GEBRAUCHSANWEISUNG

IVD UK CA CE 2797

- **8208 Vaginal Verification Panel**
- **8209 Vaginal Control Panel**

VERWENDUNGSZWECK

Das Vaginal Verification Panel und das Vaginal Control Panel sind zur Verwendung als nicht lebensfähige, externe, positive Kontrollmaterialien vorgesehen, um die Leistung von Nukleinsäure-Amplifikationstest (NAAT)-Verfahren zu bewerten, die die in Tabelle 1 aufgeführten Analyten nachweisen. Diese Produkte haben keinen qualitativen oder quantitativen zugewiesenen Wert. Diese Kontrollmaterialien sind nicht automatisiert und nicht zur Verwendung für Screening, Überwachung oder Diagnose vorgesehen. Diese Kontrollen sind nicht für eine spezifische Patientenpopulation oder Probe vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSÄTZE

Das Vaginal Verification Panel und das Vaginal Control Panel können zur Überwachung des Extraktions-, Amplifikations- und Detektionsverfahrens von molekularen Test-Assays, die die Analyten in Tabelle 1 einschließen, verwendet werden. Die routinemäßige Verwendung von Qualitätskontrollen dient zur Überwachung von Testvariation, Leistung des Test-Kits zwischen Chargen und Bedienerleistung und unterstützt die Identifikation von zufälligen oder systematischen Fehlern.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Vaginal Verification Panel besteht aus 6 Positivkontrollen mit 20 einzeln verpackten lyophilisierten Pellets jeder Kontrolle. Das Vaginal Control Panel besteht aus 2 Positivkontrollen mit 6 einzeln verpackten lyophilisierten Pellets jeder Kontrolle. Die Analyten in Tabelle 1 wurden durch thermische Behandlung inaktiviert.

Das Vaginal Verification Panel und das Vaginal Control Panel werden 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.

HELIX | ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics® QC SETS AND PANELS

Tabelle 1: Inhalt des Vaginal Verification Panel und des Vaginal Control Panel

Analyten des Vaginal Verification Panel*
Positive Kontrolle 1
Lactobacillus crispatus
Positive Kontrolle 2
Gardnerella vaginalis
Positive Kontrolle 3
Atopobium vaginae
Candida albicans
Gardnerella vaginalis
BVAB2 surrogate
Positive Kontrolle 4
Atopobium vaginae
Gardnerella vaginalis
BVAB2 surrogate
Trichomonas vaginalis
Positive Kontrolle 5
Atopobium vaginae
Candida glabrata
Gardnerella vaginalis
Lactobacillus crispatus
Positive Kontrolle 6
Atopobium vaginae
Candida krusei
Gardnerella vaginalis
Lactobacillus crispatus
Analyten des Vaginal Control Panel*
Positive Kontrolle 1
Lactobacillus crispatus
Positive Kontrolle 2
Atopobium vaginae
Candida albicans
Candida glabrata
Candida krusei
Gardnerella vaginalis
BVAB2 surrogate
Trichomonas vaginalis

*Alle Analyten werden bei einer Zielkonzentration von 10^2 – 10^6 Kopien pro Pellet hinzugefügt. Hierbei handelt es sich um Eingangskonzentrationen, die für erzielbare Konzentrationen oder erwartete Werte nicht repräsentativ sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika.
- Nur zur professionellen Verwendung. Zur Verwendung durch Personal, das in der Anwendung des Tests geschult ist.
- Die inaktivierten lyophilisierten Pellets sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Hydratisierung nicht zur Wiederverwendung einfrieren.
- Den Folienbeutel erst kurz vor der Verwendung öffnen.
- Obwohl diese Produkte inaktiviert wurden, gibt es keine bekannte Test- oder Inaktivierungsmethode, die sicherstellen kann, dass es keine Infektion überträgt. Diese Produkte müssen als potenzieller biologischer Gefahrenstoff behandelt 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 finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS). Das Sicherheitsdatenblatt finden Sie auf der Microbiologics-Website unter www.microbiologics.com oder wenden Sie sich an den Kundendienst unter info@microbiologics.com.
- Diese Produkte enthalten keine in der Richtlinie 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

Bewahren Sie das Vaginal Verification Panel und das Vaginal Control Panel bei 2 °C–25 °C in der Originalverpackung bis zum angegebenen Verfallsdatum auf. Nach dem Öffnen des Folienbeutels rehydrieren und sofort verwenden. Die Gebrauchsstabilität des rehydrierten Pellets bei Raumtemperatur (25 °C) beträgt 6 Stunden.

