



IVD CE

Gebrauchsanweisung der HPV16/18/45 Nukleinsäure-Assay-Kontrolle

[REF. UND SPEZIFIKATIONEN]

REF.	CRM1020602-1	
1 SET		
SPEZIFIKATIONEN	1 Positivkontrolle	1 Negativkontrolle
REF.	CRM1020602-5	
5 SETS		
SPEZIFIKATIONEN	5 Positivkontrollen	5 Negativkontrollen

[VERWENDUNGSZWECK]

Das Produkt wird mit Verfahren der HPV16/18/45 Nucleic Acid Test Card verwendet, die für den qualitativen Nachweis von Nukleinsäure von HPV16, HPV18 und HPV45 in einer klinischen Probe entwickelt wurde, um die Testleistung zu überwachen und die Genauigkeit von Labortests zu bewerten.

[VERFAHRENSGRUNDSÄTZE]

Die Positivkontrolle enthält nicht-replikative rekombinante Viren und kann daher verwendet werden, um die Testleistung und -genauigkeit über das gesamte Verfahren hinweg zu bewerten, da verkapselte Viren extrahiert und amplifiziert werden müssen.

Das Produkt enthält rekombinante Viruspartikel mit Sequenzen, die das partielle HPV16/18/45-Genom umfassen.

Die Positivkontrolle und Negativkontrolle enthalten auch rekombinante Viruspartikel mit Sequenzen aus dem humanen β -Actin-Gen (ACTB).

Dem Produkt sind keine Werte zugewiesen. Die spezifische Leistung ist je nach Hersteller, Verfahren, Chargennummern und Labors unterschiedlich.

[WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN]

Für die in-vitro-Diagnostik.

Behandeln Sie alle Proben und Kontrollen als potenziell infektiös.

Befolgen Sie beim Umgang mit dem Produkt die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt des Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz.

Wischen Sie verschüttete Flüssigkeiten sofort mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung oder 75%igem Ethanol ab.

Vermeiden Sie beim Öffnen und Schließen des Produkts eine mikrobielle und Kreuzkontamination des Produkts. Befolgen Sie die Verfahren der Guten Laborpraxis.

Führen Sie den Test in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durch.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

Entsorgen Sie die Behälter und den nicht verwendeten Inhalt gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen. Entleeren Sie keine Kontrollen in Abflüsse.

Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände

[ANWEISUNGEN FÜR DIE LAGERUNG]

Lagerung bei 2–28 °C, Haltbarkeitsdauer 13 Monate.

Das Herstellungsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

[VERFAHREN]

Verarbeiten Sie das Produkt gemäß den Anweisungen für unbekannte Proben in den Testkits oder den Standardbetriebsverfahren des Labors.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

1. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Test durchführen.
2. Stellen Sie vor dem Öffnen des Röhrchens sicher, dass sich die lyophilisierte Perle am Boden des Röhrchens befindet. Wenn sich die Perle gelöst hat, halten Sie die Oberseite des Röhrchens fest und klopfen das Röhrchen nach unten aus, um die Perle zum Boden des Röhrchens zu bewegen.
3. Schrauben Sie die Kappen ab, um die Röhrchen zu öffnen. Füllen Sie die lyophilisierte Perle vorsichtig aus dem positiven oder negativen Kontrollfläschchen in das Röhrchen mit dem Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02, stellen Sie das Röhrchen dann auf den Kopf oder auf einen Vortex-Mixer und schütteln Sie es gründlich durch, bis sich die Perle vollständig aufgelöst hat.
4. Übertragen Sie die rekonstituierte Kontrolle auf eine Testkarte als wäre sie eine Patientenprobe, die wie in Abschnitt „Probentests“ in der Gebrauchsanweisung der HPV16/18/45 Nucleic Acid Test Cards beschrieben getestet wurde. Rekonstituierte Kontrollen müssen unverzüglich getestet werden.

HINWEIS: Die von den Herstellern der Testkits angegebenen TESTVERFAHREN müssen genau eingehalten werden. Abweichungen von den durch die Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Da dem Produkt keine Werte zugewiesen sind, wird empfohlen, dass jedes Labor die Verwendung jeder Produktcharge mit jedem spezifischen Assay-System vor der routinemäßigen Verwendung im Labor validiert.

[ERWARTETE ERGEBNISSE]

	Test des Zielgens	Anzeige der Testergebnisse in der Software
Positiv-kontrolle	HPV 16	Positiv
	HPV 18	Positiv
	HPV 45	Positiv
Negativ-kontrolle	HPV 16	Negativ
	HPV 18	Negativ
	HPV 45	Negativ

Wenn die positive/negative Kontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse liefert, ist das gesamte Kontrollverfahren ungültig. Bitte wenden Sie sich an unser technisches Supportteam unter service@pluslife.com oder an Ihren lokalen Händler.

[EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS]

Das Produkt dient der Qualitätssicherung und darf nicht zur Kalibrierung oder als primäre Referenzvorbereitung in Testverfahren verwendet werden.

[REFERENZEN]

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. *Clin. Chem.* 43:9 1618-1621, 1997.
2. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline– Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

[HERSTELLER]



Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.
Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District,
Guangzhou, Guangdong, China
+86-20-31703986
www.pluslife.com
service@pluslife.com

[EU-Vertretung]

EC REP

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA
Capelle aan den IJssel, The Netherlands
Tel: +31(0)10 3034500, +31(0)2021 11106
ec.rep@sungogroup.com

[ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE]

	CE-Zeichen		Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis		In-vitro-Diagnostikum
	Negativkontrolle		Positivkontrolle
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		

Version: A/1

Datum: März 2023