

使用说明



■ 8206 Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)

■ 8238 Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet)

预期用途

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) 和 Negative Control (Inactivated Pellet) 旨在用作非活性的外部阳性和阴性对照品, 以评价检测表 1 中分析物的核酸扩增检测 (NAAT) 程序的性能。本产品没有定性或定量赋值。这些对照品为非自动化产品, 不适用于筛查、监测和诊断。这些对照品不适用于任何特定患者群体或标本。

摘要和原理

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) 和 Negative Control (Inactivated Pellet) 可用于监测包括表 1 中分析物的分子检测的提取、扩增和检测过程。质量控制的常规使用可监测试验变化、批次间试验试剂盒性能、操作员表现, 并有助于识别随机或系统误差。

成分

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) 由 3 个阳性对照品组成, 每个对照品有 6 单独包装的冻干颗粒。Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) 由 6 个单独包装的冻干颗粒组成。表 1 中的分析物已通过热处理灭活。

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) 和 Negative Control (Inactivated Pellet) 在与 PCR 相容的基质中冻干。生物体采用含有植物和动物源材料、防腐剂 and 稳定剂的缓冲溶液制备。溶液被冻干成即用型颗粒。

表 1: Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) 和 Negative Control (Inactivated Pellet) 的内容物

| |
|---|
| Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) 分析物* |
| 阳性对照 1 |
| <i>Mycobacterium bovis</i> (MTB) (BCG) |
| 阳性对照 2 |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB/RIF) surrogate (rpoB: L511P, H526Y, S531L) |
| 阳性对照 3 |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB/RIF) surrogate (rpoB: D516V, S522L) |
| Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) 分析物* |
| <i>Mycobacterium gordonae</i> |


*以 10^3 - 10^4 拷贝/颗粒的目标浓度添加所有分析物。这些浓度为输入浓度, 不代表可回收浓度或预期值。



警告和注意事项

- 仅供体外诊断使用。
- 仅供专业人员使用。供接受过检测培训的人员使用。
- 灭活冻干颗粒仅供一次性使用。水合后,请勿冷冻以重复使用。
- 在准备使用时才打开铝箔袋。
- 虽然这些产品已被灭活,但没有已知的检测或灭活方法可以保证本品不会导致传染。这些产品必须作为潜在的生物危害处理。请穿戴适当的个人防护设备。请勿用嘴移液。请勿在标本处理区域吸烟、进食或饮水。对任何溢出物进行消毒,并按照国家 and 地方法规处置所有材料。
- 更多详细信息,请参阅安全数据表 (SDS)。可访问 Microbiologics 网站 www.microbiologics.com 查看安全数据表,也可通过 info@microbiologics.com 联系客户服务获得
- 这些产品不含 1272/2008/EC 中所列的任何危险物质。
- 若发生与本器械相关的任何严重事件,请向 Microbiologics 及用户和/或患者所在地监管人员报告。

储存与保存期限

 25°C 将 Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) 和 Negative Control (Inactivated Pellet) 在原包装中储存,置于 2°C-25°C 的温度下,直至指定的有效期。打开铝箔袋后,立即再水合并使用。再水合颗粒在室温 (25°C) 下的使用稳定性期为 6 小时。

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) 和 Negative Control (Inactivated Pellet) 在以下情况下不应使用:

- 储存不当
- 有证据表明产品过度暴露于高温或潮湿环境
- 已过期
- 包装损坏

必要但未提供的材料

- 核酸提取试剂盒和检测
- 检测仪器
- 再水合液/缓冲液,例如待检测所需的分子水和样本试剂
- 能够移液 0.5 - 1000 μL 体积的移液器
- 无核酸酶气溶胶阻隔移液器吸头
- 涡旋
- 微量离心机(可选)

使用说明

1. 阅读适用检测的包装说明书、使用说明或实验室方案。一些仪器和检测试剂盒配备了特殊的质量控制设置。在这些情况下,使用质量控制装置和检测套组时,可能需要使用特殊设置。
2. 从缺口处撕开小袋。从小袋中取出小瓶,并在打开前确保颗粒位于瓶底。
3. 将冻干颗粒水合到分子水和样本试剂的小瓶/试管中。
 - a. 建议最小水合体积为 2000 μL (500 μL 分子水,1500 μL 样本试剂)。
 - i. 已知外在因素和干扰物质请参阅下文表 2。
4. 重新盖上小瓶/试管的盖子,全速涡旋 10 秒钟进行混合。
5. 如果没有离心机,请在刚性表面上轻敲加盖的小瓶/试管,以收集小瓶/试管底部的材料。
 - a. 或者,短暂离心以收集粘附在小瓶/试管盖子或上壁上的任何液滴。
6. 使用适当的体积进行检测,并遵循实验室方案或制造商说明处理样本。
7. 注意:可以立即进行稀释并使用。不建议储存稀释的材料以备将来使用。

表 2:样本体积

| 水合液/缓冲液 | 最小水合体积 | 混合方式/时间 | 已知外在因素和干扰物质 |
|----------|--|---------|-------------|
| 分子水和样本试剂 | 2000 μ L (500 μ L 水, 1500 μ L 样本试剂) | 涡旋 10 秒 | 不适用 |

