

# BRUKSANVISNING



- 8210 Enteric Viral Verification Panel
- 8211 Enteric Viral Control Panel

## TILTENKT BRUK

Enteric Viral Verification Panel og Enteric Viral Control Panel er tiltenkt brukt som ikke-levedyktige, eksterne, positive kontrollmaterialer for å evaluere ytelsen til prosedyrene for nukleinsyreampifikasjonstesting (NAAT) for påvisning av analyttene i tabell 1. Disse produktene har ingen kvalitative eller kvantitative tilordnede verdier. Disse kontrollmaterialene er ikke-automatiserte og skal ikke brukes til screening, overvåking eller diagnostisering. Disse kontrollene er ikke tiltenkt noen bestemt pasientpopulasjon eller prøve.

## SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Enteric Viral Verification Panel og Enteric Viral Control Panel 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

Enteric Viral Verification Panel består av 20 individuelt pakkede lyofiliserte pelleter. Enteric Viral Control Panel består av 6 individuelt pakkede lyofiliserte pelleter. Analyttene i tabell 1 har blitt inaktivert ved hjelp av kjemiske og termiske behandlinger.

Enteric Viral Verification Panel og Enteric Viral Control Panel er lyofilisert i en PCR-kompatibel matrise. Organismene klargjøres i en bufret løsning med materialer av vegetabilisk og animalsk opprinnelse, konserveringsmidler og stabilisatorer. Løsningen er lyofilisert til en pellet som er klar til bruk.

Tabell 1: Innholdet i Enteric Viral Verification Panel og Enteric Viral Control Panel

| Analytter*             |
|------------------------|
| Adenovirus 40          |
| Astrovirus surrogat    |
| Norovirus GII surrogat |
| Rotavirus              |
| Sapovirus surrogat     |

\*Alle analytter tilsettes ved en målkonsentrasjon på  $10^4$  –  $10^6$  kopier per pellet. 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 inaktiverede lyofiliserte pelletene er kun til engangsbruk. Når de er hydrert, må de ikke fryses for gjenbruk.
- Ikke åpne folieposen før de er klare til bruk.
- Selv om disse produktene har blitt inaktivert, er det ingen kjent test eller inaktiveringsmetode som kan sikre at den ikke vil overføre infeksjon. Disse produktene 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](http://www.microbiologics.com) eller ved å kontakte kundeservice på [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)
- Disse produktene inneholder ingen farlige stoffer som er oppført i 1272/2008/EF.
- Rapportert alle alvorlig 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 Enteric Viral Verification Panel og Enteric Viral Control Panel ved 2 °C – 25 °C i originalemballasjen frem til angitt utløpsdato. Når folieposen er åpnet, rehydrer og bruk umiddelbart. Stabilitet under bruk for den rehydrerte pelleten ved romtemperatur (25 °C) er 6 timer.

Enteric Viral Verification Panel og Enteric Viral Control Panel 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
- 1,5 ml mikrosentrifugerør
- Rehydreringsvæske/-buffer, som prøvebufferrør, som kreves av analysen som skal utføres
- Pipetter som kan levere volumer på 0,5 – 1000 µl
- Nukleasefrie pipettespisser med aerosolbarriere
- Vortex-sentrifuge
- Mikrosentrifuge (valgfritt)

