INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

IVD UK CA CE 2797

- **8234 Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Inactivated Pellet)**
- **8235 Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (Inactivated Pellet)**

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Inactivated Pellet) și Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (Inactivated Pellet) sunt destinate utilizării ca materiale de control pozitive externe neviabile pentru a evalua performanța procedurilor de testare a amplificării acidului nucleic (NAAT) care detectează analiții din tabelul 1. Aceste produse nu au valori calitative sau cantitative atribuite. Aceste materiale de control sunt neautomatizate și nu sunt destinate utilizării pentru screening, monitorizare sau diagnosticare. Aceste materiale de control nu sunt destinate niciunei grupe specifice de pacienți sau probe specifice.

REZUMAT ȘI PRINCIPII

Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Inactivated Pellet) și Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (Inactivated Pellet) pot fi utilizate pentru a monitoriza procesul de extracție, amplificare și detectare a analizelor de testare moleculară care includ analiții din tabelul 1. Utilizarea de rutină a controalelor de calitate monitorizează variația testului, performanța kitului de testare de la lot la lot, performanța operatorului și ajută la identificarea erorilor aleatorii sau sistemice.

COMPOZIȚIE

Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Inactivated Pellet) este format din 6 granule liofilizate ambalate individual. Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (Inactivated Pellet) este format din 20 de granule liofilizate ambalate individual. Analiții din tabelul 1 au fost inactivați prin tratamente termice.

Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Inactivated Pellet) și Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (Inactivated Pellet) sunt liofilizate într-o matrice compatibilă PCR. Organismele sunt preparate într-o soluție tamponată cu materiale de origine vegetală și animală, conservanți și stabilizatori. Soluția este liofilizată într-o peletă gata de utilizare.

Tabelul 1: Conținut Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Inactivated Pellet) și Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (Inactivated Pellet)

Analiți*
HPV 16 surrogate, gene target E6/E7 and L1
HPV 18 surrogate, gene target E6/E7 and L1
HPV 31 surrogate, gene target E6/E7 and L1
HPV 45 surrogate, gene target E6/E7 and L1
HPV 68 surrogate, gene target E6/E7 and L1
Human lung epithelial cells (A549)

*Toți analiții se adaugă la o concentrație țintă de 10^3 - 10^4 copii per peletă. Acestea sunt concentrații de intrare și nu sunt reprezentative pentru concentrațiile recuperabile sau valorile preconizate.

HELIX|ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics® QC SETS AND PANELS

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- A se utiliza exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv pentru uz profesional. A se utiliza de către personalul instruit în ceea ce privește utilizarea testului.
- Peletele liofilizate inactivate sunt de unică folosință. Odată hidratat, nu congelați pentru reutilizare.
- Nu deschideți punga de folie până când nu este gata de utilizare.
- Deși aceste produse au fost inactivate, nu există nicio metodă cunoscută de testare sau inactivare care să asigure că nu vor transmite infecția. Aceste produse trebuie tratate ca un potențial pericol biologic. Purtați echipament individual de protecție adecvat. Nu pipetați pe cale orală. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care sunt manipulate probele. Dezinfectați orice deversări și eliminați toate materialele în conformitate cu reglementările naționale și locale.
- Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) pentru informații mai detaliate. FDS poate fi obținută pe site-ul Microbiologics la www.microbiologics.com sau contactând Serviciul Clienți la info@microbiologics.com
- Aceste produse nu conțin substanțe periculoase menționate în Directiva 1272/2008/CE.
- Semnalați orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către Microbiologics și autoritățile de reglementare locale în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

DEPOZITARE ȘI DATA EXPIRĂRII

Depozitați Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Inactivated Pellet) și Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (Inactivated Pellet) la 2 °C-25 °C în ambalajul original până la data de expirare indicată. După deschiderea pungii de folie, rehidratați și utilizați imediat. Stabilitatea în timpul utilizării a peletei rehidratate la temperatura camerei (25 °C) este de 6 ore.

Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Inactivated Pellet) și Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (Inactivated Pellet) nu trebuie utilizate dacă:

- Sunt depozitate necorespunzător;
- Există dovezi ale expunerii excesive la căldură sau umiditate;
- Data de expirare a trecut.
- Ambalajul este deteriorat

