



8257 Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel

Verwendungszweck

Das Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel ist als nicht lebensfähiges, externes Positivkontrollmaterial zur Bewertung der Leistung von Nukleinsäureamplifikationstests (NAAT) bestimmt, die dazu dienen, die in Tabelle 1 aufgeführten Analyten nachzuweisen. Dieses Produkt hat keinen qualitativen oder quantitativen zugewiesenen Wert. Es ist nicht automatisiert und nicht zur Verwendung für Screening, Überwachung oder Diagnose vorgesehen. Das Produkt ist nicht für eine spezifische Patientenpopulation oder Probe vorgesehen.

Zusammenfassung und Grundsätze

Das Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel kann zur Überwachung des Extraktions-, Amplifikations- und Nachweisprozesses von molekularen Testverfahren zum Nachweis der HPV-Stämme 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 und 68 verwendet werden. Der routinemäßige Einsatz von Qualitätskontrollen überwacht die Testvariation, die Leistung des Testkits von Los zu Los, die Bedienerleistung und hilft bei der Identifizierung zufälliger oder systemischer Fehler.

Zusammensetzung

Das Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel besteht aus 18 einzeln verpackten lyophilisierten Pellets: sechs Pellets der Positivkontrolle 1, sechs Pellets der Positivkontrolle 2 und sechs Pellets der Positivkontrolle 3.

HPV-Stämme werden durch *E. coli* dargestellt, die das entsprechende Gen enthalten, das in ein Plasmid eingefügt wurde. Jedes Pellet enthält auch menschliche Zellen. Alle Organismen wurden thermisch inaktiviert.

Das Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel ist in einer PCR-kompatiblen Matrix lyophilisiert. Die Organismen werden in einer gepufferten Lösung mit Materialien pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Konservierungsstoffen und Stabilisatoren hergestellt. Die Lösung wird zu einem gebrauchsfertigen Pellet lyophilisiert.

Tabelle 1. Inhalt des Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel

Analyten*
Positivkontrolle 1
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
Positivkontrolle 2
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
Positivkontrolle 3
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

*Alle Analyten werden in einer Zielkonzentration von 10^4 – 10^6 Genkopien/Pellet hinzugefügt. Die Eingangskonzentrationen sind für erzielbare Konzentrationen oder erwartete Werte nicht repräsentativ.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika.
- Nur zur professionellen Verwendung. Zur Verwendung durch im Gebrauch des Tests geschultes Personal.
- Die inaktivierten lyophilisierten Pellets sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Hydratisierung nicht zur Wiederverwendung einfrieren. Bei Wiederverwendung funktionieren die inaktivierten lyophilisierten Pellets möglicherweise nicht wie erwartet, folglich kann es unter anderem zu einem Abbau oder einer Überverdünnung des Materials kommen, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt, zu Kontamination, die zu falsch-positiven Ergebnissen oder einem positiven Nachweis von Organismen führt, die sich nicht auf dem Pellet befinden, und zu einer Kontamination der Umgebung.
- Den Folienbeutel erst kurz vor der Verwendung öffnen.
- Obwohl dieses Produkt inaktiviert wurde, gibt es keine bekannte Test- oder Inaktivierungsmethode, die gewährleisten kann, dass es keine Infektion überträgt. Dieses Produkt muss als potenzielle Biogefährdung behandelt und entsprechend den universellen Laborvorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, darf nicht geraucht, gegessen oder getrunken werden. Flächen desinfizieren, auf die Flüssigkeiten verschüttet wurden, und alle Materialien gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften entsorgen.
- Ausführlichere Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt (SDS) zu finden. Das Sicherheitsdatenblatt finden Sie auf der Microbiologics-Website unter www.microbiologics.com oder wenden Sie sich an den Kundendienst unter info@microbiologics.com.
- Dieses Produkt enthält keine in 1272/2008/EG aufgeführten gefährlichen Stoffe.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss Microbiologics und der lokalen Aufsichtsbehörde, in dessen Zuständigkeitsbereich der Anwender bzw. der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Aufbewahrung und Verfallsdatum



Das Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel bei 2 °C – 25 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum in der Originalverpackung aufbewahren. Nach dem Öffnen des Folienbeutels rehydrieren und sofort verwenden.

