

# 使用说明



- 8208 Vaginal Verification Panel
- 8209 Vaginal Control Panel

## 预期用途

Vaginal Verification Panel and Vaginal Control Panel 旨在用作非活性的外部阳性对照品,以评价检测表 1 中分析物的核酸扩增检测 (NAAT) 程序的性能。这些产品没有定性或定量赋值。这些对照品为非自动化产品,不适用于筛查、监测和诊断。这些对照品不适用于任何特定患者群体或标本。

## 摘要和原理

Vaginal Verification Panel 和 Vaginal Control Panel 可用于监测包括表 1 中分析物的分子检测的提取、扩增和检测过程。质量控制的常规使用可监测试验变化、批次间试验试剂盒性能、操作员表现,并有助于识别随机或系统误差。

## 成分

Vaginal Verification Panel 由 6 个阳性对照品组成,每个对照品有 20 个单独包装的冻干颗粒。  
Vaginal Control Panel 由 2 个阳性对照品组成,每个对照品有 6 个单独包装的冻干颗粒。  
表 1 中的分析物已通过热处理灭活。

Vaginal Verification Panel 和 Vaginal Control Panel 在与 PCR 兼容的基质中冻干。生物体采用含有植物和动物源材料、防腐剂和稳定剂的缓冲溶液制备。溶液被冻干成即用型颗粒。



表 1: Vaginal Verification Panel 和 Vaginal Control Panel 的内容物


<b>Vaginal Verification Panel 分析物*</b>
<b>阳性对照 1</b>
<i>Lactobacillus crispatus</i>
<b>阳性对照 2</b>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<b>阳性对照 3</b>
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
BVAB2 surrogate
<b>阳性对照 4</b>
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
BVAB2 surrogate
<i>Trichomonas vaginalis</i>
<b>阳性对照 5</b>
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Candida glabrata</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Lactobacillus crispatus</i>
<b>阳性对照 6</b>
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Candida krusei</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Lactobacillus crispatus</i>
<b>Vaginal Control Panel 分析物*</b>
<b>阳性对照 1</b>
<i>Lactobacillus crispatus</i>
<b>阳性对照 2</b>
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Candida glabrata</i>
<i>Candida krusei</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
BVAB2 surrogate
<i>Trichomonas vaginalis</i>

\*以  $10^2 - 10^6$  拷贝/颗粒的目标浓度添加所有分析物。这些浓度为输入浓度, 不代表可回收浓度或预期值。

## 警告和注意事项

- 仅供体外诊断使用。
- 仅供专业人员使用。供接受过检测培训的人员使用。
- 灭活冻干颗粒仅供一次性使用。水合后,请勿冷冻以重复使用。
- 在准备使用时才打开铝箔袋。
- 虽然这些产品已被灭活,但没有已知的检测或灭活方法可以保证本品不会导致传染。这些产品必须作为潜在的生物危害处理。请穿戴适当的个人防护设备。请勿用嘴移液。请勿在标本处理区域吸烟、进食或饮水。对任何溢出物进行消毒,并按照国家 and 地方法规处置所有材料。
- 更多详细信息,请参阅安全数据表 (SDS)。可访问 Microbiologics 网站 [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) 查看安全数据表,也可通过 [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com) 联系客户服务获得
- 这些产品不含 1272/2008/EC 中所列的任何危险物质。
- 若发生与本器械相关的任何严重事件,请向 Microbiologics 及用户和/或患者所在地监管人员报告。

## 储存与保存期限

 将 Vaginal Verification Panel 和 Vaginal Control Panel 储存在原包装中,置于 2°C-25°C 温度下,直至指定的有效期。打开铝箔袋后,立即再水合并使用。再水合颗粒在室温 (25°C) 下的使用稳定性期为 6 小时。

Vaginal Verification Panel 和 Vaginal Control Panel 在以下情况下不应使用:

- 储存不当
- 有证据表明产品过度暴露于高温或潮湿环境
- 已过期
- 包装损坏

## 必要但未提供的材料

- 核酸提取试剂盒和检测
- 检测仪器
- 再水合液/缓冲液,例如待检测所需的分子拭子样品缓冲液
- 能够移液 0.5 - 1000  $\mu$ L 体积的移液器
- 无核酸酶气溶胶阻隔移液器吸头
- 涡旋
- 微量离心机(可选)

## 使用说明

1. 阅读适用检测的包装说明书、使用说明或实验室方案。一些仪器和检测试剂盒配备了特殊的质量控制设置。在这些情况下,使用质 QC sets and panels 时,可能需要使用特殊设置。
2. 从缺口处撕开小袋。从小袋中取出小瓶,并在打开前确保颗粒位于瓶底。
3. 将冻干颗粒水合成分子拭子样品缓冲液。
  - a. 建议最小水合体积为2000  $\mu$ L。
    - i. 已知外在因素和干扰物质请参阅下表 2。
4. 重新盖上小瓶/试管的盖子,全速涡旋 10 秒钟进行混合。
5. 如果没有离心机,请在刚性表面上轻敲加盖的小瓶/试管,以收集小瓶/试管底部的材料。
  - a. 或者,短暂离心以收集粘附在小瓶/试管盖子或上壁上的任何液滴。
6. 使用适当的体积进行检测,并遵循实验室方案或制造商说明处理样本。
7. 注意:可以立即进行稀释并使用。不建议储存稀释的材料以备将来使用。

