



ACCURUN® 372

SERIE 400

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

Juli 2011 12335D-01

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.

Erklärung der Symbole auf den Etiketten der SeraCare-Produkte



Temperaturobergrenze



Zulässiger
Temperaturbereich



Leichtentzündlich

IVD

In Vitro Diagnostikum



Biogefährdung



Verwendbar bis



„Achtung, Begleitdokumente
beachten“



Giftig beim Einatmen, Verschlucken
und Berührung mit der Haut

CONTROL –

Negativkontrolle

REF

Bestellnummer

EC REP

Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft

CONTROL +

Positivkontrolle

LOT

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 Ganzzellkontrollen sind darauf ausgelegt, die Genauigkeit von Labortests zu bewerten und können zum Nachweis von Fehlern bei Labortestverfahren benutzt werden. Die 400 Serie der ACCURUN® 372 HPV-DNA-Positivkontrolle ist für die Verwendung mit dem Labortest formuliert, der die DNA des humanen Papillomavirus (HPV) in humanen Zervixproben nachweist, die mit dem 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 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle ist für die Verwendung bei Labortests für HPV-DNA, um die Testleistung zu überwachen. Die 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle wird aus kultivierten humanen Epithelzellen (SiHa) hergestellt, die ein integriertes Genom vom HPV-Typ 16 enthalten². SiHa-Zellen werden mit nicht-infizierten kultivierten Humanzellen gemischt und in einer gepufferten Lösung suspendiert. 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

Kat.-Nr. A372-4034-E 10 Fläschchen, 0,8 ml Zellsuspension pro Fläschchen
10 Fläschchen, 2,0 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 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle wird aus HPV-infizierten humanen Epithelzellen und anderen nicht-infizierten Zellen hergestellt, die in einer Gewebekultur gezüchtet und in einer gepufferten Lösung konserviert werden.

Sicherheitsvorkehrungen

Die von US-Zentren für Krankheitsbekämpfung (Centers for Disease Control, CDC) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von ACCURUN und Humanproben anwenden³. 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 beim Test verwendete Proben, Kontrollproben und Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden. Die 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle muss unter Befolgung der RCRA ID Nr. D001 Richtlinien (Richtlinien für die Entsorgung von Sondermüll) für entflammaren Abfall entsorgt werden⁴. Die 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle 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. Eine Kontamination der Kontrollproben beim Öffnen und Schließen der Fläschchen vermeiden. Das ACCURUN 372 Verdünnungsmittel enthält eine BRENNBARE Flüssigkeit. Von allen Entzündungsquellen fernhalten.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Die 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle bis zum Gebrauch bei 2-8°C lagern. Nach dem Öffnen sollte ACCURUN 372 nicht erneut verwendet werden. Die Fläschchen aufrecht stehend aufbewahren, um Auslaufen zu vermeiden.

ZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

Die 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle enthält eine Suspension mit fixierten Zellen in einer gepufferten Lösung und kann daher leicht trübe erscheinen. Eine übermäßige Trübung kann auf Instabilität oder einen Zersetzungsprozess in ACCURUN 372 hinweisen. Eine solche Lösung ist zu verwerfen.

VERFAHREN

Materialien in der Packung

Die 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle wird aus HPV-infizierten humanen Epithelzellen und anderen nicht-infizierten Zellen hergestellt, die in einer Gewebekultur gezüchtet und in einer gepufferten Lösung konserviert werden. Das ACCURUN 372 Verdünnungsmittel ist SurePath® Transportmedium.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Anweisungen der Hersteller des jeweilig verwendeten Testkits.

Gebrauchsanleitung

- Ein Fläschchen mit dem Etikett „Positivkontrolle“ (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 Verdünnungsmittel dem Fläschchen der Positivkontrolle beifügen. Sicherstellen, dass das Verdünnungsmittel der Positivkontrolle hinzugefügt wird. Nicht versuchen, den Vorgang umzukehren.
- Durch 15 Sekunden langes Verwirbeln mischen, um eine homogene Zellsuspension zu gewährleisten.
- Die Zellsuspension sollte sofort verwendet werden.
- 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle sollte in einen Testdurchlauf unter Benutzung des absolut identischen Verfahrens eingeschlossen werden, das für den Durchlauf der unbekanntem, in SurePath gesammelten Proben, verwendet wird⁵.

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

Qualitätskontrolle

Die 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle hat keinen zugeordneten Wert. Es wird empfohlen, dass jedes Labor für jede ACCURUN 372 Charge mit jedem Assayverfahren einen Akzeptanzbereich vor dem routinemäßigen Gebrauch im Labor vorgibt.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Reaktivitätsgrad der 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle kann bei den Tests verschiedener Hersteller und verschiedenen Testkit-Chargen schwanken. Da die Kontrollprobe keinen zugeordneten Wert hat, muss das Labor für jede Charge der 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle einen Akzeptanzbereich vorgeben. Wenn die Ergebnisse für ACCURUN 372 außerhalb des vorgegebenen Akzeptanzbereichs liegen, kann das ein Anzeichen für eine unzureichende Testleistung sein. Folgende Fehlerquellen sind möglich: Zersetzung der Testkit-Reagenzien, Irrtum der Bedienungsperson, defekte Ausstattung und 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 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 sollten daher nicht zur Kalibration des Assays verwendet werden. Die Leistungsdaten für die 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle wurden nur für HPV-DNA festgelegt. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle IST KEIN WERT ZUGEOBDNET.

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. 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 wurden⁶.

Tabelle 1 beschreibt das erwartete Ergebnis für die 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle in Einheiten wie vom Assay-Hersteller festgelegt.

SPEZIELLE AUSSAGEKRAFT

ACCURUN-Kontrollproben sind für die Verwendung mit Labortests zum Zweck der Überwachung der Assay-Leistung vorgesehen. Die 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle wird aus humanen Epithelzellen hergestellt, die aus einer Gewebekultur gewonnen und mit nicht-infizierten, in einer gepufferten Lösung suspendierten Zellen gemischt werden. Sie wird mit SurePath Verdünnungsmittel in einem separaten Fläschchen geliefert. 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 SiHa-Zellen wurden von Dr. Yohei Ito² entwickelt und gemäß einer biologischen Vereinbarung mit den Public Health Services der USA zur Verfügung gestellt.

LITERATURHINWEISE

1. 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.
2. Ito Y. *Studies on a human cell line (SiHa) derived from carcinoma in uterus. I. Its establishment and morphology.* Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 135:2 543-545, 1970.
3. CDC *Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings.* MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
4. *Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.*
5. 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).
6. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition.* NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabelle 1. Typische Ergebnisse für 400 Serie der ACCURUN 372 HPV-DNA-Positivkontrolle.

Hersteller	Assay	Typische Ergebnisse
Qiagen: Valencia, CA	digene HC2 Hybrid Capture DNA Test, Product Code 5101-1096	Hochrisiko-HPV-Sonde: Positiv

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