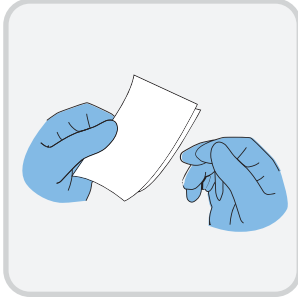
Das Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Bei unsachgemäßer Lagerung
- Bei Anzeichen einer übermäßigen Wärme- oder Feuchtigkeitsexposition
- Bei abgelaufenem Verfallsdatum
- Bei beschädigter Verpackung

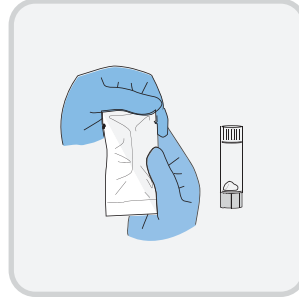
Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Assay für den Nachweis einschließlich der erforderlichen Geräte und Verbrauchsmaterialien
- Rehydrierungsflüssigkeit/Puffer wie SurePath Preservative Fluid oder wie in den Assay-Anforderungen angegeben
- Pipettierer, die 0,5–1000 µl Volumina liefern können (falls zutreffend)
- Nukleasfreie Aerosolbarrieren-Pipettenspitzen (falls zutreffend)

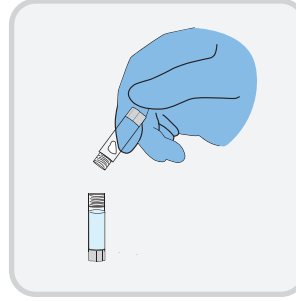
Gebrauchsanweisung



1. Die Packungsbeilage, die Gebrauchsanweisung oder das Laborprotokoll für den jeweiligen Assay lesen. Einige Instrumente und Assays sind mit speziellen QC-Einstellungen ausgestattet. In diesen Fällen kann es notwendig sein, bei der Verwendung von QC Sets and Panels die spezielle Einstellung zu verwenden.



2. Den Beutel an der Kerbe aufreißen. Das Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.



3. Das lyophilisierte Pellet mit 200 – 2000 µl SurePath Preservative Fluid oder gemäß den Empfehlungen des Assay-Anbieters hydratisieren. Jedes Pellet der Positivkontrolle separat resuspendieren.



4. Das Fläschchen wieder verschließen und 10 Sekunden lang bei voller Geschwindigkeit durchmischen oder bis das Pellet vollständig aufgelöst ist.

5. Wenn keine Zentrifuge zur Verfügung steht, das verschlossene Fläschchen auf eine feste Oberfläche klopfen, damit sich das Material am Boden des Fläschchens sammelt. Alternativ kurz zentrifugieren, um alle Tröpfchen aufzufangen, die an der Kappe oder den oberen Wänden des Fläschchens haften.

6. Unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Assays mit dem geeigneten Volumen oder der Transfermethode verarbeiten.

