

GEBRUIKSAANWIJZING



HE0058N Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet)

BEOOGD GEBRUIK

De Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) is bedoeld voor gebruik als niet-levensvatbaar, extern, negatief controlemateriaal voor het evalueren van de prestaties van nucleïnezuuramplificatietests (NAAT-tests). Het controlemateriaal bestaat uit gekweekte en gedeactiveerde longepitheelcellen van mensen (A549). Aan dit product is geen kwalitatieve of kwantitatieve waarde toegekend. Dit controlemateriaal is niet geautomatiseerd en niet bedoeld om te worden gebruikt voor screening, monitoring of diagnose. Deze controle is niet bedoeld voor een specifieke patiëntenpopulatie of een specifiek specimen.

SAMENVATTING EN BEGINSELEN

De Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) bevat gedeactiveerde longepitheelcellen van mensen (A549). Deze controle kan worden gebruikt als negatieve controle en controle van de toereikendheid van het monster bij moleculaire tests. Routinematig gebruik van kwaliteitscontroles zorgt voor monitoring van de testvariatie, de prestaties van de testkit van partij tot partij, de prestaties van de operator en hulp bij het identificeren van willekeurige of systemische problemen.

SAMENSTELLING

De Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) bestaat uit 5 individueel verpakte gevriesdroogde pellets. Elke pellet bestaat uit gekweekte en gedeactiveerde longepitheelcellen van mensen (A549), toegevoegd met een doelconcentratie van 10^4 kopieën per pellet. Dit is een inputconcentratie en is niet representatief voor herwinbare concentraties of verwachte waarden. Deze cellen zijn gedeactiveerd met behulp van thermische behandelingen.

De Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) zijn gelyofiliseerd in een PCR-compatibele matrix. De organismen worden voorbereid in een gebufferde oplossing met materialen van plantaardige en dierlijke oorsprong, conserveermiddelen en stabilisatoren. De oplossing wordt gelyofiliseerd tot een kant-en-klare pellet.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen voor in-vitrodiagnostiek.
- Alleen voor professioneel gebruik. Te gebruiken door personeel dat is opgeleid in het uitvoeren van de test.
- De gedeactiveerde gelyofiliseerde pellets zijn uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik. Eenmaal gehydrateerd kunt u ze niet nogmaals invriezen voor hergebruik. Open het foliezakje niet voordat u klaar bent om het te gebruiken.
- Hoewel dit product is gedeactiveerd, is er geen bekende test- of inactiveringsmethode die kan garanderen dat er geen infectie wordt overgedragen. Dit product moet worden behandeld als potentieel biologisch risico. Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen. Niet pipetteren met de mond. Niet roken, eten of drinken in gebieden waar monsters worden gehanteerd. Desinfecteer alle gemorste materialen en verwijder alle materialen in overeenstemming met nationale en lokale voorschriften.
- Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (VIB) voor meer gedetailleerde informatie. Het VIB is te vinden op de website van Microbiologics, www.microbiologics.com, of door contact op te nemen met de klantenservice via info@microbiologics.com.
- Dit product bevat geen gevaarlijke stoffen die worden vermeld in 1272/2008/EG.
- Meld elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan aan Microbiologics en de bevoegde autoriteit van de regio waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

OPSLAG EN HOUDBAARHEID



Bewaar de Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) bij 2 °C-25 °C in de originele verpakking tot de aangegeven vervaldatum. De stabiliteit bij gebruik van gerehydrateerde pellet bij kamertemperatuur (25 °C) is 6 uur.



De Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) mag niet worden gebruikt onder de volgende omstandigheden:

- wanneer ze niet op de juiste wijze zijn opgeslagen;
- wanneer er aanwijzingen zijn voor overmatige blootstelling aan warmte of vocht;
- wanneer de vervaldatum is verstreken;
- wanneer de verpakking is beschadigd.

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Extractiekit en test voor nucleïnezuur
- Instrumentatie voor de detectie
- Rehydratatievloeistof/buffer, zoals nucleasevrij water, PBS-oplossing (fosfaatgebufferde zoutoplossing) of transportmiddel zoals vereist voor de uit te voeren test
- Verdunningsvloeistof, zoals nucleasevrij water, PBS-oplossing (fosfaatgebufferde zoutoplossing) of transportmiddel
- Pipetten waarmee volumes van 0,5–1000 µl kunnen worden toegediend
- Nucleasevrije pipetpunten met aerosolbarrière
- Vortexmixer
- Microcentrifuge (optioneel)

