

NOTICE TO USER

If a serious incident occurs in relation to this device, the incident should be reported to the manufacturer and to the appropriate competent authority of the member state in which the user and/or the patient is established. To report to the manufacturer, see the contact information provided in the Customer service section or Technical assistance section of these instructions.

For laboratory professional use only.

INTENDED USE

For In Vitro Diagnostic Use. The Abbott RealTime High Risk HPV Controls are used to establish run validity of the Abbott RealTime High Risk HPV assay when used for the detection of high risk human papillomavirus (HPV) DNA in clinical specimens.

INTENDED USER

The intended users for the Abbott RealTime High Risk HPV assay are laboratory and healthcare professionals.

CONTENTS

- CONTROL** – Abbott RealTime High Risk HPV Negative Control (List No. 2N09Z) (12 vials, 0,5 mL per vial). <0.01% noninfectious DNA with Beta Globin sequence in a buffered solution with carrier DNA. Preservatives: sodium azide and 0.15% ProClin 950.
- CONTROL** + Abbott RealTime High Risk HPV Positive Control (List No. 2N09A) (12 vials, 0,5 mL per vial). <0.01% noninfectious DNA with HPV and Beta Globin sequences in a buffered solution with carrier DNA. Preservatives: sodium azide and 0.15% ProClin 950.
- The Abbott RealTime High Risk HPV Control Kit must only be used with the Abbott RealTime High Risk HPV assay (List No. 2N09).

STANDARDIZATION

Standardization is achieved by manufacturing to a pre-determined concentration of each plasmid.

For these linearized plasmid targets, the qualified starting materials are purified plasmids that are received from a certified vendor or vendors:

- HPV Positive Control plasmids:
 - HPV 16 DNA Plasmid
 - HPV 18 DNA Plasmid
 - HPV 58 DNA Plasmid
 - Beta Globin DNA Plasmid
- HPV Negative Control plasmids:
 - HPV Internal Control DNA Plasmid


PRECAUTIONS

- IVD**
- Do not use beyond expiration date.

Components of the Abbott RealTime High Risk HPV Control Kit (List No. 2N09-80) contain the following components:

- 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one
- Sodium azide

The following warnings apply:

	Warning	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.	
H317	May cause an allergic skin reaction.	
P261	Avoid breathing mist / vapours / spray.	
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.	
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.	
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.	
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.	



−10°C

SHIPPING CONDITIONS

Ship on dry ice.

TECHNICAL ASSISTANCE

For technical assistance, call Abbott Technical Services at 1-800-553-7042 (within the US) or +49-6122-580 (outside the US), or visit the Abbott website at www.molecular.abbott.

	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany
--	--

December 2021

© 2008, 2021 Abbott. All Rights Reserved.

HINWEIS FÜR DEN BENUTZER

Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit diesem Produkt sollte der Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnhaft sind, gemeldet werden. Kontaktinformationen zum Hersteller enthält der Abschnitt „Kundendienst“ in dieser Packungsbeilage.

Nur für die professionelle Anwendung im Labor.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum. Die Abbott RealTime High Risk HPV Controls dienen zur Sicherstellung der Testgültigkeit des Abbott RealTime High Risk HPV Assays beim Nachweis von DNA des humanen Hochrisiko-Papillomavirus (HPV) in Patientenproben.

VORGESEHENE BENUTZER

Die vorgesehenen Benutzer des Abbott RealTime High Risk HPV Assays sind Fachpersonal in Laboren und medizinischen Einrichtungen.

INHALT

- CONTROL** – Abbott RealTime High Risk HPV Negative Control (Best.-Nr. 2N09Z) (12 Fläschchen, je 0,5 ml). <0,01 % nicht infektiöse DNA mit Beta-Globin-Sequenz in einer gepufferten Lösung mit Träger-DNA. Konservierungsmittel: Natriumazid und 0,15 % ProClin 950.
- CONTROL** + Abbott RealTime High Risk HPV Positive Control (Best.-Nr. 2N09A) (12 Fläschchen, je 0,5 ml). <0,01 % nicht infektiöse DNA mit HPV und Beta-Globin-Sequenzen in einer gepufferten Lösung mit Träger-DNA. Konservierungsmittel: Natriumazid und 0,15 % ProClin 950.
- Der Abbott RealTime High Risk HPV Control Kit darf nur mit dem Abbott RealTime High Risk HPV Assay (Best.-Nr. 2N09) verwendet werden.

STANDARDISIERUNG

Die Standardisierung wird erreicht, indem jedes Plasmid in einer zuvor festgelegten Konzentration hergestellt wird.

