

## 8257 Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel

### 预期用途

Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel 旨在用作非活性的外部阳性对照品，以评价表 1 中检测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。本品为非自动化产品，不适用于筛查、监测和诊断。本品不针对任何特定患者群体或标本。

### 摘要和原理

Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel 可用于监测检测 HPV 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66 和 68 型分子检测实验中的提取、扩增及检测全过程。质量控制的常规使用可监测试验变化、批次间试剂盒性能、操作员表现，并有助于识别随机或系统误差。

### 组成

Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel 包括 18 个独立包装的冻干颗粒：6 个阳性对照 1 颗粒、6 个阳性对照 2 颗粒，以及 6 个阳性对照 3 颗粒。

HPV 各型别由含有相应基因并插入质粒中的 *E. coli* 表示。每个冻干颗粒还含有人源细胞。所有生物体均已经过热灭活处理。

Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel 在与 PCR 相容的基质中冻干。所含微生物以含有植物和动物源材料、防腐剂和稳定剂的缓冲溶液制备。溶液被冻干成即用型颗粒。

表 1. Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel 内容物

分析物*
<b>阳性对照 1</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>阳性对照 2</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>阳性对照 3</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

\*所有分析物的输入目标浓度为每个冻干颗粒  $10^4$ – $10^6$  个基因拷贝。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，请勿冷冻重复使用。如果重复使用，灭活的冻干颗粒可能无法按预期运行，包括但不限于材料降解或过度稀释导致假阴性结果、污染导致假阳性结果或颗粒上生物体未检测到阳性，以及环境污染。
- 在准备使用时才打开铝箔袋。
- 虽然本产品已被灭活，但没有已知的试验或灭活方法可以保证本品不会导致传染。本产品必须视作潜在的生物危害，并采用通用的实验室预防措施进行处理。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](http://www.microbiologics.com) 查看 SDS，也可通过 [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com) 联系客户服务获得。
- 本产品不含 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。

## 储存和过期

 25°C  
2°C

将 Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel 在 2°C–25°C 下储存在原包装中，直至标示的过期日期。打开铝箔袋，重新水合后立即使用。

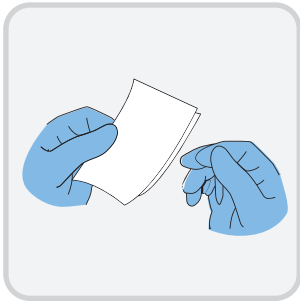
在以下情况下，不应使用 Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel：

- 存放不当
- 有过度受热或受潮的迹象
- 已过有效期
- 包装损坏

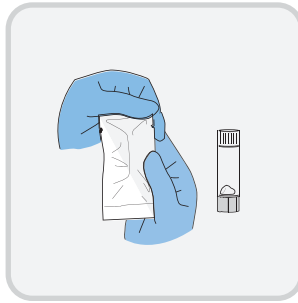
## 未提供的必要物品

- 用于检测的试验，包括所需仪器和耗材
- 水合缓冲液，例如 SurePath 保存液或按照检测方法要求指定的缓冲液
- 能够移液 0.5 - 1000  $\mu$ l 体积的移液器 (如适用)
- 无核酸酶气溶胶阻隔移液器吸头 (如适用)

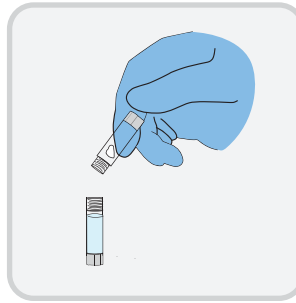
## 使用说明书



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 QC sets and panels 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. 将冻干颗粒在 200 – 2000  $\mu$ l SurePath 保存液中水合，或在检测提供商推荐的溶液中水合。每个阳性对照颗粒应单独重悬。



4. 盖紧小瓶，全速涡旋 10 秒钟进行混合，或至冻干颗粒完全溶解。

5. 如果没有离心机，请在刚性表面上轻敲加盖的小瓶，以收集小瓶底部的材料。或者，短暂离心以收集粘附在小瓶盖子上或内壁上的任何液滴。
6. 按照检测方法使用说明，使用适当体积或移液方式进行处理。

## 局限性

- 本产品无已知的、专属的外在因素或干扰物质。请查阅检测说明以了解任何外在因素或干扰物质。
- 本产品是未经检测的对照品。可能并非所有试剂盒和程序都适用本产品，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。这些分析物无活性，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。
- 含替代物的对照品中可能检测到 *E. coli*。

## 微生物状态

本产品使用合适的灭活方法制备。虽然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。

## 符号图例

	欧共体/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
	包含足以进行 <n> 次测试的内容		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		失效日期
	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

购买者购买本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,购买本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](http://www.microbiologics.com), 以了解最新技术信息和产品供货情况。

## 参考文献

- 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>.

## 援助



### Microbiologics, Inc.

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

### 客户服务

电话: +1.320.253.7400  
美国免费电话: +1.800.599.2847  
电子邮件: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### 技术支持

电话: +1.320.229.7045  
美国免费电话: +1.866.286.6691  
电子邮件: [techsupport@microbiologics.com](mailto: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  
电子邮件: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, 瑞士

可通过以下网址获取本产品说明书的更多副本: [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), 或发送电子邮件至: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## 修订历史

出版历史		
修订版	日期	变更说明
C	2026-03	初始发布版本