

## 8257 Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel

### Tilsligtet anvendelse

Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel er beregnet til anvendelse som ikke-levedygtigt, eksternt, positivt kontrolmateriale til evaluering af effektiviteten af nukleinsyresekvensbaserede opkoncentreringstestprocedurer (NAAT), der påviser analytterne i tabel 1. Dette produkt har ingen kvalitative eller kvantitative tildelte værdier. Det er ikke-automatiseret og er ikke beregnet til at blive brugt til screening, monitorering eller diagnosticering. Dette produkt er ikke beregnet til nogen specifik patientpopulation eller prøve.

### Sammenfatning og principper

Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel kan bruges til monitorering af ekstraktions-, opkoncentrings- og påvisningsprocessen i molekylære testanalyser, der påviser HPV-stammerne 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 og 68. Rutinemæssig brug af kvalitetskontroller overvåger testvariation, lot-til-lot-testkriteffektivitet og brugereffektivitet og hjælper med at identificere tilfældige eller systemiske fejl.

### Sammensætning

Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel består af 18 individuelt emballerede og frysetørrede piller: seks piller med positiv kontrol 1, seks piller med positiv kontrol 2 og seks piller med positiv kontrol 3.

HPV-stammerne er repræsenteret af *E. coli*, der indeholder det tilsvarende gen indsat i plasmid. Hver pille indeholder også humane celler. Alle organismer er blevet inaktiveret ved varmebehandling.

Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel er frysetørret i en PCR-kompatibel matrice. Organismerne er klargjort i en bufferopløsning med materialer af vegetabilsk og animalsk oprindelse, konserveringsmidler og stabilisatorer. Opløsningen er frysetørret til en brugsklar pille.

Tabel 1. Indholdet af Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel

<b>Analytter*</b>
<b>Positiv kontrol 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>Positiv kontrol 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>Positiv kontrol 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

\*Alle analytter tilsættes ved en målkonzentration på  $10^4$  -  $10^6$  genkopier/pille. Inputkoncentrationerne er ikke repræsentative for udvindelige koncentrationer eller forventede værdier.

## Advarsler og forsigtighedsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug. Skal anvendes af personale, der er uddannet i brug af analysen.
- De inaktiverede, frysetørrede piller er kun til engangsbrug. Hvis de hydreres, må de ikke fryses ned igen til senere brug. Hvis de genbruges, fungerer de inaktiverede, frysetørrede piller muligvis ikke som forventet, herunder, men ikke begrænset til, nedbrydning eller overfortynding af materiale, der resulterer i falske negative resultater, kontaminering, der resulterer i falske positive resultater eller positiv påvisning af organismer, der ikke er i pillen, og miljøforurening.
- Åbn ikke folieposen, før indholdet skal bruges.
- Selvom dette produkt er inaktiveret, er der ingen kendt test- eller inaktiveringsmetode, der kan sikre, at det ikke overfører infektion. Dette produkt skal behandles som en potentiel biologisk fare og håndteres ved hjælp af generelt anerkendte forsigtighedsregler på laboratoriet. Benyt passende personlige værnemidler. Må ikke pipetteres peroralt. Der må ikke ryges eller indtages mad eller drikkevarer i de områder, hvor prøverne håndteres. Der skal desinficeres efter alle former for spild, og alle materialer skal bortskaffes i henhold til nationale og lokale regler.
- Se sikkerhedsdatabladet for flere oplysninger. Sikkerhedsdatabladet kan findes på Microbiologics' websted på [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) eller ved at kontakte kundeservice på [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).
- Dette produkt indeholder ingen farlige stoffer, der er anført i 1272/2008/EF.
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal indberettes til Microbiologics og de lokale myndigheder på det sted, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

## Opbevaring og holdbarhed

 Opbevar Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel ved 2 °C-25 °C i originalemballagen indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af folieposen skal materialet rehydreres og anvendes straks.

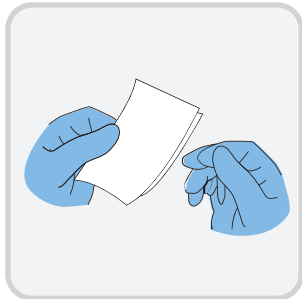
Comprehensive Human Papillomavirus (HPV) Control Panel må ikke anvendes, hvis:

- Det har været opbevaret forkert
- Der er tegn på overdreven udsættelse for varme eller fugt
- Udløbsdatoen er overskredet
- Emballagen er beskadiget

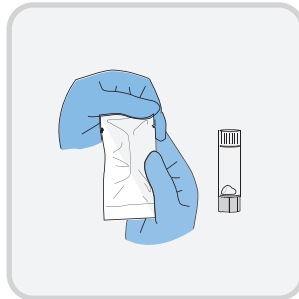
## Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Analyse til påvisning, herunder nødvendige instrumenter og forbrugsvarer
- Rehydreringsbuffer, f.eks. SurePath Preservative Fluid eller i henhold til analysekravene
- Pipetter, der kan levere volumener på 0,5-1.000 µl (hvis det er relevant)
- Nukleasefri aerosolbarrierepipetter (hvis det er relevant)

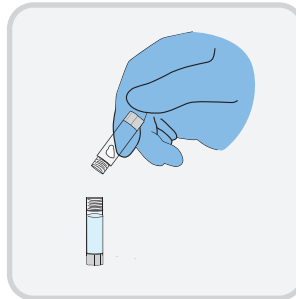
## Brugsanvisning



1. Læs indlægsedlen, brugsanvisningen eller laboratorieprotokollen for den relevante analyse. Nogle instrumenter og analyser er udstyret med særlige kvalitetskontrolindstillinger. I disse tilfælde kan det være nødvendigt at bruge den særlige indstilling, når du bruger QC sets and panels.



