

# 取扱説明書



## ■ 8210 Enteric Viral Verification Panel

## ■ 8211 Enteric Viral Control Panel

### 想定される用途

Enteric Viral Verification Panel および Enteric Viral Control Panel は、表 1 の分析物を検出する核酸増幅検査 (NAAT) 手順の性能を評価するための、実行不可能な外部陽性対照材料として使用することを目的としています。これらの製品には、定性的または定量的な割り当て値はありません。これらの対照材料は非自動化されており、スクリーニング、モニタリング、または診断への使用は意図されていません。これらの対照材料は、特定の患者集団または検体を対象とするものではありません。

### 要約と原則

Enteric Viral Verification Panel および Enteric Viral Control Panel は表 1 の分析物を含む分子検査アッセイの抽出、増幅、および検出プロセスのモニタリングに使用できます。品質管理を日常的に使用することで、試験のばらつき、ロット間試験キットの性能、オペレーターの性能を監視し、ランダムエラーやシステムエラーの特定に役立てることができます。

### 組成

Enteric Viral Verification Panel は、個別に包装された 20 個の凍結乾燥ペレットで構成されています。Enteric Viral Control Panel は、個別に包装された 6 個の凍結乾燥ペレットで構成されています。表 1 の分析物は、化学処理および熱処理を使用して不活化されています。

Enteric Viral Verification Panel および Enteric Viral Control Panel は、PCR適合性マトリックス中で凍結乾燥されます。生物は、植物および動物由来の材料、防腐剤、および安定剤を含む緩衝溶液で調製されます。溶液は凍結乾燥され、すぐに使用できるペレットになります。

表 1: Enteric Viral Verification Panel および Enteric Viral Control Panel の内容

| 分析物*                    |
|-------------------------|
| Adenovirus 40           |
| Astrovirus surrogate    |
| Norovirus GII surrogate |
| Rotavirus               |
| Sapovirus surrogate     |

\*すべての分析物は、ペレットあたり  $10^4$  -  $10^6$  コピーの目標濃度で添加されます。これらはインプット濃度であり、回収可能な濃度や期待値を表すものではありません。


### 警告と注意事項

- 体外診断専用。
- 専門職専用。アッセイの使用について訓練された人員が使用してください。
- 不活化凍結乾燥ペレットは使い捨てです。水和したら、再利用のために凍結しないでください。
- 使用する準備ができるまでホイルポーチを開かないでください。
- これらの製品は不活化されていますが、感染を伝播しないことを保証できる既知の試験または不活化方法はあります。これらの製品は、潜在的なバイオハザードとして扱う必要があります。適切な個人用保護具を着用してください。口でピペットを吸わないでください。検体を取り扱う場所での喫煙、飲食はご遠慮ください。すべての材料は、国および地域の規制に従って処分してください。



- 詳細情報は、安全データシート (SDS) を参照してください。SDS は、Microbiologics のウェブサイト ([www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)) またはカスタマーサービス ([info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)) に連絡して入手できます。
- これらの製品には、1272/2008/欧州共同体に記載されている有害物質は含まれていません。
- 機器に関連して起きた全ての重大事故は、Microbiologics および使用者および/または患者のいる地域の当局に通報して下さい。

## 保存と有効期限

 25°C Enteric Viral Verification Panel および Enteric Viral Control Panel は、指定された有効期限まで元のパッケージで 2°C-25°C で保管してください。ホイルポーチを開けた後は、すぐに水分を補給して使用してください。室温 (25°C) での再水和ペレットの使用安定性は 6 時間です。

Enteric Viral Verification Panel および Enteric Viral Control Panel は、以下の場合で使用しないでください：

- 不適切に保管されている場合
- 熱や湿気に過度にさらされた形跡がある場合
- 有効期限が過ぎている場合
- パッケージが破損している場合

## 材料は必要だが、提供されない

- 核酸抽出キットおよびアッセイ
- 検出用のインストルメンテーション
- 1.5 ml 微量遠心チューブ
- 実施するアッセイに必要なサンプルバッファータチューブなどの再水和液/緩衝液
- 0.5-1,000 µl の容量を供給できるピペッター
- ヌクレアーゼフリーエアロゾルバリアピペットチップ
- ボルテックス
- 微量遠心分離機 (オプション)

