

# GEBRAUCHSANWEISUNG



## 8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

### VERWENDUNGSZWECK

Das Bacterial Vaginosis Control Panel ist als nicht lebensfähiges, externes Positiv- und Negativkontrollmaterial zur Bewertung der Leistung von Nukleinsäureamplifikationstestverfahren (NAAT-Verfahren) bestimmt, mit denen die in der Tabelle 1 aufgeführten Analyten nachgewiesen werden. Dieses Produkt hat keinen qualitativen oder quantitativen zugewiesenen Wert. Dieses Kontrollmaterial ist nicht automatisiert und nicht zur Verwendung für Screening, Überwachung oder Diagnose vorgesehen. Diese Kontrolle ist nicht für eine spezifische Patientenpopulation oder Probe vorgesehen.

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSÄTZE

Das Bacterial Vaginosis Control Panel kann verwendet werden, um den Extraktions-, Amplifikations- und Nachweisprozess von molekularen Test-Assays zu überwachen, die die Analyten in Tabelle 1 enthalten. Der routinemäßige Einsatz von Qualitätskontrollen überwacht die Testvariation, die Leistung des Testkits von Charge zu Charge und die Bedienerleistung und hilft bei der Identifizierung zufälliger oder systemischer Fehler.

### ZUSAMMENSETZUNG

Das Bacterial Vaginosis Control Panel besteht aus 6 einzeln verpackten lyophilisierten Positivkontrolle-Pellets und 6 einzeln verpackten lyophilisierten Negativkontrolle-Pellets. Die Analyten in Tabelle 1 wurden durch Bestrahlung, sowie chemische und thermische Behandlungen inaktiviert.

Das Bacterial Vaginosis Control Panel ist 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.

Tabelle 1: Inhalt des Bacterial Vaginosis Control Panel

Analyten*
<b>Positivkontrolle</b>
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<b>Negativkontrolle</b>
<i>Lactobacillus crispatus</i>

\* Analyten werden in einer Konzentration von  $10^9$  –  $10^{10}$  RNA-Kopien pro Pellet (Positivkontrolle) und  $10^4$  –  $10^5$  DNA-Kopien pro Pellet (Negativkontrolle) zugegeben.

### 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 dieses Produkt inaktiviert wurde, gibt es keine bekannte Test- oder Inaktivierungsmethode, die sicherstellen kann, dass es keine Infektion überträgt. Dieses Produkt muss 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 SDS ist auf der Website von Microbiologics unter [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) oder durch Kontaktaufnahme mit dem Technical Support unter 320.229.7045 oder der in den USA gebührenfreien Nummer 1.866.286.6691 zugänglich.
- Dieses Produkt enthält keine in 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



Das Bacterial Vaginosis Control Panel bei 2 °C – 25 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum in der Originalverpackung aufbewahren. Nach dem Öffnen der Folie rehydrieren und sofort verwenden. Die Gebrauchsstabilität des rehydrierten Pellets bei Raumtemperatur (25 °C) beträgt 6 Stunden.

Das Bacterial Vaginosis Control Panel sollte nicht verwendet werden, wenn:

- Bei unsachgemäßer Lagerung
- Bei Anzeichen einer übermäßigen Wärme- oder Feuchtigkeitsexposition
- Bei abgelaufenem Verfallsdatum
- Bei beschädigter Verpackung

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Nukleinsäure-Extraktionskit und -Assay
- Instrumente zur Detektion
- Rehydrationspuffer wie nukleasefreies Wasser oder Proben transportmedien (STM) je nach durchzuführendem 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 Kerbe 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 Fläschchen mit nukleasefreiem Wasser oder Proben transportmedium(STM)-Puffer hydratisieren.
  - a. Das Probenvolumen und die bekannten extrinsischen Faktoren und Störsubstanzen bitte der Tabelle 2 unten entnehmen.
4. Das Fläschchen wieder verschließen und 10 Sekunden bei voller Geschwindigkeit durchmischen.
5. Wenn keine Zentrifuge zur Verfügung steht, das verschlossene Fläschchen auf eine feste Oberfläche klopfen, um Material am Boden des Fläschchens zu erfassen.
  - a. Alternativ kurz zentrifugieren, um alle Tröpfchen aufzufangen, die an der Kappe oder den oberen Wänden des Fläschchens haften.
6. Das geeignete Volumen für den durchzuführenden Assay verwenden und die Laborprotokolle oder Herstelleranweisungen für die Verarbeitung einer Probe befolgen.
7. Hinweis: Verdünnungen können sofort durchgeführt und verwendet werden. Die Lagerung von verdünntem Material zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

Tabelle 2: Probenvolumen

Hydratisierungspuffer	Minimales Hydratisierungsvolumen	Mischformat/-dauer	Bekannte extrinsische Faktoren und Störstoffe
Nukleasefreies Wasser	100 µl	10 Sekunden durchmischen	n. z.
Puffer für Proben transportmedium (STM)	2900 µl	10 Sekunden durchmischen	n. z.













