

사용 지침



8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

용도

Bacterial Vaginosis Control Panel은 표 1의 분석물을 검출하는 핵산 증폭 검사(NAAT) 절차의 성능을 평가하기 위해 실행 불가능, 외부, 양성 및 음성 대조 물질로 사용하기 위한 것입니다. 이 제품에는 정성적 또는 양적 할당 값이 없습니다. 이 대조 물질은 자동화되지 않았으며, 스크리닝, 모니터링 또는 진단에 이용하도록 고안되지 않았습니다. 이 대조 물질은 특정 환자 모집단이나 검체를 위한 것이 아닙니다.

요약 및 원리

Bacterial Vaginosis Control Panel은 표 1의 분석물을 포함하는 분자 검사 분석의 추출, 증폭 및 검출 과정을 모니터링하는 데 사용할 수 있습니다. 품질 관리의 일상적인 사용은 테스트 변동, 로트 간 테스트 키트 성능, 작업자 성능을 모니터링하고 무작위 또는 시스템 오류를 식별하는 데 도움이 됩니다.

구성

Bacterial Vaginosis Control Panel은 6개의 개별 포장 동결건조된 양성 대조 펠릿과 6개의 개별 포장 동결건조된 음성 대조 펠릿으로 구성됩니다. 표 1의 분석물은 방사선 조사, 화학적 및/또는 열처리를 사용하여 비활성화되었습니다.

Bacterial Vaginosis Control Panel은 PCR 호환 매트릭스에서 동결건조됩니다. 유기체는 식물 및 동물 기원 물질, 방부제 및 안정제와 함께 완충 용액으로 준비됩니다. 용액은 바로 사용할 수 있는 펠릿으로 동결 건조됩니다.

표 1: Bacterial Vaginosis Control Panel의 내용물

분석물*
양성 대조
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
음성 대조
<i>Lactobacillus crispatus</i>

*분석물은 펠릿당 $10^9 \sim 10^{10}$ 개의 RNA 카피(양성 대조군) 및 $10^4 \sim 10^5$ 개의 DNA 카피(음성 대조군) 농도로 첨가됩니다.

경고 및 예방 조치

- 체외 진단용으로만 사용 가능합니다.
- 전문적인 용도로만 사용하십시오. 분석 사용에 대해 교육받은 직원이 사용합니다.
- 비활성화 동결건조된 펠릿은 일회용입니다. 수화되면 재사용을 위해 열리지 마십시오.
- 사용할 준비가 될 때까지 호일 파우치를 열지 마십시오.
- 이 제품은 비활성화되었지만 감염을 전파하지 않을 것이라고 확신할 수 있는 알려진 테스트 또는 비활성화 방법은 없습니다. 이 제품은 잠재적인 생물학적 위험으로 취급해야 합니다. 적절한 개인 보호 장비를 착용하시기 바랍니다. 입으로 피펫팅하지 마십시오. 검체를 취급하는 장소에서 담배를 피우거나 먹거나 마시지 마십시오. 국가 및 지역 규정에 따라 유출된 물질을 소독하고 모든 물질을 폐기하시기 바랍니다.



- 자세한 내용은 안전 데이터 시트(SDS)를 참조하십시오. SDS는 Microbiologics의 웹사이트 www.microbiologics.com에 방문하여 1 320 229 7045번 또는 미국 수신자 부담 번호 1 866 286 6691번으로 기술 지원팀에 문의하여 확인할 수 있습니다.
- 이 제품에는 1272/2008/EC에 나열된 유해 물질이 포함되어 있지 않습니다.
- 해당 장치와 관련하여 발생한 중대한 사건은 Microbiologics와 사용자 및/또는 환자가 있는 현지 규제 기관 담당자에게 신고하시기 바랍니다.

보관 및 만료일



Bacterial Vaginosis Control Panel을 2°C~25°C에서 표시된 만료일까지 원래 포장에 보관합니다. 호일을 개봉한 후 재수화하고 즉시 사용하십시오. 실온(25°C)에서 재수화된 펠릿의 사용 중 안정성은 6시간입니다.

다음과 같은 경우 Bacterial Vaginosis Control Panel을 사용해서는 안 됩니다.

