

# BRUGSANVISNING



## ■ 8227 C. difficile Control Panel (Inactivated Swab)

### TILSIGTET ANVENDELSE

C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) er beregnet til anvendelse som ikke-levedygtigt, eksternt, positivt og negativt kontrolmateriale til evaluering af effektiviteten af nukleinsyresekvensbaserede opkoncentreringstestprocedurer (NAAT), der detekterer analytterne i tabel 1. Dette produkt har ingen kvalitativ eller kvantitativ tildelt værdi. Dette kontrolmateriale er ikke-automatiseret og er ikke beregnet til at blive brugt til screening, monitorering eller diagnosticering. Denne kontrol er ikke beregnet til nogen specifik patientpopulation eller prøve.

### SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) kan anvendes til at monitorere ekstraktions-, opkoncentrings- og detektionsprocessen for molekylære testanalyser, der omfatter analytterne i tabel 1. Rutinemæssig brug af kvalitetskontroller monitorerer testvariation, lot-til-lot-testkitem effektivitet og brugereffektivitet og er et hjælpemiddel til at identificere tilfældige eller systemiske fejl.

### SAMMENSÆTNING

C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) består af 6 individuelt emballerede, frysetørrede, positive kontrolpodepinde og 6 individuelt emballerede, frysetørrede, negative kontrolpodepinde. Analytterne i tabel 1 er inaktiveret ved hjælp af termiske behandlinger.

C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) er frysetørret i en PCR-kompatibel matrice. Organismerne er klargjort i en bufferopløsning med materialer af vegetabilsk og animalsk oprindelse, konserveringsmidler og stabilisatorer. Opløsningen er frysetørret til en brugsklar podepind.

Tabel 1: Indhold af C. difficile Control Panel (Inactivated Swab)

<b>Analytter*</b>
<b>Positive control</b>
<i>Clostridioides difficile</i> (NAP1/027)
<b>Negative control</b>
<i>Clostridium sordellii</i>

\*Alle analytter tilsættes ved en målkonzentration på  $10^3$  -  $10^4$  kopier pr. podepind. Disse er inputkoncentrationer og er ikke repræsentative for udvindelige koncentrationer eller forventede værdier.


### ADVARSLER OG FORSİGTİGHEDSREGLER

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug. Anvendes af personale, der er uddannet i brug af analysen.
- De inaktiverede, frysetørrede podepinde er kun til engangsbrug. Når de er hydrerede, må de ikke fryses ned igen til senere brug. Hvis de genbruges, fungerer de inaktiverede, frysetørrede podepinde muligvis ikke som forventet, herunder, men ikke begrænset til, nedbrydning eller overfortynding af materiale, der resulterer i falske negative resultater, kontaminering, der resulterer i falske positive resultater eller positiv påvisning af organismer, der ikke er på podepinden, og miljøforurening.
- Åbn ikke folieposen, før indholdet skal bruges.
- Selvom dette produkt er inaktiveret, er der ingen kendt test- eller inaktiveringsmetode, der kan sikre, at det ikke overfører infektion. Dette produkt skal behandles som et potentielt miljøfarligt materiale. Benyt passende personlige værnemidler. Må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges eller indtages mad eller drikkevarer i de områder, hvor prøverne håndteres. Der skal desinficeres efter alle former for spild, og alle materialer skal bortskaffes i henhold til nationale og lokale regler.



- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for detaljerede oplysninger. Sikkerhedsdatabladet (SDS) kan findes på Microbiologics' websted på [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) eller rekvireres hos kundeservice på [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)
- Dette produkt indeholder ingen farlige stoffer, der er anført i 1272/2008/EF.
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal indberettes til Microbiologics og de lokale myndigheder på det sted, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

## OPBEVARING OG UDLØBSDATO

 Opbevar C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) ved 2 °C-25 °C i originalemballagen indtil den angivne udløbsdato. Efter åbning af folieposen skal materialet rehydreres og anvendes straks. Stabiliteten af den rehydrerede podepind under brug ved stuetemperatur (25 °C) er 5 timer.

C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) bør ikke bruges, hvis:

- Det har været opbevaret forkert
- Der er tegn på for kraftig eksponering for varme eller fugt
- Udløbsdatoen er overskredet
- Emballagen er beskadiget

## NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Nukleinsyreekstraktionssæt og -analyse
- Instrumentering til detektion
- Rehydreringsvæske/buffer, såsom et reagensrør til prøver, som kræves til den analyse, der skal udføres
- Pipetter, der kan levere volumener på 0,5-1000 µl
- Nukleasefri aerosolbarrierepipetter
- Centrifuge

## BRUGSANVISNING

### Klargøring

1. Læs indlægssedlen, brugsanvisningen eller laboratorieprotokollen for den relevante analyse. Nogle instrumenter og analyser er udstyret med særlige kvalitetskontrolindstillinger. I disse tilfælde kan det være nødvendigt at bruge den særlige indstilling, når du bruger kvalitetskontrolsæt og -paneler.
2. Åbn posen ved indhakked.
3. Fjern podepinden fra posen, og gå videre ved at følge anvisningerne i trin A eller B nedenfor. Se analyseproduktets indlægsseddel for vejledning i behandling af kvalitetskontrolprøver og patientprøver.