## EINSCHRÄNKUNGEN

- Bei diesem Produkt handelt es sich um ungeprüftes Kontrollmaterial. Es ist 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

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

## WICHTIGE SYMBOLE

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung		Hersteller
	Biologische Risiken		Negativkontrolle
	Bestellnummer		Positivkontrolle
	Achtung		Anzahl
	CE-Kennzeichnung		Bevollmächtigter in der Schweiz
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Telefonnummer
	Ausreichend für <n> Tests		Temperaturbeschränkung
	Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Verfallsdatum
	Gesundheitsgefährdung		Wasser, Flüssigkeit
	UKCA-Kennzeichnung		Bevollmächtigter EU-Vertreter

*Die zutreffenden Symbole sind auf den Produktetiketten angegeben.*

## MITTEILUNG AN DIE KÄUFER

Der Kauf dieses Produkts ermöglicht es dem Käufer, es 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 dieses Produkts keine Rechte zum Weiterverkauf verliehen.

Das Microbiologics-Logo ist eine eingetragene Marke von Microbiologics, Inc.

## WEBSEITE

Besuchen Sie unsere Website [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), um aktuelle technische Informationen sowie Hinweise zur Produktverfügbarkeit zu erhalten.

## LITERATURVERZEICHNIS

- 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

## HILFE



### Microbiologics, Inc.

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

### Kundendienst

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

### Technischer Kundendienst

Tel.: +1.320.229.7045  
Gebührenfrei (USA): +1.866.286.6691  
E-Mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### 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](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Vereinigtes  
Königreich  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Schweiz

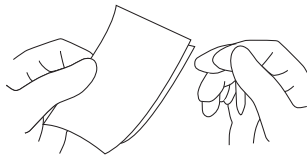
Weitere Exemplare dieser Verpackungsbeilage können unter [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) oder per E-Mail an [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com) angefordert werden.

## ILLUSTRIERTE ANWEISUNGEN

Jedes Set besteht aus 6 einzeln verpackten lyophilisierten Positivkontrolle-Pellets und 6 einzeln verpackten lyophilisierten Negativkontrolle-Pellets.

**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 und Panels die spezielle Einstellung zu verwenden.



**2**

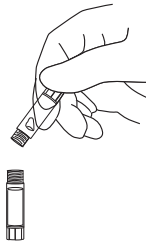
Den Beutel an der Kerbe aufreißen. Das Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.



**3**

Das lyophilisierte Pellet in ein Fläschchen mit nukleasefreiem Wasser oder Probentransportmedium(STM)-Puffer hydratisieren.

Das Probenvolumen und die bekannten extrinsischen Faktoren und Störsubstanzen bitte der Tabelle 2 entnehmen.



**4**

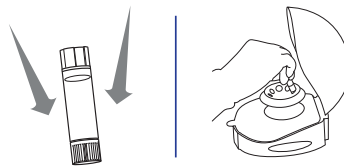
Das Fläschchen wieder verschließen und 10 Sekunden bei voller Geschwindigkeit durchmischen.



**5**

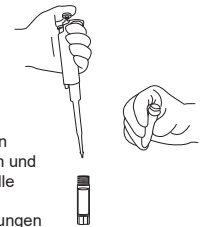
Wenn keine Zentrifuge zur Verfügung steht, das verschlossene Fläschchen auf eine feste Oberfläche klopfen, damit sich das Material am Boden des Fläschchens sammelt.

Alternativ kurz zentrifugieren, um alle Tröpfchen aufzufangen, die an der Kappe oder den oberen Wänden des Fläschchens haften.



**6**

Das geeignete Volumen für den durchzuführenden Assay verwenden und die Laborprotokolle oder Herstelleranweisungen für die Verarbeitung einer Probe befolgen.



**7**

Hinweis: Verdünnungen können sofort durchgeführt und verwendet werden. Die Lagerung von verdünntem Material zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

## REVISIONSVERLAUF ---

Veröffentlichungsverlauf		
Revision	Datum	Beschreibung der Änderung
A	2024-12-16	Erstveröffentlichung
B	2025-09	Abschnitt „Literaturverzeichnis“ hinzugefügt, MediMark®-Adresse aktualisiert und Symbol für EC-Vertretung durch EU-Vertretung ersetzt.