

BRUKSANVISNING



8246 Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab)

TILTENKT BRUK

Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab) er tiltenkt brukt som ikke levedyktige, eksterne, positive og negative kontrollmaterialer for å evaluere ytelsen til prosedyrene for nukleinsyreamplifikasjonstesting (NAAT) for påvisning av analyttene i tabell 1. Dette produktet har ingen kvalitativ eller kvantitativ tilordnet verdi. Dette kontrollmaterialet er ikke-automatisert og skal ikke brukes til screening, overvåking eller diagnostisering. Denne kontrollen er ikke tiltenkt noen bestemt pasientpopulasjon eller prøve.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab) kan brukes til å overvåke ekstraksjons-, amplifikasjons- og påvisningsprosessen for analyser av molekylær testing som inkluderer analyttene i tabell 1. Rutinemessig bruk av kvalitetskontroller overvåker testvariasjoner, testsettytelsen fra parti til parti samt operatørytelsen, og bidrar til å identifisere tilfeldige eller systemiske feil.

SAMMENSETNING

Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab) består av 6 individuelt pakke de lyofiliserte vattpinner for positiv kontroll og 6 individuelt pakke de lyofiliserte vattpinner for negativ kontroll. Analyttene i tabell 1 har blitt inaktivert ved hjelp av bestråling, kjemiske og termiske behandlinger.

Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab) er lyofilisert i en PCR-kompatibel matrise. Organismene klargjøres i en bufret løsning med materialer av plantemessig og animalsk opprinnelse, konserveringsmidler og stabilisatorer. Løsningen er lyofilisert i en vattpinne som er klar til bruk.

Tabell 1: Innholdet i Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab)

| Analytter* |
|------------------------------------|
| Positiv kontroll |
| Influenza A (H1N1) Virus |
| Influenza A (H3N2) Virus |
| Influenza B Virus |
| Respiratory Syncytial Virus A |
| SARS-CoV-2 Virus |
| Human lung epithelial cells (A549) |
| Negativ kontroll |
| Coxsackievirus B1 |
| Human lung epithelial cells (A549) |

*Alle analytter tilsettes ved en målkonsentrasjon på 10^4 - 10^6 kopier per vattpinne. Dette er tilførte konsentrasjoner og er ikke representative for uthentbare konsentrasjoner eller forventede verdier.


ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk. Skal brukes av personell som har opplæring i bruken av analysen.
- De inaktiverte lyofiliserte vattpinnene er kun til engangsbruk. Når de er hydrert, må de ikke fryses for gjenbruk. Hvis de brukes på nytt, kan det hende at de inaktiverte lyofiliserte vattpinnene ikke fungerer som forventet, inkludert, men ikke begrenset til, nedbrytning eller overfortynning av materiale som fører til falskt negative resultater, forurensning som fører til falskt positive resultater eller positiv påvisning av organismer som ikke finnes på vattpinnen, samt fører til miljøforurensning.



- Ikke åpne folieposen før de er klare til bruk.
- Selv om dette produktet har blitt inaktivert, er det ingen kjente tester eller inaktiveringsmetoder som kan garantere at det ikke vil overføre infeksjon. Dette produktet må behandles som en potensiell biologisk fare. Bruk egnet personlig verneutstyr. Ikke bruk munnpipettering. Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøvene håndteres. Desinfiser eventuelt søl, og avhend alt materiale i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.
- Se sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet – SDS) for mer detaljert informasjon. Du finner SDS på Microbiologics-nettsiden på www.microbiologics.com eller ved å kontakte kundeservice på info@microbiologics.com.
- Dette produktet inneholder ingen farlige stoffer som står oppført i 1272/2008/EF.
- Rapport alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, til Microbiologics og lokale tilsynsmyndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten er basert.

LAGRING OG UTLØPSDATO

 Oppbevar Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab) ved 2 °C - 25 °C i originalemballasjen frem til angitt utløpsdato. Når folieposen er åpnet, rehydrer og bruk umiddelbart. Stabiliteten til den rehydrerte vattpinnen under bruk i romtemperatur (25 °C) er 5 timer.

Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab) skal ikke brukes hvis:

- De er lagret på feil måte
- De viser tegn på overdreven eksponering for varme eller fuktighet
- Utløpsdatoen er passert
- Emballasjen er skadet

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE FØLGER MED

- Nukleinsyreekstraksjonssett og analyse
- Instrumenter for påvisning
- Rehydreringsvæske/-buffer, som nukleasefritt vann, fosfatbufret saltvann eller prøvetransportmedier, som kreves for analysen som skal utføres
- Pipetter som kan tilføre volum på 0,5 µl - 1000 µl
- Nukleasefrie pipettespisser med aerosolbarriere
- Vortex-sentrifuge (valgfritt)

BRUKSANVISNING

Klargjøring

1. Les pakningsvedlegget, bruksanvisningen eller laboratorieprotokollen for den gjeldende analysen. Noen instrumenter og analyser er utstyrt med spesielle QC-innstillinger. I disse tilfellene kan det være nødvendig å bruke den spesielle innstillingen ved bruk av QC sets and panels.
2. Åpne posen ved å rive fra hakket.
3. Fjern vattpinnen fra posen og behandle videre ved å følge instruksjonene A eller B nedenfor. Se analyseproduktvedlegget for veiledning om behandling av QC-prøver og pasientprøver.

A. Instruksjoner for direkte inokulering med tørr eller forhåndsfuktet vattpinne

4. Sett inn vattpinnen som instruert av analyseprodusenten. Se illustrerte instruksjoner på side 6.
 - a. Hvis protokollinstruksjonen er å knekke vattpinnen, setter du vattpinnen inn i enheten, løfter vattpinnen litt opp fra bunnen av enheten og knekker/brekker vattpinnen mot høyre ved å skyve skaftet på vattpinnen mot åpningen av enheten. Knekkpunktet skal være egnet for størrelsen på testenheten eller hetteglasset.
5. Behandle i henhold til bruksanvisningen for analyse.

B. Instruksjoner for plassering av vattpinne i et hetteglass/rør med hydrerende væske/buffer

4. Plasser vattpinnen i hetteglasset/røret med en hydreringsvæske/buffer som anbefales av analyseprodusenten.
 - a. Hvis du ikke bruker en medfølgende hydreringsvæske/buffer fra analyseprodusenten, se tabell 2 nedenfor for prøvolum og kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer.
5. Knekk vattpinnen ved å løfte vattpinnen noen millimeter fra bunnen av hetteglasset/røret, og skyv skaftet på vattpinnen mot kanten for å knekke den.
6. Sett hetten på hetteglasset/røret igjen, og kjør i vortex-sentrifuge eller rist kraftig i 10 sekunder eller til vattpinnen er hydrert.

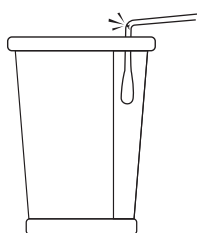
7. Bruk riktig volum for analysen som utføres, og følg laboratorieprotokoller eller produsentens instruksjoner for behandling av en prøve.
8. Merknad: Det kan utføres fortynninger for umiddelbar bruk. Det anbefales ikke å oppbevare fortynnet materiale for fremtidig bruk.

Tabell 2: Prøvevolum

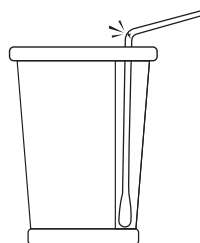
| Hydreringsvæske/buffer | Minimum hydreringsvolum | Blandingsformat/-tid | Kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer |
|------------------------|-------------------------|---|--|
| Nukleasefritt vann | 300 µl | Kjør i vortex-sentrifuge eller rist kraftig i 10 sekunder | Ikke aktuelt |
| Prøvetransportmedier | 3000 µl | Kjør i vortex-sentrifuge eller rist kraftig i 10 sekunder | Ikke aktuelt |

BEGRENSNINGER

- Hvis vattpinnen er for kort for testenheten eller hetteglasset/røret når den knekkes, kan vattpinnen bli ustødig og ikke få tilstrekkelig kontakt med reagensene. Hvis vattpinnen blir stående for lenge, kan vattpinneskafet kompromittere integriteten til testenheten eller hetteglasset ved å forhindre riktig lukking. IKKE kutt skafet, da det kan oppstå forurensning.



✘ Vattpinnen ble etterlatt i for kort tid. Skal IKKE brukes.




























