

GEBRUIKSAANWIJZING



■ 8227 C. difficile Control Panel (Inactivated Swab)

BEOOGD GEBRUIK

Het C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) is bedoeld voor gebruik als niet-levensvatbaar, extern, positief en negatief controlemateriaal voor het evalueren van de prestaties van nucleïnezuuramplificatietests (NAAT-tests) die de analyten in tabel 1 detecteren. 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. Dit controlemateriaal is niet bedoeld voor een specifieke patiëntenpopulatie of een specifiek specimen.

SAMENVATTING EN BEGINSELEN

Het C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) kan worden gebruikt om het extractie-, amplificatie- en detectieproces van moleculaire tests met de analyten in tabel 1 te monitoren. 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

Het C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) bestaat uit 6 individueel verpakte gelyofiliseerde positieve controlewattenstaafjes en 6 individueel verpakte gelyofiliseerde negatieve controlewattenstaafjes. De in tabel 1 genoemde analyten zijn geïnactiveerd met behulp van thermische behandelingen.

Het C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) is 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 in een kant-en-klaar wattenstaafje.

Tabel 1: Inhoud van het C. difficile Control Panel (Inactivated Swab)

Analyten*
Positieve controle
<i>Clostridioides difficile</i> (NAP1/027)
Negatieve controle
<i>Clostridium sordellii</i>

*Alle analyten worden toegevoegd met een doelconcentratie van 10^3 – 10^4 kopieën per wattenstaafje. Dit zijn aangebrachte concentraties, die niet representatief zijn voor de herwinbare concentraties of verwachte waarden.


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 wattenstaafjes zijn uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik. Eenmaal gehydrateerd kunt u ze niet nogmaals invriezen voor hergebruik. Bij hergebruik presteren de gedeactiveerde gelyofiliseerde wattenstaafjes mogelijk niet zoals verwacht, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, afbraak of oververdunding van materiaal met vals-negatieve resultaten tot gevolg, contaminatie met vals-positieve resultaten als gevolg, positieve detectie van organismen die zich niet op het wattenstaafje bevinden, en omgevingsverontreiniging.
- Open het foliezakje niet voordat u klaar bent om het te gebruiken.



- Hoewel dit product is gedeactiveerd, is er geen bekende test- of deactiveringsmethode 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 indien er materiaal wordt gemorst 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 het *C. difficile* Control Panel (Inactivated Swab) bij 2 °C – 25 °C in de originele verpakking tot de aangegeven vervaldatum. Na het openen van het foliezakje, onmiddellijk rehydrateren en gebruiken. De stabiliteit bij gebruik van het gerehydrateerde wattenstaafje bij kamertemperatuur (25 °C) is 5 uur.

De *C. difficile* Control Panel (Inactivated Swab) mag niet worden gebruikt:

- wanneer het niet op de juiste wijze is 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
- Rehydratievloeistof/buffer, zoals een monsterreagensbuisje volgens de vereisten voor de uit te voeren test
- Pipetten waarmee volumes van 0,5 – 1.000 µl kunnen worden toegediend
- Nucleasevrije pipetpunten met aërosolbarrière
- Vortexmixer

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding

1. Lees de bijsluiters, de gebruiksaanwijzing of het laboratoriumprotocol voor de van toepassing zijnde test. Sommige instrumenten en tests zijn uitgerust met speciale kwaliteitscontrole-instellingen. In deze gevallen kan het nodig zijn om een speciale instelling toe te passen bij het gebruik van kwaliteitscontrolesets en -profielen.
2. Scheur het zakje open bij de inkeping.
3. Haal het wattenstaafje uit het zakje en verwerk het verder volgens instructie A of B hieronder. Raadpleeg de bijsluiters van het testproduct voor richtlijnen voor het verwerken van kwaliteitscontrolemonsters en patiëntmonsters.

A. Instructies voor directe inoculatie met droog of voorbevochtigd wattenstaafje

4. Breng het wattenstaafje in volgens de instructies van de fabrikant van de test. Zie de geïllustreerde instructies op pagina 6.
 - a. Als het protocol voorschrijft dat het wattenstaafje moet worden gebroken, steekt u het wattenstaafje in het hulpmiddel, tilt u het wattenstaafje iets op vanaf de onderkant van het hulpmiddel en breekt u het wattenstaafje naar rechts door, door de schacht van het wattenstaafje tegen de opening van het hulpmiddel te duwen. Het breekpunt moet geschikt zijn voor de grootte van het testhulpmiddel of de flacon.
5. Verwerk volgens de gebruiksaanwijzing van de test.

B. Instructies voor plaatsing van het wattenstaafje in een flacon/buisje met hydraterende vloeistof/buffer

4. Hydrateer het wattenstaafje in een flacon/buisje met hydraterende vloeistof/buffer zoals aanbevolen door de fabrikant van de test.
 - a. Als u niet de verstrekte hydratatievloeistof/buffer van de fabrikant van de test gebruikt, raadpleeg dan tabel 2 hieronder voor het monstervolume en de bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen.