## 取扱説明書

1. 該当するアッセイのインサート、取扱説明書、またはラボプロトコルをお読みください。一部の機器やアッセイには、特別な QC 設定が装備されています。このような場合、QC sets and panels を使用する際に特別な設定を使用する必要がある場合があります。
2. ノッチでポーチを引き裂いて開きます。バイアルをポーチから取り出し、開封する前にペレットがバイアルの下部にあることを確認します。
3. 凍結乾燥したペレットをサンプルバッファータチューブに水和させます。
  - a. 最小水和量は 1,500 µl を推奨します。
    - i. 既知の外因性因子および干渉物質については、以下の表 2 を参照してください。
4. バイアル/チューブに再び蓋をし、全速力で 10 秒間ボルテックスして混合します。
5. 遠心分離機が利用できない場合は、キャップ付きのバイアル/チューブを硬い表面で軽くたたいて、バイアル/チューブの下部に材料を集めます。
  - a. または、短時間遠心分離して、バイアル/チューブのキャップまたは上壁に付着している液滴を集めます。
6. 実施するアッセイに適した容量を使用し、サンプルの処理についてはラボプロトコルまたはメーカーの指示に従ってください。
7. 注意：希釈は実行してすぐに使用できます。今後の使用のために希釈された材料を保管することはお勧めしません。

表 2: サンプル量

| 水和液/緩衝液        | 最小水和量    | ミックスフォーマット/タイム | 既知の外因性要因と干渉物質 |
|----------------|----------|----------------|---------------|
| サンプルバッファータチューブ | 1,500 µl | 10 秒間ボルテックス    | 該当なし          |

## 制限

- これらの製品は、アッセイされていない対照材料です。すべての機器やアッセイがマルチターゲットコントロールと互換性があるわけではないため、すべてのキットや手順での使用に適しているとは限りません。お客様は、選択した計器およびアッセイでこの製品の性能を確認する責任があります。Microbiologics は、第三者のコントロールメーカーとして、あらゆる機器や方法で性能を独立した偏りなく評価する品質管理を提供しています。アッセイ/機器サプライヤーが提供する対照材料を置き換えることを意図したものではありませんが、第三者の対照材料を検討する必要があります。

- 各分析物の目標濃度は、Microbiologics のアッセイ方法および手順に固有です。これらの生物は無傷で生存不能であり、PCRベースの試験またはアッセイで使用できます。Microbiologics は、各核酸が存在し、増幅できることを保証しますが、特定の分析物の濃度を保証するものではありません。各ラボは、内部の品質保証手順/プログラムに従って、アッセイシステムで独自の許容値の範囲を確立する必要があります。核酸反応性は、時間の経過とともに変化する可能性があり、ラボの機器、アッセイ方法、手順、較正、または技術者によって異なります。Microbiologics の分子コントロールは較正者ではないため、アッセイの較正や絶対的な標準物質として使用しないでください。

## 微生物学的状態

これらの製品は、適切な不活化方法を用いて調製しました。これらの製品は無害性について試験されていますが、普遍的な実験室上の予防措置が推奨され、材料は実行可能な検体であるかのように扱う必要があります。

## 記号のキー

|   |                              |  |            |
|---|------------------------------|--|------------|
|    | 欧州共同体/EU当局における認定代表者          |     | 体外診断用医療機器  |
|    | バッチコード(ロット)                  |     | メーカー       |
|    | 生物学的リスク                      |     | 陰性コントロール   |
|    | カタログ番号                       |     | 陽性コントロール   |
|    | 注意                           |     | 量          |
|    | CEマーク                        |    | スイス認定代表者   |
|   | 取扱説明書または電子版取扱説明書を参照          |    | 電話番号       |
|  | <n>件のテストに十分な数あり              |   | 温度制限       |
|  | 患者近接検査装置                     |   | 英国適合性評価マーク |
|  | 再利用禁止                        |  | 英国責任者      |
|  | パッケージが破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照 |   | 使用期限       |
|  | 健康被害                         |   | 水、流体       |
|  | EU認定代理人                      |  |            |