限制

- 这些产品是未经检测的对照品。它们可能不适用于所有试剂盒和程序, 因为并非所有仪器和检测都与多靶标对照品相容。客户负责使用其选择的仪器和检测方法来验证本产品的性能。作为第三方对照品生产商, Microbiologics 提供质量控制, 对任何仪器或方法的性能进行独立、公正的评估。虽然预期不会取代检测/仪器供应商提供的对照品, 但应考虑使用第三方对照品。
- 每种分析物的目标浓度因 Microbiologics 的检测方法和程序而异。这些微生物完整、无活性, 可配合任何基于 PCR 的试验或检测使用。Microbiologics 保证每种核酸都存在并且可以扩增, 但不能保证特定的分析物浓度。每个实验室应根据其内部质量保证程序/计划在检测系统上确定自己的可接受值范围。核酸反应性可能随时间变化, 具体取决于实验室的仪器、检测方法、程序、校准或技术人员。Microbiologics 的分子对照品不属于校准品, 不应用于检测校准或用作绝对对照品。

微生物状态

这些产品使用合适的灭活方法制备。虽然这些产品已经过无害检测, 但建议采取通用的实验室预防措施, 并且应将材料视为活性标本进行处理。

符号图例

| | | | |
|---|------------------------|---|----------|
|  | 欧盟授权代表 |  | 体外诊断医疗器械 |
|  | 批号 |  | 生产商 |
|  | 生物风险 |  | 阴性对照 |
|  | 目录编号 |  | 阳性对照 |
|  | 小心 |  | 数量 |
|  | CE 标志 |  | 瑞士授权代表 |
|  | 请查阅使用说明或查阅电子版使用说明 |  | 电话号码 |
|  | 内容物足够进行 <n> 次检测 |  | 温度限制 |
|  | 患者床旁检测设备 |  | 英国合格评定标志 |
|  | 切勿重复使用 |  | 英国负责人 |
|  | 如果包装破损, 切勿使用, 并应查阅使用说明 |  | 有效期 |
|  | 健康危害 |  | 水; 液体 |
|  | 欧盟授权代表 | | |

适用符号请参考产品说明书。

购买者须知

购买者购买这些产品可用于研究和质量控制。除购买时的特定使用权外,不授予任何一般专利或其他任何类型的许可。未以明示、暗示或禁止反言的方式对其他任何专利授予其他权利。此外,购买这些产品并不授予转售权。

Microbiologics 徽标是 Microbiologics, Inc. 的注册商标。

网站

请访问我们的网站 www.microbiologics.com, 以了解最新技术信息和产品供货情况。

参考文献

- Jamieson FB, Guthrie JL, Neemuchwala A, Lastovetska O, Melano RG, Mehaffy C. Profiling of rpoB mutations and MICs for rifampin and rifabutin in Mycobacterium tuberculosis. J Clin Microbiol. 2014;52(6):2157-2162. doi:10.1128/JCM.00691-14

帮助



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 美国
www.microbiologics.com

客户服务

电话:+1.320.253.7400
美国免费电话:+1.800.599.2847
电子邮箱:info@microbiologics.com

技术支持

电话:+1.320.229.7045
美国免费电话:+1.866.286.6691
电子邮箱:techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, 法国
电话:+33 (0)4 76 86 43 22
传真:+33 (0)4 76 17 19 82
电子邮箱:info@medimark-europe.com



International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, 英国
UKRP@ia-uk.com



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, 瑞士

本产品说明书的其他副本可通过以下网址获取:www.microbiologics.com 或发送电子邮件至:info@microbiologics.com

示意图说明

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) 由 3 个阳性对照品组成，每个对照品有 6 单独包装的冻干颗粒。Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) 由 6 个单独包装的冻干颗粒组成。

1

阅读适用检测的包装说明书、使用说明或实验室方案。一些仪器和检测试剂盒配备了特殊的质量控制设置。在这些情况下，使用质量控制装置和检测套组时，可能需要使用特殊设置。



2

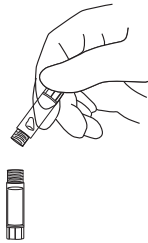


从缺口处撕开小袋。从小袋中取出小瓶，并在打开前确保颗粒位于瓶底。

3

将冻干颗粒水合到分子水和样本试剂的小瓶/试管中。

建议最小水合体积为
2000 μL (500 μL 分子水，
1500 μL 样本试剂)。



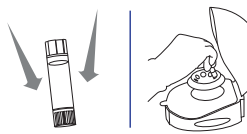
已知外在因素和干扰物质请
参阅表 2。

4



重新盖上小瓶/试管的盖子，全速涡旋 10 秒钟
进行混合。

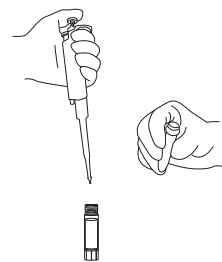
5



如果没有离心机，请在刚性表面上轻敲加
盖的小瓶/试管，以收集小瓶/试管底部的
材料。或者，短暂离心以收集粘附在小瓶/
试管盖子或内壁上的任何液滴。

6

使用适当的体积进行检测，并遵循实验室方案
或制造商说明处理样本。



7

注意：可以立即进行稀释并使用。不建议
储存稀释的材料以备将来使用。

修订历史

| 出版历史 | | |
|------|------------|--|
| 修订版 | 日期 | 变更说明 |
| A | 2024-07-26 | 根据 IVDR 初始发布 |
| B | 2025-08 | 新增了“参考文献”部分,更新了 MediMark® 地址,并将 EC Rep 符号替换为 EU Rep。 |