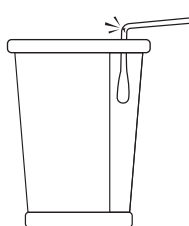
5. Breek het wattenstaafje door het wattenstaafje een paar millimeter van de bodem van de flacon/het buisje op te tillen en de schacht van het wattenstaafje tegen de rand te drukken om het te breken.
6. Plaats de dop terug op de flacon/het buisje en meng de inhoud 10 seconden in de vortexmixer of totdat het wattenstaafje gehydrateerd is.
7. 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.
8. Opmerking: verdunningen kunnen onmiddellijk worden uitgevoerd en gebruikt. Het wordt niet aanbevolen verdund materiaal op te slaan voor toekomstig gebruik voor het verwerken van een monster.

Tabel 2: Monstervolume

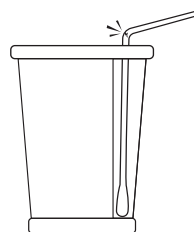
Hydratatievloeistof/buffer	Minimaal hydratatievolume	Vorm/duur van mengen	Bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen
Monsterreagensbuisje	2.000 µl	Meng 10 seconden in een vortexmixer	N/A

BEPERKINGEN

- Als het controlewattenstaafje bij het breken te kort is geworden voor het testhulpmiddel of de flacon/het buisje, kan het wattenstaafje van zijn plaats komen en onvoldoende contact maken met de reagentia. Als het wattenstaafje te lang wordt gelaten, kan de schacht van het wattenstaafje de integriteit van het testhulpmiddel of de flacon in gevaar brengen door een goede sluiting te verhinderen. Knip de schacht NIET door, omdat hierdoor contaminatie kan optreden.



Wattenstaafje te kort gelaten
NIET gebruiken.



Wattenstaafje te lang gelaten. NIET gebruiken. Knip het staafje NIET op de gewenste lengte af. Begin het proces opnieuw met een nieuw wattenstaafje.

- 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 controlemateriaal 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 controlematerialen 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 moeten materialen 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

- Burnham CA, Carroll KC. Diagnosis of Clostridium difficile infection: an ongoing conundrum for clinicians and for clinical laboratories. Clin Microbiol Rev. 2013;26(3):604-630. doi:10.1128/CMR.00016-13

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 6 individueel verpakte gelyofiliseerde positieve controlewattenstaafjes en 6 individueel verpakte gelyofiliseerde negatieve controlewattenstaafjes.

1 **Vorbereiding**



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

2



Scheur het zakje open bij de inkeping.

3



Haal het wattenstaafje uit het zakje en verwerk verder aan de hand van instructies A of B. Raadpleeg de bijsluiter van het analyseproduct voor richtlijnen voor het verwerken van kwaliteitscontrolemonsters en patiëntmonsters.

A. Instructies voor directe inoculatie met droog of voorbevochtigd wattenstaafje

4

Breng het wattenstaafje in volgens de instructies van de fabrikant van de test.

Als het protocol voorschrijft dat het wattenstaafje moet worden gebroken, steekt u het wattenstaafje in het hulpmiddel, tilt u het wattenstaafje iets op vanaf de onderkant van het hulpmiddel en breekt u het wattenstaafje naar rechts door, door de schacht van het wattenstaafje tegen de opening van het hulpmiddel te duwen. Het breekpunt moet geschikt zijn voor de grootte van het testhulpmiddel of de flacon.



5

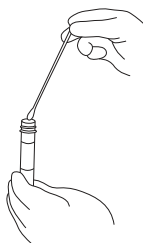
Verwerk volgens de gebruiksaanwijzing van de test.

B. Instructies voor plaatsing van het wattenstaafje in een flacon/buisje met hydraterende vloeistof/buffer

4

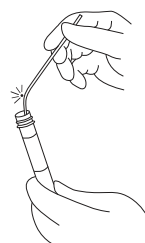
Hydrateer het gelyofiliseerde wattenstaafje in een flacon/buisje met hydratatievloeistof/-buffer zoals aanbevolen door de fabrikant van de test.

Als u geen meegeleverde hydratatievloeistof/-buffer van de fabrikant van de test gebruikt, raadpleeg dan tabel 2 voor het monstervolume en de bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen.



5

Breek het wattenstaafje door het een paar millimeter van de bodem van de injectieflacon of het buisje te tillen en het staafje tegen de rand te duwen om het te breken.

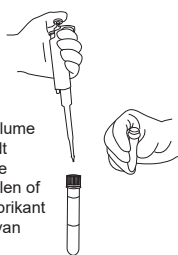


6



Plaats de dop terug op de injectieflacon of het buisje en meng de inhoud 10 seconden in de vortexmixer of totdat het wattenstaafje is gehydrateerd.

7



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.

8

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	2024-07-12	Eerste release naar IVDR
B	2025-10	Toegevoegd bibliografie-gedeelte, bijgewerkt MediMark®-adres en vervangen symbool EC-rep door EU Rep.