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Kit și test de extracție a acidului nucleic
- Instrumente pentru detectare
- Lichid/soluție tampon de rehidratare, cum ar fi soluția PreservCyt sau lichidul de conservare SurePath, după cum este necesar pentru efectuarea testului
- Dispozitive de pipetare care pot transfera volume de 0,5-1000 µl
- Vârfuri de pipetă pentru bariera de aerosoli fără nuclează
- Vortex
- Microcentrifugă (opțional)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Citiți prospectul, instrucțiunile de utilizare sau protocolul de laborator pentru testul respectiv. Unele instrumente și teste sunt echipate cu setări speciale pentru CC. În aceste cazuri, poate fi necesar să utilizați setarea specială atunci când utilizați QC sets and panels.
2. Rupeți punga la crestătură pentru a o deschide. Scoateți flaconul din pungă și asigurați-vă că peleta se află la baza flaconului înainte de deschidere.
3. Hidratați granula liofilizată într-un flacon/eprubetă de soluție PreservCyt sau lichid de conservare SurePath.
   a. Pentru volumul probei și factorii extrinseci cunoscuți și substanțele interferente, consultați tabelul 2 de mai jos.
4. Reacoperiți flaconul/eprubeta și agitați timp de 10 secunde cu ajutorul vortexului, la viteză maximă pentru a se amesteca.
5. Dacă nu este disponibilă o centrifugă, loviți ușor flaconul/eprubeta acoperită cu capac de o suprafață rigidă pentru a colecta materialul din partea inferioară a flaconului/eprubetei.
   a. Alternativ, centrifugați scurt pentru a colecta picăturile de pe capac sau de pe pereții superiori ai flaconului/eprubetei.
6. Utilizați volumul adecvat pentru testul efectuat și respectați protocoalele de laborator sau instrucțiunile producătorului pentru prelucrarea unei probe.
7. Notă: Diluțiile pot fi efectuate și utilizate imediat. Nu se recomandă depozitarea materialului diluat pentru utilizarea ulterioară.

Tabelul 2: Volumul probelor

Lichid de hidratare/soluție tampon	Volumul minim de hidratare	Formatul/durata amestecării	Factori extrinseci cunoscuți și substanțe interferente
Soluție PreservCyt	400 – 1000 µl*	Amestecați cu ajutorul vortexului timp de 10 secunde	N/A
Lichid de conservare SurePath	400 – 1000 µl*	Amestecați cu ajutorul vortexului timp de 10 secunde	N/A

*Consultați instrucțiunile kitului de testare pentru prelucrarea la pacient.

LIMITĂRI

- Aceste produse sunt materiale de control netestate. Este posibil ca acestea să nu fie adecvate pentru utilizarea cu toate kiturile și procedurile, deoarece nu toate instrumentele și testele sunt compatibile cu controalele cu ținte multiple. Clientul este responsabil pentru verificarea performanței acestui produs cu instrumentele și testele alese. În calitate de producător de materiale de control de terță parte, Microbiologics furnizează controale de calitate care asigură o evaluare independentă și imparțială a performanței cu orice instrument sau metodă. Deși nu au rolul de a înlocui materialele de control puse la dispoziție de furnizorul testului/instrumentului, materialele de control de terță parte ar trebui luate în considerare.
- Concentrațiile țintă ale fiecărui analit sunt specifice metodei și procedurilor de testare Microbiologics. Aceste organisme sunt intacte, neviabile și pot fi utilizate cu orice test sau analiză care se bazează pe PCR. Microbiologics garantează că fiecare acid nucleic este prezent și poate fi amplificat, dar nu garantează concentrații specifice de analit. Fiecare laborator trebuie să își stabilească propriul interval de valori acceptabile în sistemul său de testare în funcție de procedura/programul intern de asigurare a calității. Reactivitatea acidului nucleic, care poate varia în timp, depinde de instrumentația, metoda de testare, procedurile, calibrarea sau tehnicianul unui laborator. Controalele moleculare de la Microbiologics nu sunt agenți de calibrare și nu ar trebui să se utilizeze pentru calibrarea testelor sau ca material de referință absolut.

STAREA MICROBIOLOGICĂ

Aceste produse au fost preparate folosind metode adecvate de inactivare. Deși au fost efectuate teste de inocuitate pentru produs, sunt recomandate măsurile universale de precauție aplicabile în laborator, iar materialul trebuie tratat ca și cum ar fi un specimen viabil.

LEGENDA SIMBOLURILOR

EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
LOT	Cod lot		Fabricant
	Riscuri biologice	CONTROL -	Control negativ
REF	Număr de catalog	CONTROL +	Control pozitiv
	Atenție	QTY	Cantitate
CE	Marcaj CE	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic		Număr de telefon
Σ	Conținut suficient pentru <n> teste		Limita de temperatură
	Dispozitiv pentru testarea în apropierea pacientului	UK CA	Marcaj de evaluare a conformității din Regatul Unit
	A nu se reutiliza	UK REP	Persoana responsabilă din Regatul Unit
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Data limită de utilizare
	Pericol pentru sănătate		Apă; Lichid
EU REP	Reprezentant autorizat UE		

Consultați etichetele produselor pentru simbolurile aplicabile.

