



### 8257 „Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel“

#### Numatytas naudojimas

„Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel“ skirtas naudoti kaip negyvybinga, išorinė, teigiama kontrolinė medžiaga, siekiant įvertinti nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo (NRAT) procedūrų, kuriomis aptinkamos 1 lentelėje nurodytos analitės, atlikimą. Šiam produktui nepriskirtos jokios kokybinės arba kiekybinės reikšmės. Jis neautomatizuotas ir nėra skirtas naudoti atrankoms, stebėjimui arba diagnostikai. Šis produktas neskirtas jokiai konkrečiai pacientų populiacijai ar mėginiui.

#### Suvestinė ir principai

„Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel“ gali būti naudojamas molekulinį tyrimų, kuriais aptinkamos ŽPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 ir 68 atmainos, ekstrakcijos, amplifikacijos ir aptikimo procesams stebėti. Įprastai naudojant kokybės kontrolės priemones stebimi tyrimų svyravimai, atskirų partijų tyrimų rinkinių našumas, operatoriaus našumas ir galima nustatyti atsitiktines ar sisteminės klaidas.

#### Sudėtis

„Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel“ sudaro 18 atskirai supakuotų liofilizuotų granulių: šešios 1 teigiamos kontrolės granulės, šešios 2 teigiamos kontrolės granulės ir šešios 3 teigiamos kontrolės granulės.

ŽPV atmainos yra išreikštos naudojant *E. coli*, kuriose yra atitinkamas genas, įterptas į plazmidę. Kiekvienoje granulėje taip pat yra žmogaus ląstelių. Visi organizmai buvo termiškai inaktyvuoti.

„Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel“ yra liofilizuotas su PGR suderinamoje matricoje. Organizmai paruošiami buferiniame tirpale su augalinės ir gyvūninės kilmės medžiagomis, konservantais ir stabilizatoriais. Tirpalas liofilizuojamas į paruoštą naudoti granulę.

1 lentelė. „Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel“ turinys

| <b>Analitės*</b>                         |
|--|
| <b>1 teigiama kontrolė</b>               |
| HPV Type 31 Surrogate, gene target E6/E7 |
| HPV Type 31 Surrogate, gene target L1    |
| HPV Type 33 Surrogate, gene target E6/E7 |
| HPV Type 66 Surrogate, gene target E6/E7 |
| HPV Type 68 Surrogate, gene target E6/E7 |
| HPV Type 68 Surrogate, gene target L1    |
| Human Cells                              |
| <b>2 teigiama kontrolė</b>               |
| HPV Type 16 Surrogate, gene target E6/E7 |
| HPV Type 16 Surrogate, gene target L1    |
| HPV Type 18 Surrogate, gene target E6/E7 |
| HPV Type 18 Surrogate, gene target L1    |
| HPV Type 35 Surrogate, gene target E6/E7 |
| HPV Type 45 Surrogate, gene target E6/E7 |
| HPV Type 45 Surrogate, gene target L1    |

|  |
|--|
| HPV Type 59 Surrogate, gene target E6/E7 |
| Human Cells                              |
| <b>3 teigiama kontrolė</b>               |
| HPV Type 39 Surrogate, gene target E6/E7 |
| HPV Type 51 Surrogate, gene target E6/E7 |
| HPV Type 52 Surrogate, gene target E6/E7 |
| HPV Type 56 Surrogate, gene target E6/E7 |
| HPV Type 58 Surrogate, gene target E6/E7 |
| Human Cells                              |

\* Visos analizės pridedamos tikslinė  $10^4$ – $10^6$  geno kopijų granulėje koncentracija. Sąnaudų koncentracijos neatspindi atsiperkamųjų koncentracijų ar numatomų verčių.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui. Naudojamas personalo, išmokyto atlikti bandymą.
- Inaktyvuotos liofilizuotos granulės yra tik vienkartinio naudojimo. Kai sudrėkinama, negalima užšaldyti pakartotinio naudojimo tikslais. Jei pakartotinai naudojamos, inaktyvuotos liofilizuotos granulės gali veikti ne taip, kaip tikėtasi, įskaitant, be kita ko, medžiagos skilimą ar per didelį praskiedimą, dėl kurio gaunami klaidingai neigiami rezultatai; užteršimą, dėl kurio gaunami klaidingai teigiami rezultatai; arba teigiamą organizmų, esančių ne granulėje, aptikimą ir aplinkos užteršimą.
- Neatidarykite folijos maišelio, kol nebūssite pasiruošę naudoti.
- Nors šis produktas buvo inaktyvuotas, nėra žinomo bandymo ar inaktyvavimo metodo, kuris galėtų užtikrinti, kad jis neperduos infekcijos. Šis produktas turi būti laikomas potencialiai biologiškai pavojingu ir tvarkomas laikantis universalių laboratorinių atsargumo priemonių. Naudokite tinkamas asmeninės apsaugos priemones. Nenaudokite pipetės burna. Tose vietose, kur tvarkomi mėginiai, nerūkykite, nevalgykite ir negerkite. Dezinfekuokite visas vietas, ant kurių išsiliejo skysčiai, ir šalinkite visas medžiagas laikydamiesi nacionalinių ir vietinių taisyklių.
- Išsamesnės informacijos ieškokite saugos duomenų lape (SDL). SDL galima rasti „Microbiologics“ svetainėje adresu [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) arba susisiekus su klientų aptarnavimo tarnyba [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).
- Šiame produkte nėra jokių pavojingų medžiagų, išvardytų 1272/2008/EB.
- Apie visus rimtus incidentus, susijusius su priemone, praneškite „Microbiologics“ ir vietiniams reguliavimo pareigūnams, kur naudotojas ir (arba) pacientas gyvena.