### A. Vejledning i direkte podning med tør eller forvædet podepind

4. Indsæt podepinden som anvist af analyseproducenten. Se illustreret vejledning på side 6.
  - a. Hvis protokollen siger, at podepinden skal knækkes, sættes podepinden ind i produktet, podepinden løftes lidt op fra bunden af produktet, og podepinden knækkes/brækkes til højre ved at skubbe skaftet på podepinden mod produktets åbning. Brudpunktet skal svare til testproduktets eller hætteglassets størrelse.
5. Gå videre ved at følge analysebrugsanvisningen.

### B. Vejledning i anbringelse af podepind i et hætteglas/rør med hydreringsvæske/buffer

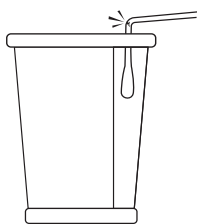
4. Kom podepinden i et hætteglas/rør med den hydreringsvæske/buffer, der anbefales af analyseproducenten.
  - a. Hvis der ikke anvendes en hydreringsvæske/buffer fra analyseproducenten, henvises der til tabel 2 for prøvevolumen og kendte ydre faktorer og interfererende stoffer.
5. Knæk podepinden ved at løfte podepinden et par millimeter fra bunden af hætteglasset/røret og skubbe podepindens skaft mod kanten for at knække den.
6. Sæt hættten på hætteglasset/røret igen, og centrifuger i 10 sekunder, eller indtil podepinden er hydreret.
7. Brug den korrekte volumen til den analyse, der udføres, og følg laboratorieprotokoller eller producentens anvisninger i behandling af en prøve.
8. Bemærk: Fortyndinger kan udføres og anvendes straks. Opbevaring af fortyndet materiale til fremtidig brug anbefales ikke til behandling af en prøve.

Tabel 2: Prøvevolumen

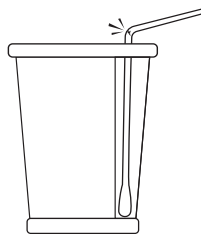
Hydreringsvæske/buffer	Mindste hydreringsvolumen	Blandingsformat/-tid	Kendte ydre faktorer og interfererende stoffer
Reagensrør til prøve	2000 µl	Centrifuger i 10 sekunder	Ikke relevant

## BEGRÆNSNINGER

- Når kontrolpodepinden knækkes, og hvis den efterlades for kort til testproduktet eller hætteglasset/røret, kan podepinden blive stødt og ikke komme i tilstrækkelig kontakt med reagenser. Hvis podepinden efterlades for længe, kan podepindens skaft kompromittere testproduktets eller hætteglassets integritet ved at forhindre korrekt lukning. Skær IKKE skaftet over, da kontaminering kan forekomme.



✘ Podepinden er for kort. Må IKKE bruges.




























✘ Podepinden er for lang. Må IKKE bruges. Skær IKKE skaftet til i længden. Start processen forfra med ny podepind.

- Dette produkt er ikke-analyseret kontrolmateriale. Det er muligvis ikke egnet til brug med alle sæt og procedurer, da ikke alle instrumenter og analyser er kompatible med kontroller med flere mål. Kunden er ansvarlig for at verificere dette produkts effektivitet med den valgte instrumentering og de valgte analyser. Som tredjepartskontrolproducent leverer Microbiologics kvalitetskontroller, der giver en uafhængig, objektiv vurdering af effektivitet med alle instrumenter eller metoder. De er ikke beregnet til at erstatte kontrolmaterialer fra analyse-/instrumentleverandøren, men tredjepartskontrolmaterialer bør overvejes.
- Målkoncentrationerne for hver analyt er specifikke for Microbiologics' analysemetode og -procedurer. Disse er intakte, ikke-levedygtige organismer og kan anvendes med enhver PCR-baseret test eller analyse. Microbiologics garanterer, at alle nukleinsyrer er til stede og kan opkoncentreres, men ikke specifikke analytkoncentrationer. Det enkelte laboratorium skal fastsætte sit eget interval af acceptable værdier på eget analysesystem i henhold til deres interne kvalitetssikringsprocedure/-program. Nukleinsyrereaktiviteten, som kan variere over tid, afhænger af et laboratoriums instrumentering, analysemetode, procedurer, kalibrering eller teknikker. Microbiologics' molekylære kontroller er ikke kalibratorer og bør ikke anvendes til analysekalibrering eller som absolut referencemateriale.

## MIKROBIOLOGISK TILSTAND

Dette produkt er fremstillet med egnede inaktiveringsmetoder. Produktet er testet for eventuelle skadevirkninger, men generelt anerkendte forholdsregler anbefales på laboratoriet, og materialet skal behandles, som om det var en levedygtig prøve.