NOTIFICARE PENTRU CUMPĂRĂTORI

Achiziționarea acestor îi permite permite cumpărătorului să le utilizeze pentru cercetare și controlul calității. Prin prezenta nu se acordă brevete generale sau alte licențe de niciun fel, altele decât acest drept specific de utilizare de la cumpărare. Nici un alt drept nu este transmis în mod expres, implicit sau prin estoppel la orice alte brevete. În plus, nu sunt conferite drepturi de revânzare odată cu achiziționarea acestor produse.

Logoul Microbiologics este o marcă comercială înregistrată a Microbiologics, Inc.

SITE WEB

Accesați site-ul nostru web, **www.microbiologics.com**, pentru informații tehnice actuale și disponibilitatea produselor.

BIBLIOGRAFIE

- Findik S, Findik S, Abuoğlu S, Cihan FG, Ilter H, Iyisoy MS. Human papillomavirus (HPV) subtypes and their relationships with cervical smear results in cervical cancer screening: a community-based study from the central Anatolia region of Turkey. Int J Clin Exp Pathol. 2019;12(4):1391-1398. Published 2019 Apr 1.

ASISTENȚĂ

Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 SUA
www.microbiologics.com

Serviciu clienți
Tel: +1.320.253.7400
SUA gratuit: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Asistență tehnică
Tel: +1.320.229.7045
SUA gratuit: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com

EU REP **MediMark® Europe**
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Franța
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
E-mail: info@medimark-europe.com

UK REP **International Associates Limited**
Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Regatul Unit
UKRP@ia-uk.com

CH REP **Decomplix AG**
Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Elveția

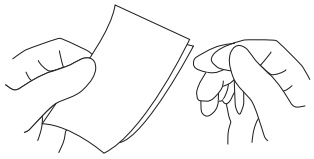
Puteți obține copii suplimentare ale acestui prospect accesând **www.microbiologics.com** sau trimițând un e-mail la info@microbiologics.com

INSTRUCȚIUNI ILUSTRATE

Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Inactivated Pellet) este format din 6 granule liofilizate ambalate individual. Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (Inactivated Pellet) este format din 20 de granule liofilizate ambalate individual.

1

Citiți prospectul, instrucțiunile de utilizare sau protocolul de laborator pentru testul aplicabil. Unele instrumente și teste sunt echipate cu setări speciale pentru CC. În aceste cazuri, poate fi necesar să utilizați setarea specială atunci când utilizați QC sets and panels.

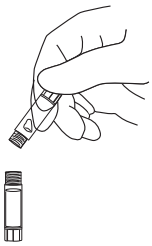


2

Rupeți punga la crestătură pentru deschidere. Scoateți flaconul din pungă și asigurați-vă că granulele se află la baza flaconului înainte de deschidere.

3

Hidratați granula liofilizată într-un flacon/eprubetă de soluție PreservCyt sau lichid de conservare SurePath.

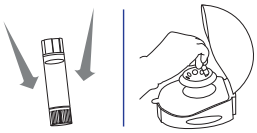


Pentru volumul probei și factorii extrinseci cunoscuți și substanțele interferente, consultați tabelul 2.

4

Astupați la loc flaconul/eprubeta și agitați prin vortex timp de 10 secunde la viteză maximă pentru amestecare.

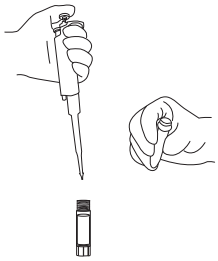
5



Dacă nu este disponibilă o centrifugă, loviți ușor flaconul/eprubeta acoperit/ă de o suprafață rigidă pentru a colecta materialul din partea inferioară a flaconului/eprubetei. Alternativ, centrifugați scurt pentru a colecta picăturile care se agață de capac sau de pereții superiori ai flaconului/eprubetei.

6

Se utilizează volumul adecvat pentru testul efectuat și se respectă protocoalele de laborator sau instrucțiunile producătorului pentru prelucrarea unei probe.



7

Notă: Diluțiile pot fi efectuate și utilizate imediat. Nu se recomandă depozitarea materialului diluat pentru utilizarea ulterioară.

ISTORIC REVIZII

Istoric publicații		
Revizie	**Data**	**Descrierea modificării**
A	2024-08-09	Lansarea inițială conform IVDR
B	2025-09	S-a adăugat secțiunea Bibliografie, s-a actualizat adresa MediMark® și s-a înlocuit simbolul rep. CE cu Rep. UE.