## BRUKSANVISNING

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. Fjern hetteglasset fra posen, og sørg for at pelleten er i bunnen av hetteglasset før åpning.
3. Hydrer den lyofiliserte pelleten i et prøvebufferrør.
  - a. Minimum hydreringsvolum på 1500 µl anbefales.
    - i. For kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer, se tabell 2 nedenfor.
4. Sett hetten på hetteglasset/røret igjen, og kjør det i vortex-sentrifugen i 10 sekunder på full hastighet for å blande.
5. Hvis en sentrifuge ikke er tilgjengelig, skal du banke det lukkede hetteglasset/røret lett mot et fast underlag for å samle materiale i bunnen av hetteglasset/røret.
  - a. Alternativt kan det sentrifugeres i kort tid, for å samle de dråpene som eventuelt har festet seg til hetten eller på innsiden av hetteglassets / rørets øvre del.
6. Bruk riktig volum for analysen som utføres, og følg laboratorieprotokoller eller produsentens instruksjoner for behandling av en prøve.
7. 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 |
|------------------------|-------------------------|--|--|
| Prøvebufferrør         | 1500 µl                 | Kjør i vortex-sentrifuge i 10 sekunder | Ikke aktuelt                                 |


## BEGRENSNINGER

- Disse produktene er uanalysert kontrollmateriale. Det kan være de ikke er egnet for bruk med alle sett og prosedyrer, da ikke alle instrumenter og analyser er kompatible med kontroller som har 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. Nukleinsyrereaktivitet, 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

Disse produktene ble klargjort ved hjelp av egnede inaktiveringsmetoder. Selv om disse produktene 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 disse produktene gir kjøperen tillatelse til å bruke dem 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 disse produktene.

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

## NETTSTED

Gå til nettstedet vårt, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), for oppdatert teknisk informasjon og produkttilgjengelighet.

## BIBLIOGRAFI

- Buesa J, Rodriguez-Díaz J. The Molecular Virology of Enteric Viruses. Viruses in Foods. 2016;59-130. Published 2016 Aug 26. doi:10.1007/978-3-319-30723-7\_3

## HJELP



### Microbiologics, Inc.

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

### Kundeservice

Tlf.: +1.320.253.7400  
Grønt nummer i USA: +1.800.599.2847  
E-post: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Teknisk støtte

Tlf.: +1.320.229.7045  
Grønt nummer i USA: +1.866.286.6691  
E-post: [techsupport@microbiologics.com](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Sveits

Ytterligere kopier av dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) eller ved å sende e-post til [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## ILLUSTRERTE INSTRUKSJONER

Enteric Viral Verification Panel består av 20 individuelt pakkede lyofiliserte pelletter. Enteric Viral Control Panel består av 6 individuelt pakkede lyofiliserte pelletter.

1

Les pakningsvedlegget, bruksanvisningen eller laboratorieprotokollen for den aktuelle 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. Fjern hetteglasset fra posen, og sørg for at pelleten er i bunnen av hetteglasset før åpning.

3

Hydrer den lyofiliserte pelleten i et prøvebufferrør.

Minimum hydreringsvolum på 1500 µl anbefales.



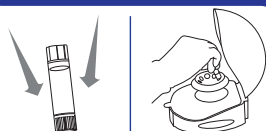
For kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer, se tabell 2.

4



Sett hetten på hetteglasset/røret igjen, og kjør det i vortex-sentrifugen i 10 sekunder på full hastighet for å blande.

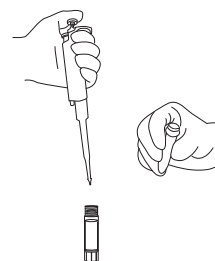
5



Hvis en sentrifuge ikke er tilgjengelig, skal du banke det lukkede hetteglasset/røret lett mot et fast underlag for å samle materiale i bunnen av hetteglasset/røret. Alternativt kan det sentrifugeres i kort tid, for å samle de dråpene som eventuelt har festet seg til hetten eller på innsiden av hetteglassets/rørets øvre del.

6

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



7

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

## REVISJONSHISTORIKK ---

| Utgivelseshistorikk |            |   |
|---------------------|------------|---|
| Revisjon            | Dato       | Endringsbeskrivelse   |
| A                   | 2024-06-21 | Første utgivelse til IVDR   |
| B                   | 2025-08    | Lagt til Bibliografi-avsnitt, oppdatert MediMark®-adresse og erstattet EF-repsymbol med EU-rep. |

