

ACCURUN® 873 HPV-DNA-Negativkontrolle

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

ACCURUN®-Kontrollen sind zur Verwendung als qualitative Kontrollen bestimmt, um die Präzision von Laborprüfungen zu überwachen und Fehler in Laborprüfverfahren zu erkennen. ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle ist für die Verwendung mit *in-vitro*-diagnostischen Testmethoden formuliert, die HPV-DNA in humanen Zervikalproben nachweisen, die in PreservCyt®-Transportmedium gesammelt wurden. Den ACCURUN Kontrollproben sind keine quantitativen Werte zugeordnet. *Nur zur Verwendung in gewerblichen Laboren.*

ZUSAMMENFASSUNG

Die regelmäßige Testung von unabhängigen Qualitätskontrollproben gibt dem Anwender die Möglichkeit, die Leistung von Laborassays zu überwachen. Eine routinemäßige Anwendung von Kontrollproben ermöglicht Laboratorien, die Testvariationen von Tag zu Tag, die Leistung der Testkits von Charge zu Charge und Variationen bei Anwendung durch verschiedene Laboranten zu überwachen. Sie kann auch bei der Identifizierung einer Zunahme zufälliger oder systematischer Fehler nützlich sein. Ein gut konzipiertes Qualitätskontrollprogramm kann zusätzliches Vertrauen in die Zuverlässigkeit der Ergebnisse von unbekannten Proben geben. Die Anwendung unabhängiger Kontrollen kann wertvolle Informationen über die Laborleistungsfähigkeit und Kitcharge-Variationen, die die Sensitivität des Assays beeinflussen können, bieten¹.

VERFAHRENSPRINZIP

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle wird aus kultivierten menschlichen Zellen hergestellt, die in PreservCyt®-Lösung konserviert sind.

Den ACCURUN-Kontrollen sind keine Werte zugeordnet. Beispiele für Assays, mit denen diese Kontrolle kompatibel sein kann, sind in Tabelle 1 aufgeführt. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Chargennummer und Labor.

REAGENZIEN

Artikel-Nr. 2035-0005

20 Fläschchen, 4,0 ml pro Fläschchen

ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle enthält gepuffertes Methanol².

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

ACHTUNG: ACCURUN-Kontrollen und alle humanen Blutprodukte so handhaben, als ob sie Infektionserreger übertragen könnten. ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle wird aus menschlichen Zellen hergestellt, die in Gewebekultur gezüchtet und in PreservCyt®-Lösung konserviert sind.

Sicherheitsvorkehrungen

Verwenden Sie die vom Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit ACCURUN-Kontrollen und menschlichem Blut³. Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht essen oder trinken. Verschüttetes Material sofort mit 0,5 %iger Natriumhypochlorit-Lösung aufwischen. Alle beim Testen verwendeten Proben, Kontrollen und Materialien so entsorgen, als ob sie Infektionserreger enthalten. Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS) des Produkts auf der Website des Unternehmens.

ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle muss gemäß den RCRA-Richtlinien ID#D001 für entzündliche Abfälle entsorgt werden⁴. Halten Sie ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle geschlossen, wenn es nicht verwendet wird; vermeiden Sie das direkte Einatmen der Lösung und sorgen Sie für ausreichende Belüftung.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

ACCURUN-Kontrollen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Vermeiden Sie beim Öffnen und Schließen der Fläschchen eine mikrobielle Kontamination der Kontrollen.

ENTFLAMMBAR: Von allen Zündquellen entfernt halten.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

Lagern Sie ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle bis zur Verwendung bei 2–8 °C. Nach dem Öffnen darf ACCURUN 873 nicht wiederverwendet werden. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um ein Auslaufen zu vermeiden.

HINWEISE AUF INSTABILITÄT ODER QUALITÄTSMINDERUNG DER REAGENZIEN

ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle ist eine Suspension fixierter Zellen in Lösung und kann daher eine leichte Trübung aufweisen. Übermäßige Trübung kann auf Instabilität oder Verschlechterung von ACCURUN 873 hinweisen; solche Lösungen sind zu verwerfen.

VERFAHREN

Mitgelieferte Materialien

ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle wird aus menschlichen Zellen hergestellt, die in Gewebekultur gezüchtet und in gepufferter Methanollösung konserviert sind. Die Packungsgrößen sind unter REAGENZIEN angegeben.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Die Anweisungen des Herstellers der zu verwendenden Testkits beachten.

Gebrauchsanleitung

- Entnehmen Sie die Kontrollen aus der Kühlagerung und lassen Sie sie auf Raumtemperatur kommen.
- Mischen Sie durch Vortexen für 15 Sekunden, um eine homogene Zellsuspension sicherzustellen.
- Für den Qiagen hc2 Hochrisiko-HPV-DNA-Test verwenden Sie die gesamte Probe und verarbeiten diese gemäß den Testkit-Anweisungen für eine unbekannte Probe.
- Für den Roche cobas® HPV Test pipettieren Sie 1 ml der Zellsuspension in das von Roche empfohlene Röhrchen und verarbeiten diese gemäß den Testkit-Anweisungen für eine unbekannte Probe.

- ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle sollte in einen Testlauf einbezogen werden, wobei exakt dasselbe Verfahren anzuwenden ist, das für die Durchführung der in PreservCyt®-Lösung gesammelten unbekannten Proben verwendet wird.
- ACCURUN Kontrollproben dürfen NICHT als Ersatz für positive und negative Kontrollreagenzien in Testkits verwendet werden.

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 Kontrollproben kann zwischen unterschiedlichen Assay-Herstellern und Testkit-Chargen variieren. Jedes Labor muss seinen eigenen Bereich akzeptierbarer Werte für ACCURUN Kontrollproben in Kombination mit den jeweils verwendeten Testkits festlegen. Wenn die Ergebnisse für die ACCURUN Kontrollproben außerhalb des akzeptierbaren Bereichs liegen, kann dies ein Zeichen für eine unzufriedenstellende Aussagekraft des Tests sein. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, Fehler des Laboranten, beeinträchtigte Leistung der Ausrüstung und Kontamination der Reagenzien.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

ACCURUN KONTROLLPROBEN DÜRFEN NICHT ALS ERSATZ FÜR DIE POSITIV- UND NEGATIVKONTROLLREAGENZIEN VERWENDET WERDEN, DIE MIT DEN HERGESTELLTEN TESTKITS DELIEFERT WERDEN.

TESTVERFAHREN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE – wie vom Hersteller des Testkits angegeben – müssen befolgt werden. Abweichungen von den vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen. ACCURUN Kontrollproben sind qualitativ, nicht automatisiert und dienen der Qualitätssicherung. Sie dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat bei jeglichen Testverfahren angewendet werden. Ungünstige Versand- und/oder Lagerbedingungen oder die Verwendung von abgelaufenen Kontrollen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

DEN ACCURUN KONTROLLPROBEN SIND KEINE WERTE ZUGEORDNET. Diese Kontrollprobe ist so zusammengesetzt, dass sie eine negative Reaktion für die in Tabelle 1 aufgelisteten Assays zeigt. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Reagenzcharge und Labor. Jedes Labor muss für jeden Assay seinen eigenen Bereich für akzeptable Werte festlegen. Beispielsweise könnte der akzeptable Bereich alle Werte innerhalb von 2 Standardabweichungen vom Mittelwert von 20 Datenpunkten umfassen, die in 20 Durchläufen über einen Zeitraum von 30 Tagen ermittelt wurden⁵.

SPEZIELLE LEISTUNGSMERKMALE

ACCURUN Kontrollproben sind zur Verwendung mit *In-vitro*-Assays vorgesehen und dienen der Überwachung der Assay-Aussagefähigkeit. ACCURUN 873 HPV-DNA-Negativkontrolle wird aus menschlichen Zellen hergestellt, die in Gewebekultur gezüchtet und in PreservCyt®-Lösung konserviert sind. Den ACCURUN-Kontrollen sind keine Werte zugeordnet. Der spezifische Reaktivitätsgrad variiert je nach Assay des Herstellers, Verfahren, Reagenzcharge und Labor. Verfahren zur Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur routinemäßigen Überwachung der Testleistung müssen von jedem einzelnen Labor festgelegt werden. Qualitätskontrollmaterialien müssen in Übereinstimmung mit den lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften und Akkreditierungsanforderungen verwendet werden.

DANKSAGUNG

Die in diesem Produkt verwendeten kultivierten Zellen unterliegen einer Lizenzvereinbarung mit dem NIH.

LITERATURVERZEICHNIS

- 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.
- 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline– Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Tabelle 1. Dieses Produkt wurde mit den folgenden Assays getestet. Die Ergebnisse dienen nur zu Informationszwecken; keine zugeordneten Werte.

Hersteller	Assay	Typische Daten
Qiagen: Valencia, CA	Qiagen HC2 Hochrisiko-HPV-DNA-Test	Negativ
Roche: Indianapolis, IN	cobas® 4800 HPV DNA Test	HPV16: Negativ HPV18: Negativ Andere HR-HPV: Negativ

Bei Fragen bitte den Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer +1 508.244.6400 verständigen.

Jegliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Datum	Beschreibung der Änderung
Februar 2026	Aktualisierung für IVDR-spezifische Änderungen und Entfernung des Cervista-Assays.

ACCURUN® 873

HPV-DNA-Negativkontrolle



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



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

12371DE-05

Februar 2026

Legende aller Symbole, die in der Kennzeichnung von LGC-Produkten verwendet werden



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Biologische Risiken



Verwendbar bis



In-vitro-Diagnostikum



Negativkontrolle



Katalognummer



Gebrauchsanleitung beachten



Positivkontrolle



Chargennummer



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig bei Einatmen,
Hautkontakt oder Verschlucken



Gesundheitsgefahr



Zum einmaligen Gebrauch



Importeur