellen und anderen infektionsfreien humanen Zellen hergestellt, die in einer Gewebekultur angezogen und in einer gepufferten Methanollösung haltbar gemacht werden.

ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18, Fläschchen A381-02, wird aus mit HPV Typ 18 transkribierten humanen Zellen und anderen infektionsfreien humanen Zellen hergestellt, die in einer Gewebekultur angezogen und in einer gepufferten Methanollösung haltbar gemacht werden.

### Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen des Herstellers des jeweiligen verwendeten Testkits.

### Gebrauchsanleitung

Die Kontrollproben vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. 3 bis 10 Sekunden lang im Vortex-Mixer 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 die positiven und negativen Kontrollreagenzien verwendet werden, die sich im jeweiligen Testkit des Herstellers befinden.

### Gen-Probe APTIMA® HPV Assay <sup>5</sup>:

1 ml der Kontrolle aus Fläschchen A381-01 und/oder aus Fläschchen A381-02 gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage zum APTIMA-Probentransferkit in ein APTIMA-Probentransferrohrchen transferieren. Die Kontrolle wie eine unbekannte Probe in den Ständer des Tigris DTS Systems bzw. PANTHER Systems laden. ACCURUN-Kontrollen dürfen NICHT als Ersatz für die im APTIMA-Kit enthaltenen Positiv- und Negativkalibratoren bzw. Positiv- und Negativkontrollen verwendet werden und dürfen nicht in die für diese Kitkalibratoren/-kontrollen vorgesehenen Röhrchenpositionen gestellt werden.

### Gen-Probe APTIMA® HPV 16/18/45 Genotyp-Assay <sup>6</sup>:

1 ml der Kontrolle aus Fläschchen A381-01 und/oder aus Fläschchen A381-02 gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage zum APTIMA-Probentransferkit in ein APTIMA-Probentransferrohrchen transferieren. Die Kontrolle wie eine unbekannte Probe in den Ständer des Tigris DTS Systems bzw. PANTHER Systems laden. ACCURUN-Kontrollen dürfen NICHT als Ersatz für die im APTIMA-Kit enthaltenen Positiv- und Negativkalibratoren verwendet werden und dürfen nicht in die für diese Kitkalibratoren vorgesehenen Röhrchenpositionen gestellt werden.

### Qualitätskontrolle

Da der ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 keine Werte zugeordnet sind, wird empfohlen, dass jedes Labor vor dem routinemäßigen Gebrauch die Anwendung jeder Charge von ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 für jedes einzelne Assay-System validiert.

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 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 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 außerhalb des festgelegten Akzeptanzbereichs liegen, kann dies ein Hinweis auf ein nicht zufriedenstellendes 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 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 unzuverlässig sein. Bei den ACCURUN-Kontrollproben handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration von Assays verwendet werden. Die Aussagekraft für die ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 wurde ausschließlich für HPV-mRNA ermittelt. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Produkten können zu falschen Ergebnissen führen.

### ERWARTETE ERGEBNISSE

Der ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 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>7</sup>.

In Tabelle 1 sind typische Ergebnisse für die ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 angegeben. Diese Daten werden wie vom Hersteller des Assays angegeben dargestellt. Zu beachten ist, dass die beiden Fläschchen A381-01 und A381-02 im HPV-Assay erwartungsgemäß das gleiche Ergebnis erzielen, im 16-/18/45-Genotyp-Assay hingegen unterschiedliche Ergebnisse.

### SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN-Kontrollproben wurden zur Anwendung mit *In-vitro*-Diagnoseassays entwickelt und dienen der Überwachung der Leistung der Assays. ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18 wird aus mit HPV 16 bzw. HPV 18 transkribierten humanen Zelllinien hergestellt, die mit infektionsfreien Zellen vermischt und in einer gepufferten Methanollösung verdünnt werden. Den ACCURUN-Kontrollproben sind keine Werte 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.

### 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 procedures designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- Cytec PreservCyte® Solution Package Insert Part number 050001, Rev D. Cytec Corporation, 85 Swanson Road, Boxborough, MA 01719.
- 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 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- Gen-Probe APTIMA® HPV Assay kit (Cat. No. 303012 for Tigris DTS System, Cat. No. 303585 or 303570 for PANTHER system) Package insert (503789 Rev. A). Gen-Probe Incorporated, San Diego, CA 92121.
- Gen-Probe APTIMA® HPV 16/18/45 Genotype Assay kit (Cat. No. 303234 for Tigris DTS System or Cat. No. 303236 for PANTHER system) Package insert (AW- 10840 Rev 001). Gen-Probe Incorporated, San Diego, CA 92121.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Typische Ergebnisse für die ACCURUN 381 Positivkontrolle für HPV-mRNA Typ 16 und 18.

| Hersteller | Assay                                         | Typische Ergebnisse                                                                                                |
|------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gen-Probe  | Gen-Probe APTIMA® HPV Assay                   | Fläschchen A381-01: Positiv<br>Fläschchen A381-02: Positiv                                                         |
| Gen-Probe  | Gen-Probe APTIMA® HPV 16/18/45 Genotype Assay | Fläschchen A381-01: HPV-16-positiv<br>HPV-18/45-negativ<br>Fläschchen A381-02: HPV-16-negativ<br>HPV-18/45-positiv |

Bei Fragen bitte den Technischen Kundendienst von SeraCare unter der Nummer +1.508.244.6400.