Beschränkungen

- Es sind keine für dieses Produkt spezifischen extrinsischen Faktoren oder störenden Substanzen bekannt. Bitte konsultieren Sie die Assay-Anleitung in Bezug auf extrinsische Faktoren oder störende Substanzen.
- Bei diesem Produkt handelt es sich um ungeprüftes Kontrollmaterial. Es ist möglicherweise nicht für alle Kits und Verfahren geeignet, da nicht alle Instrumente und Assays mit Multi-Target-Kontrollen kompatibel sind. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Leistung dieses Produkts mit den gewählten Instrumenten und Assays zu prüfen. Als externer Kontrollhersteller bietet Microbiologics Qualitätskontrollen an, die eine unabhängige, unvoreingenommene Bewertung der Leistung mit jedem Instrument oder jeder Methode liefern. Obwohl sie nicht als Ersatz der vom Assay-/Instrumentenhersteller bereitgestellten Kontrollmaterialien vorgesehen sind, sollten Kontrollmaterialien von Drittanbietern in Betracht gezogen werden.
- Die Zielkonzentrationen jedes Analyten sind spezifisch für die Assay-Methode und -Verfahren von Microbiologics. Diese Organismen sind nicht lebensfähig und können mit jedem PCR-basierten Test oder Assay verwendet werden. Microbiologics garantiert, dass jede Nukleinsäure vorhanden ist und amplifiziert werden kann, garantiert jedoch keine spezifischen Analytkonzentrationen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich akzeptabler Werte für sein Assay-System gemäß seinem internen Qualitätssicherungsverfahren/-programm festlegen. Die Reaktivität von Nukleinsäuren, die im Laufe der Zeit variieren kann, hängt von der Instrumentierung eines Labors, der Assay-Methode, den Verfahren, der Kalibrierung oder vom Techniker ab. Die molekularen Kontrollen von Microbiologics sind keine Kalibratoren und sollten nicht für die Assay-Kalibrierung oder als absolutes Referenzmaterial verwendet werden.
- *E. coli* kann in Kontrollen, die Surrogatmaterial enthalten, nachweisbar sein.

Mikrobiologischer Zustand

Dieses Produkt wurde mit geeigneten Inaktivierungsmethoden hergestellt. Obwohl das Produkt auf Unschädlichkeit getestet wurde, werden allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Labor empfohlen, und das Material sollte so behandelt werden, als wäre es eine lebensfähige Probe.

Wichtige Symbole

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union		In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung (Los)		Hersteller
	Biologische Risiken		Negativkontrolle
	Bestellnummer		Positivkontrolle
	Achtung		Anzahl
	CE-Kennzeichnung		Bevollmächtigter in der Schweiz
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Telefonnummer
	Ausreichend für <n> Tests		Temperaturbeschränkung
	Produkt für patientennahe Tests		Britische Konformitätskennzeichnung
	Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Verfallsdatum
	Gesundheitsgefährdung		Wasser; Flüssigkeit
	Bevollmächtigter in der EU		

Die zutreffenden Symbole sind auf den Produktetiketten angegeben.

Hinweis an die Erwerber

Der Kauf dieses Produkts ermöglicht es dem Käufer, es für Forschung und Qualitätskontrolle zu verwenden. Hiermit werden keine allgemeinen Patente oder anderen Lizenzen jeglicher Art außer diesem spezifischen Nutzungsrecht aus dem Kauf gewährt. Es werden keine anderen Rechte ausdrücklich, stillschweigend oder durch Rechtsverwirkung auf andere Patente übertragen. Darüber hinaus werden mit dem Kauf dieses Produkts keine Rechte zum Weiterverkauf verliehen.

Das Microbiologics-Logo ist eine eingetragene Marke von Microbiologics, Inc.

Website

Besuchen Sie unsere Website www.microbiologics.com, um aktuelle technische Informationen sowie Hinweise zur Produktverfügbarkeit zu erhalten.

Literaturverzeichnis

- 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>.

Unterstützung



Microbiologics, Inc.

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

Kundendienst

Tel.: +1.320.253.7400
USA Gebührenfrei: +1.800.599.2847
E-Mail: info@microbiologics.com

Technischer Kundendienst

Tel.: +1.320.229.7045
USA Gebührenfrei: +1.866.286.6691
E-Mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Frankreich
Telefon: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
Email: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Schweiz

Weitere Exemplare dieser Produktbeilage sind erhältlich unter www.microbiologics.com oder per
E-Mail an info@microbiologics.com

Revisionsverlauf

Veröffentlichungsverlauf		
Revision	Datum	Beschreibung der Änderung
C	2026-03	Erstveröffentlichung