

取扱説明書



■ 8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

想定される用途

Bacterial Vaginosis 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、非生存、外部、陽性および陰性対照材料としての使用を目的としています。この製品には、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

Bacterial Vaginosis 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、検出プロセスをモニターするために使用できます。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

Bacterial Vaginosis Control Panel は、個別に包装された6個の凍結乾燥陽性対照ペレットと、個別に包装された6個の凍結乾燥陰性対照ペレットで構成されています。表 1 の分析物は、照射、化学的処理、および熱処理を用いて不活化されています。

Bacterial Vaginosis 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: Bacterial Vaginosis Control Panelの内容

| |
|--------------------------------|
| 分析物* |
| 陽性コントロール |
| <i>Atopobium vaginae</i> |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> |
| 陰性コントロール |
| <i>Lactobacillus crispatus</i> |

*ペレットあたり $10^9 \sim 10^{10}$ RNAコピー (陽性対照)、ペレットあたり $10^4 \sim 10^5$ DNAコピー (陰性対照) の濃度で分析物が添加されます。

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せん。この製品は、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)、またはテクニカルサポート (320.229.7045) または米国フリーダイヤル (1.866.286.6691) にお問い合わせください。
- この製品には、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



Bacterial Vaginosis Control Panel は、指定された有効期限まで元のパッケージに 2°C~25°C で保管してください。ホイルを開けた後は、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。

Bacterial Vaginosis Control Panelは、次の場合は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
- 実施するアッセイに必要な、ヌクレアーゼを含まない水または検体輸送培地 (STM) 緩衝液などの再水和緩衝液
- 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ヌクレアーゼフリー水または検体輸送培地 (STM) 緩衝液のバイアルに水和させます。
 - a. サンプル容量および既知の外因性要因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を硬い表面で軽くたたいて、バイアルの下部に材料を集めます。
 - a. あるいは、短時間遠心分離して、バイアル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の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 |
|------------------|----------|----------------|---------------|
| ヌクレアーゼフリー水 | 100 µl | 10 秒間ボルテックス | 該当なし |
| 検体輸送培地 (STM) 緩衝液 | 2,900 µl | 10 秒間ボルテックス | 該当なし |

制限

- この製品は未測定の対象材料です。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に対応してい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参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、第三者の参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、校正、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校正者ではないため、アッセイの校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

この製品は、適切な不活化方法を使用して調製されました。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、材料は実行可能な標本であるかのように扱う必要があります。

記号のキー

| | | | |
|---|---------------------------------|--|----------|
|  EC REP | 欧州共同体認定代表者 |  IVD | 対外診断薬機器 |
|  LOT | バッチコード(ロット) |  | メーカー |
|  | 生物学的リスク |  CONTROL - | 陰性コントロール |
|  REF | カタログ番号 |  CONTROL + | 陽性コントロール |
|  | 注意 |  QTY | 量 |
|  | CEマーク |  CH REP | 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 |
|  | 再使用禁止 |  UK REP | 英国認定代表者 |
|  | パッケージが破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照のこと |  | 有効期限 |
|  | 健康被害 |  | 水、流体 |
|  | UKCAマーキング |  EU REP | 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

この製品を購入すると、購入者は研究と品質管理に使用できます。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、この製品の購入には転売の権利は付与されません。

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) をご覧ください。

参考文献

- Verhelst, R., Verstraelen, H., et al. (2004). Cloning of 16S rRNA genes amplified from normal and disturbed vaginal microflora suggests a strong association between Atopobium vaginae, Gardnerella vaginalis and bacterial vaginosis. BMC microbiology, 4, 16. doi.org/10.1186/1471-2180-4-16
- Savicheva, A. M. (2024). Molecular Testing for the Diagnosis of Bacterial Vaginosis. International Journal of Molecular Sciences, 25(1), 449. doi.org/10.3390/ijms25010449

支援



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 米国
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

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



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
電子メール: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, 英国
UKRP@ia-uk.com



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, スイス

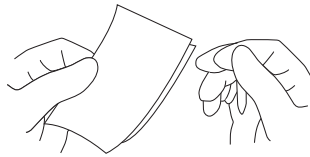
この製品カタログの追加コピーが必要な方は、www.microbiologics.com で入手するか、または info@microbiologics.com までご連絡ください。

図解付き説明書

各キットには、個別包装された 6 個の凍結乾燥陽性対照ペレットと、個別包装された 6 個の凍結乾燥陰性対照ペレットが含まれています。

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

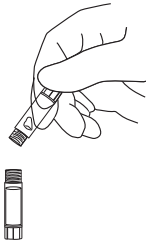
ノッチでポーチを引き裂いて開きます。バイアルをポーチから取り出し、開封する前にペレットがバイアルの下部にあることを確認します。



3

凍結乾燥したペレットをヌクレアーゼフリー水または検体輸送培地 (STM) 緩衝液のバイアルに水和させます。

サンプル容量および既知の外因性要因および干渉物質については、表 2 を参照してください。



4

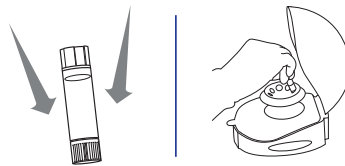
バイアルに再び蓋をし、全速力で 10 秒間ボルテックスして混合します。



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を硬い表面で軽くたたいて、バイアルの下部に材料を集めます。

あるいは、短時間遠心分離して、バイアル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の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

| 発行履歴 | | |
|------|------------|---|
| 改訂 | 日付 | 変更内容 |
| A | 2024-12-16 | 初期リリース |
| B | 2025-09 | 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 Replに置き換え。 |