- 부적절하게 보관한 경우
- 열이나 습기에 과도하게 노출되었다는 증거가 있는 경우
- 유효 기간이 만료된 경우
- 포장이 훼손된 경우

필요하지만 제공되지 않는 물질

- 핵산 추출 키트 및 분석
- 감지를 위한 계측
- 수행할 분석에 따라 뉴클레아제가 없는 물 또는 검체 수송 매체(STM) 완충액과 같은 재수화 완충액
- 0.5~1000 µl 양을 전달할 수 있는 피펫터
- 뉴클레아제가 없는 에어로졸 장벽 피펫 팁
- 볼텍스 믹서
- 마이크로 원심분리기(선택 사항)

사용 지침

1. 해당 분석에 대해서는 패키지 삽입 자료, 사용 지침 또는 실험실 프로토콜을 읽으시기 바랍니다. 일부 기기 및 분석에는 특수 QC 설정이 장착되어 있습니다. 이러한 경우 QC sets and panels를 사용할 때 특수 설정을 사용해야 할 수도 있습니다.
2. 파우치의 노치 부분을 뜯습니다. 파우치에서 바이알을 꺼내고 개봉하기 전에 펠릿이 바이알 바닥에 있는지 확인하십시오.
3. 뉴클레아제가 없는 물 또는 검체 수송 매체(STM) 완충액이 담긴 바이알에 동결 건조된 펠릿을 수화시킵니다.
 - a. 샘플량 및 알려진 외부 요인 및 간섭 물질은 아래 표 2를 참조하십시오.
4. 바이알을 다시 덮고 최고 속도로 10초 동안 볼텍스 믹서를 사용하여 혼합합니다.
5. 원심분리기를 사용할 수 없는 경우 뚜껑이 있는 바이알을 단단한 표면에 두드려 바이알 바닥에서 재료를 모읍니다.
 - a. 또는 원심분리기를 잠깐 사용하여 바이알의 뚜껑이나 상부 벽에 달라붙은 물방울을 모읍니다.
6. 수행 중인 검사에 적합한 양을 사용하고 샘플 처리를 위한 실험실 프로토콜 또는 제조업체 지침을 따릅니다.
7. 참고: 즉시 희석하여 사용할 수 있습니다. 나중에 사용하기 위해 희석된 재료를 보관하는 것은 권장하지 않습니다.

표 2: 시료량

수화 완충액	최소 수화량	혼합 형식/시간	알려진 외적 요인 및 간섭 물질
뉴클레아제가 없는 물	100µl	10초 동안 볼텍스 믹서를 사용하여 혼합	해당 없음
검체 수송 매체(STM) 완충액	2900µl	10초 동안 볼텍스 믹서를 사용하여 혼합	해당 없음

제한 사항

- 이 제품은 무분석 대조 물질입니다. 모든 기기 및 분석이 다중 표적 대조와 호환되는 것은 아니기 때문에 모든 키트 및 절차와 함께 사용하기에 적합하지 않을 수 있습니다. 사용자는 선택한 장비 및 분석을 통해 이 제품의 성능을 검증할 책임이 있습니다. 제3자 제어 제조업체인 **Microbiologics**는 모든 기기 또는 방법에 대한 독립적이고 편견 없는 성능 평가를 제공하는 품질 대조를 제공합니다. 분석/기기 공급업체가 제공한 대조 물질을 대체하기 위한 것은 아니지만, 제3자 대조 물질을 고려해야 합니다.
- 각 분석물의 목표 농도는 **Microbiologics**의 분석 방법 및 절차에 따라 다릅니다. 이러한 유기체는 온전하고 생존할 수 없으며 모든 PCR 기반 검사 또는 분석과 함께 사용할 수 있습니다. **Microbiologics**는 각 핵산의 존재를 보장하고 증폭할 수 있지만 특정 분석물 농도를 보장하지는 않습니다. 각 실험실은 내부 품질 보증 절차/프로그램에 따라 분석 시스템에서 허용 가능한 값의 자체 범위를 설정해야 합니다. 시간이 지남에 따라 달라질 수 있는 핵산 반응성은 실험실의 기기, 분석 방법, 절차, 보정 또는 기술자에 따라 다릅니다. **Microbiologics**의 분자 대조는 보정기가 아니며 분석 보정 또는 절대 참조 물질로 사용해서는 안 됩니다.

미생물 상태

이 제품은 적절한 비활성화 방법을 사용하여 제조되었습니다. 제품이 무해한지 테스트되었지만 보편적인 실험실 예방 조치가 권장되며 재료는 실행 가능한 표본인 것처럼 취급해야 합니다.