## SYMBOLFORKLARING

	Autoriseret repræsentant i EU		In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode (lot)		Producent
	Miljøfare		Negativ kontrol
	Katalognummer		Positiv kontrol
	Forsigtig		Antal
	CE-mærke		Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning		Telefonnummer
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> test		Temperaturbegrænsning
	Udstyr til patientnær testning		Overensstemmelsesmærke for Storbritannien
	Må ikke genanvendes		Ansvarlig person i Storbritannien
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Sidste anvendelsesdato
	Sundhedsfare		Vand, væske
	EU-autoriseret repræsentant		

Se produktmærkningen for relevante symboler.

## MEDDELELSE TIL KØBERE

Køb af dette produkt giver køberen mulighed for at bruge det til forskning og kvalitetskontrol. Der udstedes ingen generelle patenter eller anden licens af nogen art ud over denne specifikke brugsret ved køb af dette produkt. Ingen andre rettigheder overføres udtrykkeligt, stiltiende eller ved afskæring af indsigelse mod andre patenter. Desuden overdrages der ingen rettigheder til videresalg ved køb af dette produkt.

Microbiologics-logoet er et registreret varemærke tilhørende Microbiologics, Inc.

## WEBSTED

Besøg vores websted, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), for aktuel teknisk information samt produkttilgængelighed.

## BIBLIOGRAFI

- 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

## HJÆLP



### Microbiologics, Inc.

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

### Kundeservice

Tlf.: +1 320 253 7400  
Gratistelefon (USA): +1 800 599 2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Teknisk support

Tlf.: +1 320 229 7045  
Gratistelefon (USA): +1 866 286 6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

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



### International Associates Limited

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



### Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Schweiz

Yderligere eksemplarer af denne produktindlægsseddel kan rekvireres på [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) eller ved at sende en e-mail til [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## ILLUSTRERET VEJLEDNING

Hvert sæt består af 6 individuelt emballerede, frysetørrede, positive kontrolpodepinde og 6 individuelt emballerede, frysetørrede, negative kontrolpodepinde.

1

### Klargøring



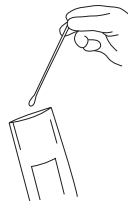
Læs indlægsedlen, brugsanvisningen eller laboratorieprotokollen for den relevante analyse. Nogle instrumenter og analyser er udstyret med særlige kvalitetskontrolindstillinger. I disse tilfælde kan det være nødvendigt at bruge den særlige indstilling, når du bruger kvalitetskontrolsæt og -paneler.

2



Åbn posen ved indhakket.

3



Tag podepinden ud af posen, og gå videre ved at følge anvisningerne i trin A eller B. Se indlægsedlen til analysen for vejledning i behandling af kvalitetskontrolprøver og patientprøver.

## A. Vejledning i direkte podning med tør eller forvædet podepind

4

Indsæt podepinden som anvist af analyseproducenten.

Hvis protokollen siger, at podepinden skal knækkes, sættes podepinden ind i produktet, podepinden løftes lidt op fra bunden af produktet, og podepinden knækkes/brækkes til højre ved at skubbe skaftet på podepinden mod produktets åbning. Brudpunktet skal svare til testproduktets eller hætteglassets størrelse.



5

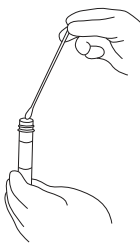
Gå videre ved at følge analysebrugsanvisningen.

## B. Vejledning i anbringelse af podepind i et hætteglas/rør med hydreringsvæske/buffer

4

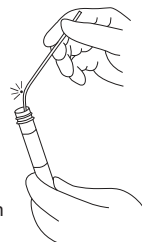
Kom podepinden i et hætteglas/rør med den hydreringsvæske/buffer, der anbefales af analyseproducenten.

Hvis der ikke anvendes en hydreringsvæske/-buffer fra analyseproducenten, henvises til tabel 2 for prøvevolumen og kendte eksterne faktorer og interfererende stoffer.



5

Knæk podepinden ved at løfte podepinden et par millimeter fra bunden af hætteglasset/øret igen, og skubbe skaftet af podepinden mod kanten for at knække den.

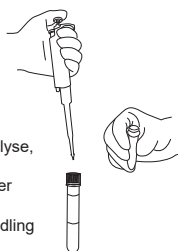


6



Sæt hættten på hætteglasset/røret igen, og centrifuger i 10 sekunder, eller indtil podepinden er hydreret.

7



Brug det korrekte volumen til den analyse, der udføres, og følg laboratorieprotokoller eller producentens anvisninger i behandling af en prøve.

8

Bemærk: Fortyndinger kan udføres og anvendes straks. Opbevaring af fortyndet materiale til fremtidig brug anbefales ikke.

## REVISIONSHISTORIK ---

Udgivelseshistorik		
Revision	Dato	Beskrivelse af ændringer
A	2024-07-12	Første udgivelse til IVDR
B	2025-10	Bibliografifsnit tilføjet, MediMark®-adresse opdateret og symbol for repræsentant i EF udskiftet med repræsentant for EU.