該当する記号については、製品ラベルを参照してください。

## 購入者へのお知らせ

これらの製品を購入すると、購入者は研究と品質管理に使用することができます。これにより、この特定の購入使用権以外の一般的な特許またはその他のライセンスは付与されません。その他の権利は、明示的、黙示的、または禁反言によって他の特許に譲渡されません。また、これらの製品の購入には転売権は付与されません。

Microbiologics のロゴは Microbiologics, Inc. の登録商標です。

## ウェブサイト

最新の技術情報や製品の供給状況については、当社のウェブサイト ([www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)) をご覧ください。

## 参考文献

- Buesa J, Rodriguez-Díaz J. The Molecular Virology of Enteric Viruses. Viruses in Foods. 2016;59-130. Published 2016 Aug 26. doi:10.1007/978-3-319-30723-7\_3

## 支援



### Microbiologics, Inc.

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

### カスタマーサービス

電話: +1.320.253.7400  
米国フリーダイヤル: +1.800.599.2847  
電子メール: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### テクニカルサポート

電話: +1.320.229.7045  
米国フリーダイヤル: +1.866.286.6691  
電子メール: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble. フランス  
電話: +33 (0)4 76 86 43 22  
ファックス: +33 (0)4 76 17 19 82  
メール: [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)



### Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, スイス

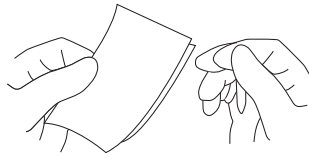
この製品カタログの追加コピーが必要な方は、[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) で入手できる、または [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com) までご連絡ください

## 図解付き説明書

Enteric Viral Verification Panel は、個別に包装された 20 個の凍結乾燥ペレットで構成されています。  
Enteric Viral Control Panel は、個別に包装された 6 個の凍結乾燥ペレットで構成されています。

1

該当するアッセイのインサート、取扱説明書、またはラボプロトコルをお読みください。一部の機器やアッセイには、特別な QC 設定が装備されています。このような場合、QC sets and panels を使用する際に特別な設定を使用する必要がある場合があります。



2

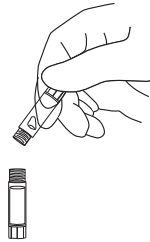


ノッチでポーチを引き裂いて開きます。バイアルをポーチから取り出し、開封する前にペレットがバイアルの下部にあることを確認します。

3

凍結乾燥したペレットをサンプルバッファチューブに水和させます。

水和量は 1,500  $\mu$ l 以上を推奨します。



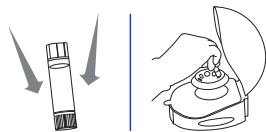
既知の外因性因子および干渉物質については、表 2 を参照してください。

4



バイアルチューブに再び蓋をし、全速力で 10 秒間ボルテックスして混合します。

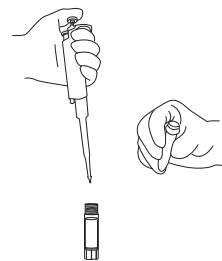
5



遠心分離機が利用できない場合は、キャップ付きのバイアルチューブを硬い表面で軽くたたいて、バイアルチューブの下部に材料を集めます。または、短時間遠心分離して、バイアルチューブのキャップまたは上壁に付着している液滴を集めます。

6

実施するアッセイに適切な容量を使用し、サンプルの処理については、ラボプロトコルまたはメーカーの指示に従ってください。



7

注意: 希釈は実行してすぐに使用できます。今後の使用のために希釈された材料を保管することはお勧めしません。

## 改訂履歴

| 出版履歴 |            |  |
|------|------------|--|
| 改訂   | 日付         | 変更内容   |
| A    | 2024-06-21 | IVDRへの初期リリース                                       |
| B    | 2025-08    | 参考文献セクションを追加、MediMark®住所を更新、EU認定代理人記号をEU Repに置き換え。 |