✘ Vattpinnen ble etterlatt for lenge. Skal IKKE brukes. IKKE kutt skafet i lengden. Start prosessen på nytt med en ny vattpinne.

- Dette produktet er uanalysert kontrollmateriale. Det er kanskje ikke egnet for bruk sammen med alle sett og prosedyrer, da ikke alle instrumenter og analyser er kompatible med kontroller med flere mål. Kunden er ansvarlig for å kontrollere ytelsen av dette produktet med sine utvalgte instrumenter og analyse(r). Som tredjeparts kontrollprodusent tilbyr Microbiologics kvalitetskontroller som gir en uavhengig, objektiv vurdering av ytelse med alle slags instrumenter og metoder. Selv om de ikke er ment å erstatte kontrollmaterialer levert av analyse-/instrumentleverandøren, bør tredjeparts kontrollmaterialer vurderes.
- Målkonsentrasjoner av hver analytt er spesifikke for Microbiologics' analysemetode og -prosedyrer. Disse organismene er intakte, ikke-levedyktige og kan brukes med alle PCR-baserte tester eller analyser. Microbiologics garanterer at hver nukleinsyre er til stede og kan amplifiseres, men garanterer ikke spesifikke analyttkonsentrasjoner. Hvert laboratorium må etablere sitt eget område for akseptable verdier i analysesystemet sitt i henhold til interne kvalitetssikringsprosedyrer/-programmer. Nukleinsyreaktivitet, som kan variere over tid, er avhengig av laboratoriets instrumenter, analysemetode, prosedyrer, kalibrering eller teknikere. Microbiologics' molekylære kontroller er ikke kalibratorer og skal ikke brukes til analysekalibrering eller som absolutt referansemateriale.

MIKROBIOLOGISK TILSTAND

Dette produktet ble klargjort ved hjelp av egnede inaktiveringsmetoder. Selv om produktet har blitt testet for harmløshet anbefales det å følge universelle laboratorieforholdsregler, og materialet skal behandles som om det var en levedyktig prøve.

SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | Autorisert representant i EU |  | In vitro-diagnostisk medisinsk enhet |
|  | Batchkode (parti) |  | Produsent |
|  | Biologiske risikoer |  | Negativ kontroll |
|  | Katalognummer |  | Positiv kontroll |
|  | Forsiktighet |  | Kvantitet |
|  | CE-merke |  | Sveitsisk autorisert representant |
|  | Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning |  | Telefonnummer |
|  | Inneholder nok til <n> tester |  | Temperaturgrense |
|  | Enhet for pasientnær testing |  | Britisk samsvarsmerke |
|  | Må ikke brukes om igjen |  | Ansvarlig person i Storbritannia |
|  | Skal ikke brukes hvis pakken er skadet. Se også bruksanvisningen |  | Bruk innen-dato |
|  | Helsefare |  | Vann; Væske |
|  | EU-autorisert representant | | |

Se produktetiketter for aktuelle symboler.

MERKNAD FOR KJØPERE

Kjøp av dette produktet gir kjøperen tillatelse til å ta det i bruk til forskning og kvalitetskontroll. Ingen generelle patenter eller andre lisenser av noe som helst slag annet enn denne spesifikke bruksretten utfra kjøpet tildeles herved. Ingen andre rettigheter overføres i uttrykt form, underforstått eller ved antakelse til noen andre patenter. Videre tildeles ingen rettigheter til videresalg ved kjøp av dette produktet.

Microbiologics-logoen er et registrert varemerke for Microbiologics, Inc.

NETTSTED

Gå til nettstedet vårt, www.microbiologics.com, for oppdatert teknisk informasjon og produkttilgjengelighet.

BIBLIOGRAFI

- Garcia-Rodriguez J, Janvier F, Kill C. Key Insights into Respiratory Virus Testing: Sensitivity and Clinical Implications. *Microorganisms*. 2025;13(1):63. Published 2025 Jan 2. doi:10.3390/microorganisms13010063
- Luštrek, M., Cesar, Z., Suljič, A., Kogoj, R., Knap, N., Jevšnik Virant, M., Uršič, T., Petrovec, M., Avšič-Županc, T., & Kopriva, M. (2024). Influenza A, Influenza B, human respiratory syncytial virus and SARS-CoV-2 molecular diagnostics and epidemiology in the post COVID-19 era. *Respiratory Research*, 25, Article 234. doi.org/10.1186/s12931-024-02862-7

HJELP



Microbiologics, Inc.