表 2: 样本体积

水合液/缓冲液	最小水合体积	混合方式/时间	已知外在因素和干扰物质
分子拭子样品缓冲液	2000 $\mu$ L	涡旋 10 秒	不适用

## 限制

- 这些产品是未经检测的对照品。它们可能不适用于所有试剂盒和程序,因为并非所有仪器和检测都与多靶标对照品相容。客户负责使用其选择的仪器和检测方法来验证本产品的性能。作为第三方对照品生产商, Microbiologics 提供质量控制,对任何仪器或方法的性能进行独立、公正的评估。虽然预期不会取代检测/仪器供应商提供的对照品,但应考虑使用第三方对照品。
- 每种分析物的目标浓度因 Microbiologics 的检测方法和程序而异。这些微生物完整、无活性,可配合任何基于 PCR 的试验或检测使用。Microbiologics 保证每种核酸都存在并且可以扩增,但不能保证特定的分析物浓度。每个实验室应根据其内部质量保证程序/计划在检测系统上确定自己的可接受值范围。核酸反应性可能随时间变化,具体取决于实验室的仪器、检测方法、程序、校准或技术人员。Microbiologics 的分子对照品不属于校准品,不应用于检测校准或用作绝对对照品。

## 微生物状态

这些产品使用合适的灭活方法制备。虽然这些产品已经过无害检测,但建议采取通用的实验室预防措施,并且应将材料视为活性标本进行处理。

## 符号图例

	欧盟授权代表		体外诊断医疗器械
	批号		生产商
	生物风险		阴性对照
	目录编号		阳性对照
	小心		数量
	CE 标志		瑞士授权代表
	请查阅使用说明或查阅电子版使用说明		电话号码
	内容物足够进行 <n> 次检测		温度限制
	患者床旁检测设备		英国合格评定标志
	切勿重复使用		英国负责人
	如果包装破损,切勿使用,并应查阅使用说明		有效期
	健康危害		水;液体
	欧盟授权代表		

适用符号请参考产品说明书。

## 购买者须知

购买者购买这些产品可用于研究和质量控制。除购买时的特定使用权外,不授予任何一般专利或其他任何类型的许可。未以明示、暗示或禁止反言的方式对其他任何专利授予其他权利。此外,购买这些产品并不授予转售权。

Microbiologics 徽标是 Microbiologics, Inc. 的注册商标。

## 网站

请访问我们的网站 [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), 以了解最新技术信息和产品供货情况。

## 参考文献

- 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

## 帮助



### Microbiologics, Inc.

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

### 客户服务

电话: +1.320.253.7400  
美国免费电话: +1.800.599.2847  
电子邮箱: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### 技术支持

电话: +1.320.229.7045  
美国免费电话: +1.866.286.6691  
电子邮箱: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, 法国  
电话: +33 (0)4 76 86 43 22  
传真: +33 (0)4 76 17 19 82  
电子邮箱: [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, 瑞士

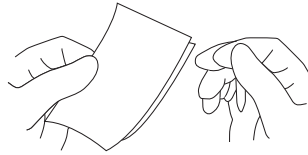
本产品说明书的其他副本可通过以下网址获取: [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) 或发送电子邮件至: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## 示意图说明

Vaginal Verification Panel 由 6 个阳性对照品组成, 每个对照品有 20 个单独包装的冻干颗粒。Vaginal Control Panel 由 2 个阳性对照品组成, 每个对照品有 6 个单独包装的冻干颗粒。

1

阅读适用检测的包装说明书、使用说明或实验室方案。一些仪器和检测试剂盒配备了特殊的质量控制设置。在这些情况下, 使用 QC sets and panels 时, 可能需要使用特殊设置。



2

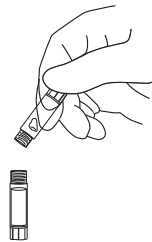


从缺口处撕开小袋。从小袋中取出小瓶, 并确保打开前颗粒位于小瓶底部。

3

将冻干颗粒水合成分子拭子样品缓冲液。

建议最小水合体积为 2000  $\mu$ L。



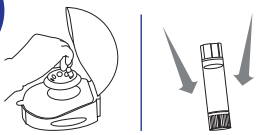
已知外在因素和干扰物质请参阅表 2。

4



重新盖上小瓶/试管的盖子, 全速涡旋 10 秒钟进行混合。

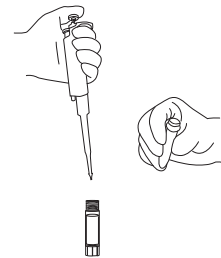
5



如果没有离心机, 请在刚性表面上轻敲加盖的小瓶/试管, 以收集小瓶/试管底部的材料。或者, 短暂离心以收集粘附在小瓶/试管盖子上或上壁上的任何液滴。

6

使用适当的体积进行检测, 并遵循实验室方案或制造商说明处理样本。



7

注意: 可以立即进行稀释并使用。不建议储存稀释的材料。

## 修订历史

出版历史		
修订版	日期	变更说明
A	2023-06-13	根据 IVDR 初始发布
B	2024-08-23	将推荐的水合液从 UVE 缓冲液更改为分子拭子样品缓冲液; 将推荐的水合液体积从 1500 $\mu$ l 更改为 2000 $\mu$ l。
C	2025-07	新增了“参考文献”部分, 更新了 MediMark <sup>®</sup> 地址, 并将 EC Rep 符号替换为 EU Rep。