주요 기호

	유럽 공동체의 공인 대리인		체외 진단용 의료 기기
	배치 코드(로트)		제조업체
	생물학적 위험		음성 대조
	카탈로그 번호		양성 대조
	주의		수량
	CE 마크		스위스 공인 대리인
	사용 지침 참조 또는 전자 사용 지침 참조		전화번호
	<n> 회 테스트에 충분한 양 포함		온도 제한
	재사용 금지		영국 책임자
	포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하시기를 바랍니다.		사용 기한
	건강 유해 물질		물, 유체
	UKCA 마킹		EU 공인 대리인

해당되는 기호는 제품 라벨을 참조하십시오.

구매자에 대한 통지

이 제품을 구매하면 구매자는 연구 및 품질 대조에 사용할 수 있습니다. 이 특정 구매 사용 권한 이외의 일반 특허 또는 기타 라이선스는 이에 따라 부여되지 않습니다. 다른 권리는 명시적, 묵시적 또는 금반언에 의해 다른 특허에 양도되지 않습니다. 또한 이 제품의 구매와 함께 재판매에 대한 권리가 부여되지 않습니다.

Microbiologics 로고는 Microbiologics, Inc.의 등록 상표입니다.

웹사이트

최신 기술 정보 및 제품 유효성을 확인하려면 당사의 웹사이트 www.microbiologics.com을 방문하십시오.

참고문헌

- 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

지원



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 미국
www.microbiologics.com

고객 서비스

전화: 1 320 253 7400
미국 수신자 부담 번호: 1 800 599 2847
이메일: info@microbiologics.com

기술 지원

전화: 1 320 229 7045
미국 수신자 부담 번호: 1 866 286 6691
이메일: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, 프랑스
전화번호: 33 (0)4 76 86 43 22
팩스: 33 (0)4 76 17 19 82
이메일: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, 스위스

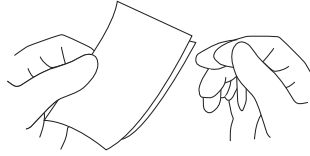
본 제품 삽입물의 추가 카피는 www.microbiologics.com에서 또는 info@microbiologics.com에 이메일을 보내 얻을 수 있습니다.

삽화 설명

각 키트는 개별 포장 동결건조된 양성 대조 펠릿 6개와 개별 포장 동결건조된 음성 대조 펠릿 6개로 구성됩니다.

1

해당 분석에 대해서는 패키지 삽입 자료, 사용 지침 또는 실험실 프로토콜을 읽으시기 바랍니다. 일부 기기 및 분석에는 특수 QC 설정이 장착되어 있습니다. 이러한 경우 QC sets and panels를 사용할 때 특수 설정을 사용해야 할 수도 있습니다.



2

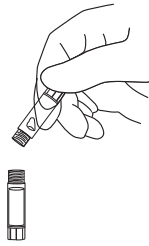


파우치의 노치 부분을 뜯습니다. 파우치에서 바이알을 꺼내고 개봉하기 전에 펠릿이 바이알 바닥에 있는지 확인하십시오.

3

뉴클레아제가 없는 물 또는 검체 수송 매체(STM) 원중액이 담긴 바이알에 동결 건조된 펠릿을 수하시킵니다.

샘플량 및 알려진 외부 요인 및 간섭 물질은 표 2를 참조하십시오.



4

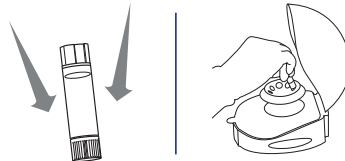


바이알을 다시 덮고 최고 속도로 10초 동안 볼텍스 믹서를 사용하여 혼합합니다.

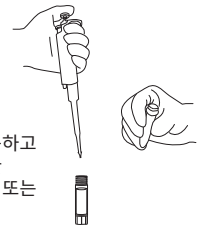
5

원심분리를 사용할 수 없는 경우 뚜껑이 있는 바이알을 단단한 표면에 두드려 바이알 바닥에서 재료를 모읍니다.

또는 원심분리를 잠깐 하여 바이알의 뚜껑이나 상부 벽에 달라붙은 물방울을 모읍니다.



6



수행 중인 검사에 적합한 양을 사용하고 샘플 처리를 위한 실험실 프로토콜 또는 제조업체 지침을 따릅니다.

7

참고: 즉시 희석하여 사용할 수 있습니다. 나중에 사용하기 위해 희석된 재료를 보관하는 것은 권장하지 않습니다.

개정 이력

출판 이력		
개정판	날짜	변경 사항 설명
A	2024-12-16	초기 릴리스
B	2025-09	참고문헌 섹션을 추가하고, MediMark 주소를 업데이트했으며, EC 대표 기호를 EU 대표 기호로 교체했습니다.