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

Kundeservice

Tlf.: +1.320.253.7400
Grønt nummer i USA: +1.800.599.2847
E-post: info@microbiologics.com

Teknisk støtte

Tlf.: +1.320.229.7045
Grønt nummer i USA: +1.866.286.6691
E-post: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Frankrike
Tlf: +33 (0)4 76 86 43 22
Faks: +33 (0)4 76 17 19 82
E-post: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Sveits

Ytterligere kopier av dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på www.microbiologics.com eller ved å sende e-post til info@microbiologics.com

ILLUSTRETE INSTRUKSJONER

Hvert sett består av 6 individuelt pakkede lyofiliserte vattpinner for positiv kontroll og 6 individuelt pakkede lyofiliserte vattpinner for negativ kontroll.

1 **Klargjøring**



Les pakningsvedlegget, bruksanvisningen eller laboratorierprotokollen for den gjeldende analysen. Noen instrumenter og analyser er utstyrt med spesielle QC-innstillinger. I disse tilfellene kan det være nødvendig å bruke den spesielle innstillingen ved bruk av QC sets and panels.

2



Åpne posen ved å rive fra hakket.

3



Fjern vattpinnen fra posen og behandle videre ved hjelp av instruksjonene A eller B. Se analyseproduktvedlegget for veiledning om behandling av QC-prøver og pasientprøver.

A. Instruksjoner for direkte inkulering med tørr eller forhåndsfuktet vattpinne

4

Sett inn vattpinnen som instruert av analyseprodusenten.

Hvis protokollinstruksjonen er å knekke vattpinnen, setter du vattpinnen inn i enheten, løfter vattpinnen litt opp fra bunnen av enheten og knekker/brekker vattpinnen mot høyre ved å skyve skaftet på vattpinnen mot åpningen av enheten. Knekkpunktet skal være egnet for størrelsen på testenheten eller hetteglasset.



5

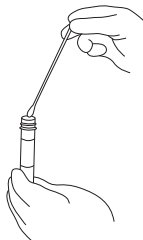
Behandle i henhold til bruksanvisningen.

B. Instruksjoner for plassering av vattpinne i et hetteglass/rør med hydrerende væske/buffer

4

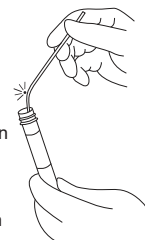
Plasser vattpinnen i hetteglasset/røret med hydreringsvæske/buffer som er anbefalt av analyseprodusenten.

Hvis du ikke bruker en medfølgende hydreringsvæske/buffer fra analyseprodusenten, se tabell 2 nedenfor for prøvevolum og kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer.

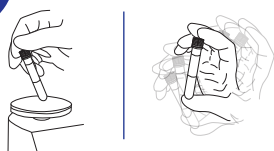


5

Knekk vattpinnen ved å løfte vattpinnen noen millimeter fra bunnen av hetteglasset/røret, og skyv skaftet på vattpinnen mot kanten for å knekke den.

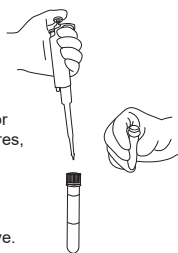


6



Sett hetten på hetteglasset/røret igjen, og kjør i vortex-sentrifuge eller rist kraftig i 10 sekunder eller til vattpinnen er hydrert.

7



Bruk riktig volum for analysen som utføres, og følg laboratorieprotokollene eller produsentens instruksjoner for behandling av prøve.

8

Merknad: Det kan utføres fortynninger for umiddelbar bruk. Det anbefales ikke å oppbevare fortynnet materiale for fremtidig bruk.

REVISJONSHISTORIKK ---

| Utgivelseshistorikk | | |
|---------------------|------------|---|
| Revisjon | Dato | Endringsbeskrivelse |
| A | 2023-06-13 | Kun engelsk versjon |
| B | 2024-02-02 | Kun engelsk versjon |
| C | 2024-05-01 | Første utgivelse til IVDR |
| D | 2025-11 | Lagt til Bibliografi-avsnitt, oppdatert MediMark®-adresse og erstattet EF-repsymbol med EU-rep. |