2. Åbn posen ved indhakked. Fjern hætteglasset fra posen, og sørg for, at pillen er i bunden af hætteglasset, før det åbnes.



3. Hydrer den frysetørrede pille med 200-2.000 µl SurePath Preservative Fluid eller i henhold til analyseleverandørens anbefalinger. Genopret suspensionen af hver pille med positiv kontrol enkeltvist.



4. Sæt hættan på hætteglasset i igen, og centrifuger i 10 sekunder ved fuld hastighed for at blande, eller indtil pillen er helt opløst.

5. Hvis en centrifuge ikke er tilgængelig, skal du banke det forseglede hætteglas forsigtigt mod en hård overflade for at opsamle materialet i bunden af hætteglasset. Alternativt centrifugeres der kortvarigt for at opsamle eventuelle dråber, der klæber til hætteglassets hætte eller den øverste del af siderne.

6. Foretag behandlingen med den korrekte volumen eller overførselsmetode i henhold til analysens brugsanvisning.






## Begrænsninger

- Der er ingen kendte ydre faktorer og interfererende stoffer, der er specifikke for dette produkt. Se analysevejledningen vedrørende eventuelle ydre faktorer eller interfererende stoffer.
- Dette produkt er ikke-analyseret kontrolmateriale. Det er muligvis ikke egnet til brug med alle sæt og procedurer, da ikke alle instrumenter og analyser er kompatible med kontroller med flere mål. Kunden er ansvarlig for at verificere dette produkts effektivitet med den valgte instrumentering og de valgte analyser. Som tredjepartskontrolproducent leverer Microbiologics kvalitetskontroller, der giver en uafhængig, objektiv vurdering af effektivitet med alle instrumenter eller metoder. De er ikke beregnet til at erstatte kontrolmaterialer fra analyse-/instrumentleverandøren, men tredjepartskontrolmaterialer bør overvejes.
- Målkoncentrationerne for hver analyt er specifikke for Microbiologics' analysemetode og -procedurer. Disse analytter er ikke-levedygtige organismer og kan anvendes med enhver PCR-baseret test eller analyse. Microbiologics garanterer, at alle nukleinsyrer er til stede og kan opkoncentreres, men ikke specifikke analytkoncentrationer. Det enkelte laboratorium skal fastsætte sit eget interval af acceptable værdier på eget analysesystem i henhold til deres interne kvalitetssikringsprocedure/-program. Nukleinsyrereaktiviteten, som kan variere over tid, afhænger af et laboratoriums instrumentering, analysemetode, procedurer, kalibrering eller teknikker. Microbiologics' molekylære kontroller er ikke kalibratorer og bør ikke anvendes til analysekalibrering eller som absolut referencemateriale.
- *E. coli* kan muligvis påvises i kontroller, der indeholder surrogatmateriale.

## Mikrobiologisk tilstand

Dette produkt er fremstillet ved hjælp af egnede inaktiveringsmetoder. Produktet er testet for eventuelle skadevirkninger, men generelt anerkendte forsigtighedsregler anbefales på laboratoriet, og materialet skal behandles, som om det var en levedygtig prøve.

## Symforklaring

	Bemyndiget repræsentant i EU		In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode (lot)		Producent
	Biologisk fare		Negativ kontrol
	Katalognummer		Positiv kontrol
	Forsigtig		Antal
	CE-mærke		Bemyndiget repræsentant i Schweiz
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning		Telefonnummer
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> test		Temperaturbegrænsning
	Udstyr til patientnær testning		Overensstemmelsesmærke for Storbritannien
	Må ikke genanvendes		Bemyndiget repræsentant i Storbritannien
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Udløbsdato
	Sundhedsfare		Vand, væske
	Bemyndiget repræsentant i EU		

Se produktmærkningen for relevante symboler.

## Meddelelse til købere

Køb af dette produkt giver køberen mulighed for at bruge det til forskning og kvalitetskontrol. Der udstedes ingen generelle patenter eller anden licens af nogen art ud over denne specifikke brugsret ved køb af dette produkt. Ingen andre rettigheder overføres udtrykkeligt, stiltiende eller ved afskæring af indsigelse mod andre patenter. Desuden overdrages der ingen rettigheder til videresalg ved køb af dette produkt.

Microbiologics-logoet er et registreret varemærke tilhørende Microbiologics, Inc.

## Websted

Besøg vores websted, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), for aktuelle tekniske oplysninger og produkttilgængelighed.

## Bibliografi

- 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>.

## Hjælp



### Microbiologics, Inc.

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

### Kundeservice

Tlf: +1.320.253.7400  
USA Gratis: +1.800.599.2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Teknisk support

Tlf: +1.320.229.7045  
USA Gratis: +1.866.286.6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, Frankrig  
Tlf: +33 (0)4 76 86 43 22  
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82  
E-mail: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Schweiz

Yderligere eksemplarer af denne indlægsseddel kan rekvireres på [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) eller ved at sende en e-mail til [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## Revisionshistorik

Udgivelseshistorik		
Revision	Dato	Beskrivelse af ændringer
C	2026-03	Første udgivelse