

# 使用说明



## 8187 Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

### 预期用途

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

### 摘要和原理

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)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

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)由 6 个独立包装的冻干阳性对照拭子和 6 个独立包装的冻干阴性对照拭子组成。表 1 中的分析物已通过热处理灭活。

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)在 PCR 兼容基质中冻干。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拭子。

表 1: Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)内容物

| 分析物*                                  |
|---------------------------------------|
| 阳性对照                                  |
| <i>Escherichia coli</i> (IMP)         |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM)    |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> (NDM)    |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)    |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48) |
| 阴性对照                                  |
| <i>Escherichia coli</i>               |

\*以  $10^3$ - $10^6$  拷贝/拭子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。
- 灭活冻干拭子仅供一次性使用。水合后,请勿冷冻以重复使用。如果重复使用,灭活的冻干拭子可能无法按预期运行,包括但不限于材料降解或过度稀释导致假阴性结果、污染导致假阳性结果或拭子上生物体未检测到阳性,以及环境污染。
- 在准备使用时才打开铝箔袋。
- 虽然本产品已被灭活,但没有已知的试验或灭活方法可以保证本品不会导致传染。本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
- 本产品不含 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。



## 存放与保存期限

25 °C  
2 °C

将Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)在 2°C-25°C 下储存在原包装中,直至指定的有效期。打开铝箔袋后,立即再水合并使用。再水合拭子在室温 (25°C) 下的使用稳定性期为 6 小时。

如存在以下情况,请勿使用Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab):

- 存储不当
- 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
- 再水合缓冲液,例如待检测所需的样本试剂管
- 能够移液 0.5 - 1000 µl 体积的移液器
- 无核酸酶气溶胶阻隔移液器吸头
- 涡旋

## 使用说明

### 制备

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,使用质量控制装置和检测套组时,可能需要使用特殊设置。
2. 从缺口处撕开小袋。
3. 从袋子中取出拭子,然后按照下面的说明 A 或 B 进一步处理。查阅检测产品说明书,以获取有关处理 质量控制 样本和患者样本的指导。

### A. 用干拭子或预湿拭子直接接种的说明

4. 按照检测制造商的指示插入拭子。请参阅第 6 页上的图解说明。
  - a. 如果方案指示折断拭子,请将拭子插入设备,将拭子从设备底部稍微向上提起并通过将拭子杆推向设备开口处,从而向右折断拭子。折断点应与检测设备或小瓶的尺寸相适应。
5. 按照下列检测使用说明进行处理。

### B. 将拭子放入装有水合液/缓冲液的小瓶/试管中的说明

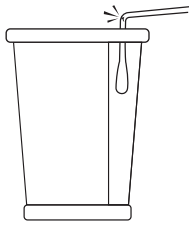
4. 将拭子放入检测制造商推荐的水合液/缓冲液小瓶/试管中。
  - a. 如果未使用检测制造商提供的水合液/缓冲液,请参阅表 2,了解样本体积以及已知的外在因素和干扰物质。
5. 将拭子从小瓶/试管底部提起几毫米,并将拭子杆推向小瓶/试管边缘折断拭子杆,从而折断拭子。
6. 盖上小瓶/试管的盖子,涡旋 10 秒钟或直到拭子水合。
7. 使用适当的体积进行检测,并遵循实验室方案或制造商说明处理样本。
8. 注意:可以立即进行稀释并使用。不建议储存稀释的材料以备将来使用。

表 2:样本体积

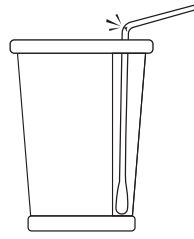
| 水合液/缓冲液 | 最小水合体积  | 混合规格/时间 | 已知外在因素和干扰物质 |
|---------|---------|---------|-------------|
| 样本试剂管   | 5000 µl | 涡旋 10 秒 | 不适用         |

## 限制

- 折断对照拭子时,如果拭子长度对于测试设备或小瓶/试管而言过短,拭子可能会受到推挤并且无法与试剂充分接触。如果拭子剩余长度太长,拭子杆可能会妨碍正确关闭,从而损害测试设备或小瓶的完整性。请勿切割杆,因为可能会发生污染。



❌ 拭子剩余长度太长  
请勿使用。



❌ 拭子剩余长度太长。请勿使用。请勿将拭子杆切割成一定长度。使用新拭子重新开始处理。

- 本产品是未经检测的对照品。其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

本产品使用合适的灭活方法制备。虽然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。

## 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   |
|    | 请查阅使用说明书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

购买者购买本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，购买本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

- Banerjee R, Humphries R. Clinical and laboratory considerations for the rapid detection of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. Virulence. 2017;8(4):427-439. doi:10.1080/21505594.2016.1185577

## 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)



### Decomplix 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

每个试剂盒由 6 个独立包装的冻干阳性对照拭子和 6 个独立包装的冻干阴性对照拭子组成。

**1** 制备



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量控制装置和检测套组时，可能需要使用特殊设置。

**2**



从缺口处撕开小袋。

**3**



从小袋中取出拭子，然后按照说明 A 或 B 进一步处理。查阅检测产品说明书，以获取有关处理质量控制样本和患者样本的指导。

### A. 用干拭子或预湿拭子直接接种的说明

**4**



按照检测制造商的指示插入拭子。

如果方案指示折断拭子，请将拭子插入设备，将拭子从设备底部稍微向上提起并通过将拭子杆推向设备开口处，从而向右折断拭子。折断点应与检测设备或小瓶的尺寸相适应。

**5**

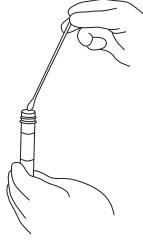
按照下列检测使用说明进行处理。

## B. 将拭子放入装有水合液/缓冲液的小瓶/试管中的说明

4

将拭子放入检测制造商推荐的水合液/缓冲液小瓶/试管中。

如果未使用检测制造商提供的水合液/缓冲液, 请参阅表 2, 了解样本体积以及已知的外在因素和干扰物质。



5

将拭子从小瓶/试管底部提起几毫米, 并将拭子杆推向小瓶/试管边缘折断拭子杆, 从而折断拭子。



6



盖上小瓶/试管的盖子, 涡旋 10 秒钟或直到拭子水合。

7



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。

8

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。

## 修订历史

| 出版历史 |            |  |
|------|------------|--|
| 修订版  | 日期         | 变更说明   |
| A    | 2024-06-21 | 根据 IVDR 初始发布   |
| B    | 2025-08    | 新增了“参考文献”部分,更新了 MediMark® 地址,并将 EC Rep 符号替换为 EU Rep。 |