Das Vaginal Verification Panel und das Vaginal Control Panel sollten nicht verwendet werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden
- es Anzeichen übermäßiger Wärme- oder Feuchtigkeitseinwirkung gibt
- das Verfallsdatum überschritten ist
- die Verpackung beschädigt ist

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Nukleinsäure-Extraktionskit und -Assay
- Instrumente zur Detektion
- Rehydrierungsfluid/-puffer, wie z.B. Molecular Swab Sample Buffer tube, je nach dem durchzuführenden Assay
- Pipettierer, die 0,5–1.000 µl Volumina liefern können
- Nukleasefreie Aerosolbarrieren-Pipettenspitzen
- Vortexmischer
- Mikrozentrifuge (optional)

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 Einkerbung 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 in ein Molecular Swab Sample Buffer tube hydratisieren.
   a. Empfohlen wird ein Mindesthydratationsvolumen von 2.000 µl.
      i. Für bekannte extrinsische Faktoren und Störstoffe beachten Sie Tabelle 2 unten.
4. Das Fläschchen/Röhrchen wieder verschließen und 10 Sekunden lang bei voller Geschwindigkeit vortexen.
5. Wenn keine Zentrifuge zur Verfügung steht, das verschlossene Fläschchen/Röhrchen auf eine feste Oberfläche klopfen, um Material am Boden des Fläschchens/Röhrchens zu erfassen.
   a. Alternativ kurz zentrifugieren, um alle Tröpfchen aufzufangen, die an der Kappe oder den oberen Wänden des Fläschchens/Röhrchens haften.
6. Das für den Assay, der durchgeführt wird, erforderliche Volumen verwenden und gemäß den Laborprotokollen oder den Anweisungen des Herstellers für die Verarbeitung einer Probe vorgehen.
7. Hinweis: Verdünnungen können sofort durchgeführt und verwendet werden. Die Lagerung von verdünntem Material zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

Tabelle 2: Probenvolumen

Hydratationsflüssigkeit/Puffer	Mindesthydratationsvolumen	Mischformat/-dauer	Bekannte extrinsische Faktoren und Störstoffe
Molecular Swab Sample Buffer tube	2.000 µl	10 Sekunden lang vortexen	n. z.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Bei diesen Produkten handelt es sich um ungeprüftes Kontrollmaterial. Sie sind 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 intakt, 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.

MIKROBIOLOGISCHER ZUSTAND

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

WICHTIGE SYMBOLE

EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	IVD	In-vitro-Diagnostikum
LOT	Chargenbezeichnung		Hersteller
	Biogefährdung	CONTROL -	Negative Kontrolle
REF	Artikelnummer	CONTROL +	Positive Kontrolle
	Achtung	QTY	Anzahl
CE	CE-Kennzeichnung	CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Telefonnummer
Σ	Ausreichend für <n> Tests		Temperaturbeschränkung
	Produkt für patientennahe Tests	UK CA	Britische Konformitätskennzeichnung
	Nicht wiederverwenden	UK REP	Zuständige Person in Großbritannien
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
	Gesundheitsgefährdung		Wasser; Flüssigkeit
EU REP	Bevollmächtigter EU-Vertreter		

Die zutreffenden Symbole sind auf den Produktetiketten angegeben.

MITTEILUNG AN DIE KÄUFER

Der Kauf dieser Produkte ermöglicht es dem Käufer, sie für Forschung und Qualitätskontrolle zu verwenden. Hiermit werden keine allgemeinen Patente oder anderen Lizenzen jeglicher Art außer diesem spezifischen Nutzungsrecht aus dem Kauf gewährt. Andere Rechte werden nicht ausdrücklich, stillschweigend oder durch Rechtsverwirkung auf andere Patente übertragen. Darüber hinaus werden mit dem Kauf dieser Produkte 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