## Laikymas ir galiojimas



„Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel“ laikykite 2 °C–25 °C temperatūroje gamintojo pakuotėje iki nurodytos tinkamumo naudoti pabaigos datos. Atidarę folijos maišelį, nedelsdami sudrėkinkite ir naudokite.

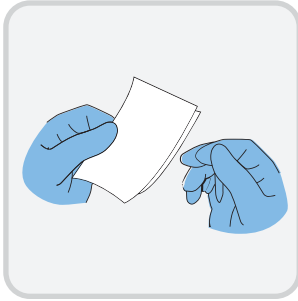
„Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel“ neturėtų būti naudojamas, jei:

- netinkamai laikomas;
- yra požymių, kad produktas buvo pernelyg veikiamas karščio ar drėgmės;
- pasibaigęs galiojimo laikas;
- pakuotė pažeista.

## Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

- Aptikimo tyrimas, įskaitant reikiamus prietaisus ir eksploatacines medžiagas
- Rehidracijos buferis, pvz., „SurePath Preservative Fluid“, arba kaip nurodyta tyrimo reikalavimuose
- Pipetės, kuriomis galima dozuoti 0,5–1 000 µl tūrį (jei taikoma)
- Antgaliai su aerosoliniu filtru, be nukleazijų (jei taikoma)

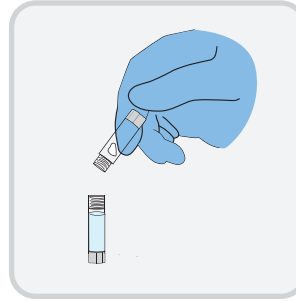
## Naudojimo instrukcijos



1. Perskaitykite pakuotės lapelį, naudojimo instrukcijas arba laboratorijos protokolą, kad atliktumėte taikomą analizę. Kai kuriuose instrumentuose ir bandymuose yra specialūs KK nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami „QC sets and panels“.



2. Atplėškite maišelį ties įpjova. Išimkite flakoną iš maišelio ir prieš atidarydami įsitikinkite, kad granulės yra flakono dugne.



3. Sudrėkinkite liofilizuotą granulę naudodami 200–2 000 µl „SurePath Preservative Fluid“ arba taip, kaip rekomenduoja tyrimo tiekėjas. Kiekvieną teigiamos kontrolės granulę resuspenduokite atskirai.



4. Uždenkite flakoną ir 10 sekundžių maišykite sukuriniu maišytuvu visu greičiu arba tol, kol granulė visiškai ištirps.

5. Jei centrifugos nėra, patapšnokite uždengtą flakoną ant standaus paviršiaus, kad surinktumėte medžiagą flakono dugne. Arba trumpai centrifuguokite, kad surinktumėte visus lašelius, prilipusius prie dangtelio ar viršutinių flakono sienelių.