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Lees de bijsluiter, de gebruiksaanwijzing of het laboratoriumprotocol voor de van toepassing zijnde test. Sommige instrumenten en tests zijn uitgerust met speciale QC-instellingen. In deze gevallen kan het nodig zijn om een speciale instelling toe te passen bij het gebruik van QC-sets en -panelen.
2. Scheur zakje open bij inkeping. Verwijder de flacon uit het zakje en zorg ervoor dat de pellet zich op de bodem van de flacon bevindt voordat u deze opent.
3. Hydrateer de gelyofiliseerde pellet in een flacon/tube met hydratatievloeistof/buffer die wordt aanbevolen door de fabrikant van de test.
 - a. Als u geen meegeleverde hydratatievloeistof/-buffer van de fabrikant van de test gebruikt, raadpleeg dan tabel 1 hieronder voor het monstervolume en de bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen.
4. Plaats de dop terug op de injectieflacon/buis en meng deze gedurende 10 seconden in een vortexmixer op volle snelheid.
5. Als er geen centrifuge beschikbaar is, tikt u met de afgesloten flacon/buis op een stevig oppervlak om materiaal onder in de flacon/buis te verzamelen.
 - a. U kunt ook kort centrifugeren om eventuele druppels op te vangen die zich aan de dop of de bovenwand van de flacon/buis hechten.
6. Gebruik het juiste volume voor de test die wordt uitgevoerd en volg de laboratoriumprotocollen of instructies van de fabrikant voor het verwerken van een monster.
7. Opmerking: Verdunningen kunnen onmiddellijk worden uitgevoerd en gebruikt. Het wordt niet aanbevolen verdund materiaal op te slaan voor toekomstig gebruik.

Tabel 1: Monstervolume

Hydratatievloeistof/buffer	Minimaal hydratatievolume	Vorm/duur van mengen	Bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen
Nucleasevrij water	100 µl	Draai of schud krachtig gedurende 10 seconden	N.v.t.
PBS-oplossing (fosfaatgebufferde zoutoplossing)	100 µl	Draai of schud krachtig gedurende 10 seconden	N.v.t.
Transportmedium	100 µl	Draai of schud krachtig gedurende 10 seconden	N.v.t.

BEPERKINGEN

- Dit product is niet-getest controlemateriaal. Het is mogelijk niet geschikt voor gebruik met alle kits en procedures, omdat niet alle instrumenten en tests compatibel zijn met controles met meerdere doelen. De klant is verantwoordelijk voor het verifiëren van de prestaties van dit product met de door diegene gekozen instrumentatie en test(s). Als externe fabrikant van controles biedt Microbiologics kwaliteitscontroles waarmee een onafhankelijke, onbevooroordeelde prestatiebeoordeling kan worden uitgevoerd met elk instrument en elke methode. Hoewel het niet bedoeld is ter vervanging van controlemateriaal dat door de leverancier van tests/instrumenten wordt geleverd, kan het gebruik van controlemateriaal van externe fabrikanten worden overwogen.
- Doelconcentraties van alle analyten zijn gespecificeerd voor de testmethodes en -procedures van Microbiologics. Deze organismen zijn intact, niet-levensvatbaar en kunnen worden gebruikt met elke PCR-gebaseerde test of testreeks. Microbiologics garandeert dat elk nucleïnezuur aanwezig is en kan worden versterkt, maar garandeert geen specifieke analytconcentraties. Elk laboratorium moet een eigen bereik van aanvaardbare waarden per testsysteem vaststellen volgens diens eigen interne kwaliteitsborgingsprocedure/-programma. De reactiviteit van nucleïnezuur kan in de loop van de tijd variëren en is afhankelijk van de instrumentatie, testmethodes, procedures, kalibraties en technici van een laboratorium. De moleculaire controles van Microbiologics zijn geen kalibratoren en mogen niet worden gebruikt voor kalibratie van een test of als absoluut referentiemateriaal.

MICROBIOLOGISCHE TOESTAND

Dit product is voorbereid met behulp van geschikte deactiveringsmethoden. Hoewel het getest is op onschadelijkheid, worden universele laboratoriumvoorzorgsmaatregelen aanbevolen en moet materiaal worden behandeld als levensvatbare monsters.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Batchcode (partij)		Fabrikant
	Biologische risico's		Negatieve controle
	Catalogusnummer		Positieve controle
	Let op		Aantal
	CE-markering		Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Telefoonnummer
	Bevat voldoende voor <n> testen		Temperatuurlimiet
	Hulpmiddel voor testen in de buurt van de patiënt		Conformiteitskeurmerk van het VK
	Niet hergebruiken		Verantwoordelijke persoon in het VK
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Uiterste gebruiksdatum
	Gevaar voor de gezondheid		Water; vloeistof
	EU-gemachtigde vertegenwoordiger		

Raadpleeg de productetiketten voor toepasselijke symbolen.