- Van Der Pol B, Daniel G, Kodsi S, Paradis S, Cooper CK. Molecular-based Testing for Sexually Transmitted Infections Using Samples Previously Collected for Vaginitis Diagnosis. Clinical Infectious Diseases. 2019;68(3):375-381. Published 2019-Feb-1. doi:10.1093/cid/ciy504

HILFE

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

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

Technischer Kundendienst
Tel.: +1.320.229.7045
Gebührenfrei (USA): +1.866.286.6691
E-Mail: techsupport@microbiologics.com

EU REP **MediMark® Europe**
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Frankreich
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, Vereinigtes Königreich
UKRP@ia-uk.com

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

Weitere Exemplare dieser Packungsbeilage können unter **www.microbiologics.com** oder per E-Mail an info@microbiologics.com angefordert werden.

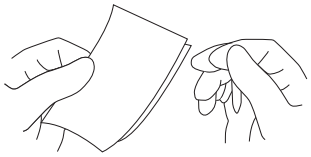
Microbiologics
QC SETS AND PANELS

ILLUSTRIERTE ANWEISUNGEN

Das Vaginal Verification Panel besteht aus 6 Positivkontrollen mit 20 einzeln verpackten lyophilisierten Pellets jeder Kontrolle.
Das Vaginal Control Panel besteht aus 2 Positivkontrollen mit 6 einzeln verpackten lyophilisierten Pellets jeder Kontrolle.

1

Packungsbeilage, Gebrauchsanweisung oder Laborprotokoll für das anwendbare Assay durchlesen. Einige Instrumente und Assays sind mit speziellen QC-Einstellungen ausgestattet. In solchen Fällen kann es erforderlich sein, diese spezielle Einstellung bei der Nutzung von QC Sets and Panels zu verwenden.



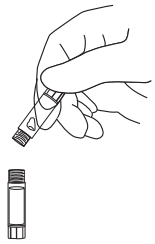
2

Beutel an der Einkerbung aufreißen. Nehmen Sie das Fläschchen aus dem Beutel und stellen Sie sicher, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet bevor sie es öffnen.

3

Hydratisieren Sie das lyophilisierte Pellet in ein Molecular Swab Sample Buffer tube.

Ein Mindesthydratationsvolumen von 2.000 µl wird empfohlen.

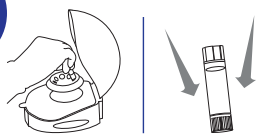


Für bekannte extrinsische Faktoren und störenden Substanzen beachten Sie bitte Tabelle 2.

4

Verschließen Sie das Fläschchen/Röhrchen und vortexen Sie dieses 10 Sekunden lang bei voller Geschwindigkeit, um alles zu vermischen.

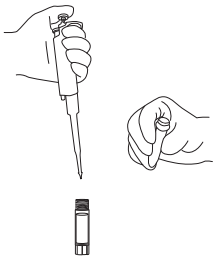
5



Wenn keine Zentrifuge verfügbar ist, klopfen Sie das verschlossene Fläschchen/Röhrchen gegen eine starre Oberfläche zum Sammeln von Material am Boden des Fläschchens/des Röhrchens. Alternativ können Sie auch kurz zentrifugieren, um alle Tröpfchen zu sammeln, die an der Kappe oder an den oberen Wänden des Fläschchens/des Röhrchens haften.

6

Verwenden Sie das geeignete Volumen für den Assay, der durchgeführt wird, und gehen Sie gemäß den Laborprotokollen oder den Anweisungen des Herstellers für die Verarbeitung einer Probe vor.



7

Hinweis: Verdünnungen können hergestellt und sofort verwendet werden. Die Lagerung von verdünntem Material für die zukünftige Verwendung wird nicht empfohlen.

Microbiologics

REVISIONSVERLAUF

Veröffentlichungsverlauf		
Revision	**Datum**	**Beschreibung der Änderung**
A	2023-06-13	Erstveröffentlichung an IVDR
B	2024-08-23	Die empfohlene Hydratationsflüssigkeit wurde von UVE Buffer Tube auf Molecular Swab Sample Buffer tube geändert; das empfohlene Volumen der Hydratationsflüssigkeit wurde von 1.500 µl auf 2.000 µl geändert.
C	2025-07	Abschnitt „Literaturverzeichnis“ hinzugefügt, MediMark®-Adresse aktualisiert und Symbol für EC-Vertretung durch EU-Vertretung ersetzt.