Die qualifizierten Ausgangsmaterialien für diese linearisierten Plasmid-Ziele sind gereinigte Plasmide, die von einem oder mehreren zertifizierten Anbietern bezogen werden:

- Plasmide für HPV Positive Kontrolle:
 - HPV 16 DNA-Plasmid
 - HPV 18 DNA-Plasmid
 - HPV 58 DNA-Plasmid
 - Beta-Globin-DNA-Plasmid
- Plasmide für HPV Negative Kontrolle:
 - HPV Interne Kontrolle DNA-Plasmid


VORSICHTSMASSNAHMEN

- IVD**
- Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Komponenten des Abbott RealTime High Risk HPV Control Kit (Best.-Nr. 2N09-80) enthalten die folgenden Bestandteile:

- 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on
- Natriumazid

Es gelten die folgenden Gefahrenhinweise:

	Achtung	
EUH032	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.	
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.	
P261	Einatmen von Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.	
P280	Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen.	
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.	
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.	
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.	
P362+P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.	
P501	Inhalt / Behälter gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.	




−10°C

TRANSPORTBEDINGUNGEN

Auf Trockeneis versenden.

KUNDENDIENST

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter 1-800-553-7042 (innerhalb der USA) oder +49-6122-580 (außerhalb der USA) oder besuchen Sie die Internetseite von Abbott unter www.molecular.abbott.

	ProClin ist Eigentum des Rechteinhabers.
	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany

Dezember 2021

© 2008, 2021 Abbott. Alle Rechte vorbehalten.

AVIS AUX UTILISATEURS

Si un incident grave se produit avec cet appareil, signaler l'incident au fabricant ainsi qu'aux autorités nationales compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouvent. Afin de contacter le fabricant, se reporter aux coordonnées indiquées dans la partie Service Clients ou Assistance technique de cette notice.

Réservé à un usage professionnel en laboratoire.

DOMAINE D'APPLICATION

Pour diagnostic *in vitro*. Les Abbott RealTime High Risk HPV Controls sont utilisés pour établir la validité du test Abbott RealTime High Risk HPV lors de la détection de l'ADN du papillomavirus humain (HPV) à haut risque dans les échantillons cliniques.

UTILISATEURS CONCERNES

Le test Abbott RealTime High Risk HPV est destiné au personnel de laboratoire et aux professionnels de santé.

COMPOSITION

- CONTROL** – Abbott RealTime High Risk HPV Negative Control (Réf. 2N09Z) (12 flacons de 0,5 ml chacun). < 0,01 % d'ADN non infectieux avec une séquence bêta-globine dans une solution tampon contenant de l'ADN entraîneur. Conservateurs : azide de sodium et ProClin 950 à 0,15 %.
- CONTROL** + Abbott RealTime High Risk HPV Positive Control (Réf. 2N09A) (12 flacons de 0,5 ml chacun). < 0,01 % d'ADN non infectieux avec de l'HPV et des séquences bêta-globine dans une solution tampon contenant de l'ADN entraîneur. Conservateurs : azide de sodium et ProClin 950 à 0,15 %.
- L'Abbott RealTime High Risk HPV Control Kit ne doit être utilisé qu'avec le test Abbott RealTime High Risk HPV (Réf. 2N09).

STANDARDISATION

La standardisation est obtenue par la fabrication à une concentration prédéterminée de chaque plasmide.

Pour ces cibles de plasmides linéarisés, les substances de départ qualifiées sont des plasmides purifiés obtenus auprès d'un ou de fournisseur(s) certifié(s) :

- Plasmides du contrôle positif HPV :
 - ADN plasmidique de l'HPV 16
 - ADN plasmidique de l'HPV 18
 - ADN plasmidique de l'HPV 58
 - ADN plasmidique bêta-globine
- Plasmides du contrôle négatif HPV :
 - ADN plasmidique de l'HPV de contrôle interne


PRECAUTIONS

- IVD**
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

L'Abbott RealTime High Risk HPV Control Kit (Réf. 2N09-80) contient les composants suivants :

- 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one
- Azide de sodium

Les mises en garde suivantes s'appliquent :

	Mise en garde	
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.	
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.	
P261	Eviter de respirer les brouillards / vapeurs / aérosols.	
P280	Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux.	
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.	
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.	
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.	
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.	
P501	Éliminer le contenu / récipient conformément aux réglementations locales.	



−10°C

CONDITIONS D'EXPEDITION

Expédier sur de la carboglace.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour obtenir une assistance technique, appeler le Service Clients Abbott au 1-800-553-7042 (aux Etats-Unis) ou au +49-6122-580 (en dehors des Etats-Unis), ou consulter le site Internet d'Abbott à l'adresse suivante : www.molecular.abbott.

	ProClin est la propriété de son détenteur.
	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany

Décembre 2021

© 2008, 2021 Abbott. Tous droits réservés.