BERICHT AAN AFNEMERS

De aankoop van dit product stelt de afnemer in staat om het te gebruiken voor onderzoek en kwaliteitscontrole. Er worden hierbij geen algemene octrooien of andere licenties van welke aard dan ook verleend, behalve dit specifieke gebruiksrecht na aankoop. Er worden uitdrukkelijk, impliciet of op grond van estoppel geen andere rechten overgedragen aan andere octrooien. Bovendien worden er geen rechten op wederverkoop verleend bij aankoop van dit product.

Het logo van Microbiologics is een geregistreerd handelsmerk van Microbiologics, Inc.

WEBSITE

Bezoek onze website, www.microbiologics.com, voor actuele technische informatie en de beschikbaarheid van producten.

BIBLIOGRAFIE

- Kessler HH, Raggam RB. Quality assurance and quality control in the routine molecular diagnostic laboratory for infectious diseases. Clin Chem Lab Med. 2012;50(7):1153-1159. Published 2012 Feb 3. doi:10.1515/cclm-2011-0707

ONDERSTEUNING



Microbiologics, Inc.

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

Klantenservice

Tel.: +1.320.253.7400
Gratis nummer in de VS: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Technische ondersteuning

Tel.: +1.320.229.7045
Gratis nummer in de VS: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Frankrijk
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
E-mail: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Zwitserland

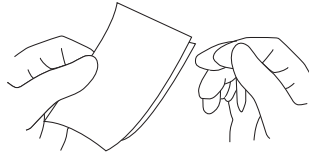
Extra kopieën van deze productbijsluiters zijn verkrijgbaar via www.microbiologics.com of door een e-mail te sturen naar info@microbiologics.com.

GEÏLLUSTREERDE INSTRUCTIES

Elke kit bestaat uit 5 individueel verpakte gelyofiliseerde pellets.

1

Lees de bijsluiter, de gebruiksaanwijzing of het laboratoriumprotocol voor de van toepassing zijnde test. Sommige instrumenten en tests zijn uitgerust met speciale QC-instellingen. In deze gevallen kan het nodig zijn om een speciale instelling toe te passen bij het gebruik van QC-sets en -panelen.



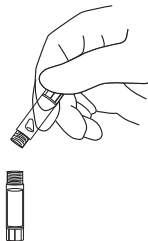
2



Scheur zakje open bij inkeping. Verwijder de flacon uit het zakje en zorg ervoor dat de pellet zich op de bodem van de flacon bevindt voordat u deze opent.

3

Hydrateer de gelyofiliseerde pellet in een flacon/tube met hydratatievloeistof/buffer die wordt aanbevolen door de fabrikant van de test.



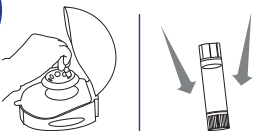
Als u geen meegeleverde hydratatievloeistof/-buffer van de fabrikant van de test gebruikt, raadpleeg dan tabel 1 hieronder voor het monstervolume en de bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen.

4



Plaats de dop terug op de injectieflacon/buis en meng deze gedurende 10 seconden in een vortexmixer op volle snelheid.

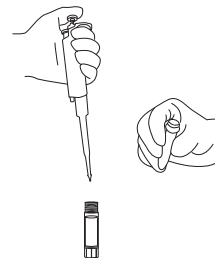
5



Als er geen centrifuge beschikbaar is, tikt u met de afgesloten flacon/buis op een stevig oppervlak om materiaal onder in de flacon/buis te verzamelen. U kunt ook kort centrifugeren om eventuele druppels op te vangen die zich aan de dop of de bovenwand van de flacon/buis hechten.

6

Gebruik het juiste volume voor de test die wordt uitgevoerd en volg de laboratoriumprotocollen of instructies van de fabrikant voor het verwerken van een monster.



7

Opmerking: Verdunningen kunnen onmiddellijk worden uitgevoerd en gebruikt. Het wordt niet aanbevolen verdund materiaal op te slaan voor toekomstig gebruik.

HERZIENINGSGESCHIEDENIS ---

Publicatiegeschiedenis		
Herziening	Datum	Beschrijving van wijziging
A	2024-06-14	Eerste release naar IVDR
B	2025-09	Toegevoegd bibliografie-gedeelte, bijgewerkt MediMark®-adres en vervangen symbool EC-rep door EU Rep.