6. Apdorokite naudodami tinkamą tūrį arba perkėlimo metodą, vadovaudamiesi tyrimo naudojimo instrukcijomis.












## Apribojimai

- Nėra žinoma jokių šiam produktui būdingų išorinių veiksnių ar trukdančiųjų medžiagų. Dėl bet kokių išorinių veiksnių trukdančiųjų medžiagų žr. tyrimo instrukcijas.
- Šis produktas – neanalizuota kontrolinė medžiaga. Jis gali būti netinkamas naudoti su visais rinkiniais ir procedūromis, nes ne visi instrumentai ir bandymai yra suderinami su daugiatiakslėmis kontrolinėmis medžiagomis. Klientas yra atsakingas už šio produkto veikimo su pasirinktais prietaisais ir tyrimu (-ais) patikrinimą. Kaip trečiosios šalies kontrolinės medžiagos gamintojas, „Microbiologics“ užtikrina kokybės kontrolę, kuri apima nepriklausomą, nešališką veikimo vertinimą naudojant bet kurį instrumentą ar metodą. Nors nesiekama pakeisti tyrimo ir (arba) instrumento tiekėjo pateiktų kontrolinių medžiagų, reikėtų apsvarstyti trečiųjų šalių kontrolines medžiagas.
- Kiekvienos analizės tikslinės koncentracijos yra būdingos „Microbiologics“ tyrimo metodui ir procedūroms. Šie organizmai yra nepažeisti, negyvybingi ir gali būti naudojami atliekant bet kokį PGR pagrįstą tyrimą ar bandymą. „Microbiologics“ užtikrina, kad kiekviena nukleorūgštis yra ir gali būti amplifikuota, tačiau neužtikrina specifinės analizės koncentracijos. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo priimtinių verčių intervalą savo tyrimo sistemoje pagal savo vidinio kokybės užtikrinimo procedūrą / programą. Nukleorūgščių reaktyvumas, kuris laikui bėgant gali kisti, priklauso nuo laboratorijos prietaisų, tyrimo metodo, procedūrų, kalibravimo ar techniko. „Microbiologics“ molekulinės kontrolinės medžiagos nėra kalibratoriai ir neturėtų būti naudojamos tyrimui kalibruoti arba kaip absoliučios pamatinės medžiagos.
- *E. coli* gali būti aptinkamos kontrolinėse medžiagose, kuriose yra pakaitinių medžiagų.

## Mikrobiologinė būklė

Šis produktas buvo paruoštas naudojant tinkamus inaktyvavimo metodus. Nors produktas buvo išbandytas dėl nekenksmingumo, rekomenduojamos universalios laboratorinės atsargumo priemonės, o medžiagos turi būti apdorojamos taip, lyg būtų gyvybingas mėginys.

## Simbolių reikšmės

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|    | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir (arba) Europos Sąjungoje |     | In vitro diagnostikos medicinos priemonė |
|    | Partijos kodas (serija)   |     | Gamintojas                               |
|    | Biologiniai pavojai   |    | Neigiama kontrolė                        |
|    | Katalogo numeris  |    | Teigiama kontrolė                        |
|    | Atsargiai   |    | Kiekis                                   |
|    | CE žymė   |    | Igaliotasis atstovas Šveicarijoje        |
|    | Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas |     | Telefono numeris                         |
|    | Turi pakankamai <n> testų   |     | Temperatūros apribojimas                 |
|    | Priemonė, skirta tyrimams šalia paciento                            |     | JK atitikties vertinimo žymė             |
|    | Nenaudoti pakartotinai  |    | JK atsakingas asmuo                      |
|   | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas      |    | Galiojimo data                           |
|  | Pavojus sveikatai   |  | Vanduo; skystis                          |
|  | ES igaliotasis atstovas   |  |  |

Taikomų simbolių ieškokite produktų etiketėse.

## Pranešimas pirkėjams

Išsigijęs šį produktą pirkėjas gali jį naudoti moksliniams tyrimams ir kokybės kontrolei. Šiuo dokumentu nesuteikiami jokie bendrieji patentai ar kitos rūšies licencijos, išskyrus šią konkrečią naudojimo teisę. Jokios kitos teisės nėra tiesiogiai, netiesiogiai ar estoppel principu perduodamos jokiems kitiems patentams. Be to, perkant šį produktą nesuteikiama jokių teisių perparduoti.

„Microbiologics“ logotipas yra registruotasis „Microbiologics, Inc.“ prekių ženklas.

## Žiniatinklio svetainė

Apsilankykite mūsų žiniatinklio svetainėje [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), jei norite sužinoti naujausią techninę informaciją ir informaciją apie produktų prieinamumą.

## Bibliografija

- Plotzker RE, Vaidya A, Pokharel U, Stier EA. Sexually Transmitted Human Papillomavirus: Update in Epidemiology, Prevention, and Management. Infectious Disease Clinics of North America. 2023;37(2):289-310. doi:<https://doi.org/10.1016/j.idc.2023.02.008>.
- Bedell SL, Goldstein LS, Goldstein AR, Goldstein AT. Cervical Cancer Screening: Past, Present, and Future. Sexual Medicine Reviews. 2020;8(1):28-37. doi:<https://doi.org/10.1016/j.sxmr.2019.09.005>.

## Pagalba



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 JAV  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Klientų aptarnavimas

Tel. +1.320.253.7400  
JAV nemokamai +1.800.599.2847  
El. paštas [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Techninė pagalba

Tel. +1.320.229.7045  
JAV nemokamai +1.866.286.6691  
El. paštas [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, Prancūzija  
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22  
Faksas: +33 (0)4 76 17 19 82  
El. paštas: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Jungtinė Karalystė  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Šveicarija

Papildomų šio produkto pakuotės lapelio kopijų galima gauti internete [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) arba nusiuntus laišką el. pašto adresu [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## Peržiūros istorija

| Leidimų istorija |         |                   |
|------------------|---------|-------------------|
| Peržiūra         | Data    | Pakeitimų aprašas |
| C                | 2026-03 | Pradinis leidimas |