

BRUGSANVISNING



- **8180 Gram-Positive Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)**
- **8181 Gram-Negative Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)**

TILSIGTET ANVENDELSE

Gram-Positive and Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) er beregnet til anvendelse som ikke-levedygtige, eksterne, positive kontrolmaterialer til evaluering af effektiviteten af nukleinsyresekvensbaserede opkoncentreringstestprocedurer (NAAT), der detekterer analytterne i tabel 1. Disse produkter har ingen kvalitative eller kvantitative tildelte værdier. Disse kontrolmaterialer er ikke-automatiserede og er ikke beregnet til at blive brugt til screening, monitorering eller diagnosticering. Disse kontroller er ikke beregnet til nogen specifik patientpopulation eller prøve.

SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

Gram-Positive and Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) kan anvendes til at monitorere ekstraktions-, opkoncentrerings- og detektionsprocessen for molekulære testanalyser, der omfatter analytterne i tabel 1. Rutinemæssig brug af kvalitetskontroller monitorerer testvariation, lot-til-lot-testkitemeffektivitet og brugereffektivitet og er et hjælpemiddel til at identificere tilfældige eller systemiske fejl.

SAMMENSÆTNING

Gram-Positive and Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) består begge af 3 positive kontroller med 5 individuelt emballerede frysetørrede piller for hver kontrol. Analytterne i tabel 1 er inaktiveret ved hjælp af termiske behandlinger.

Gram-Positive and Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) 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 pille.



Table 1: Indhold af Gram-Positive and Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet)


Gram-Positive Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) Analytter*
Positive control 1
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA)
<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Positive control 2
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Positive control 3
<i>Staphylococcus aureus</i> (mecA)
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) Analytter*
Positive control 1
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M)
Positive control 2
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Escherichia coli</i> (IMP)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-M, NDM)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM)
Positive control 3
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA)
<i>Proteus vulgaris</i>

*Alle analytter tilsættes ved en målkoncentration på 10^6 - 10^8 kopier pr. pille. 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 assayen.
- De inaktiverede frysetørrede piller er kun til engangsbrug. Når de er hydreret, må de ikke fryses igen til senere brug.
- Åbn ikke folieposen, før indholdet skal bruges.
- Selvom disse produkter er blevet inaktiveret, er der ingen kendt test- eller inaktiveringsmetode, der kan sikre, at de ikke overfører infektion. Disse produkter 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. SDS kan findes på Microbiologics' hjemmeside på www.microbiologics.com eller rekvireres hos kundeservice på info@microbiologics.com.
- Disse produkter indeholder ingen farlige stoffer, der er anført i 1272/2008/EF.
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til Microbiologics og de lokale myndigheder på det sted, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

OPBEVARING OG UDLØBSDATO

 Opbevar de gram-positive og gram-negative blodkulturkontrolpaneler (inaktiveret pille) ved 2-8 °C i originalemballagen indtil den angivne udløbsdato. Efter åbning af folieposen skal materialet rehydreres og anvendes straks.

De gram-positive og gram-negative blodkulturkontrolpaneler (inaktiveret pille) bør ikke anvendes, hvis:

- De 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 -assay
- Instrumentering til detektion
- 1,5 ml-mikrocentrifugeglas
- For Gram-Positive Culture Control Panels (Inactivated Pellet) en rehydreringsvæske/buffer såsom sterilt DI-vand eller pH 7,2 fosfatbuffer som krævet af assay, der skal udføres
- For Gram-Positive Culture Control Panels (Inactivated Pellet) en rehydreringsvæske/buffer såsom sterilt 0,85 % saltvand eller pH 7,2 fosfatbuffer som krævet af assay, der skal udføres
- Pipetter, der kan levere volumener på 0,5-1000 µl
- Nukleasefri aerosolbarrierepipettespidser
- Vortex
- Mikrocentrifuge (valgfrit)

BRUGSANVISNING

1. Læs indlægssedlen, brugsanvisningen eller laboratorieprotokollen til den relevante assay. Nogle instrumenter og assays er udstyret med særlige kvalitetskontrolindstillinger. I disse tilfælde kan det være nødvendigt at bruge den særlige indstilling, når du bruger kvalitetskontrolsæt og -paneler.
2. Riv posen op ved hakket. Fjern hætteglasset fra posen, og sørg for, at pillen er i bunden af hætteglasset, før det åbnes.
3. Hydrer den frysetørrede pille i et hætteglas/rør med den hydreringsvæske/buffer, der anbefales af assayproducenten.
 - a. Hvis der ikke anvendes en hydreringsvæske/buffer fra assayproducenten, henvises der til tabel 2 for prøvevolumen og kendte ydre faktorer og interfererende stoffer.
4. Sæt hættten på hætteglasset/røret igen, og vortex i 10 sekunder ved fuld hastighed for at blande.
5. Hvis en centrifuge ikke er tilgængelig, skal du banke hætteglasset/røret med hætte let mod en hård overflade for at samle materialet i bunden af hætteglasset/røret.
 - a. Alternativt centrifugeres der kortvarigt for at opsamle eventuelle dråber, der klæber til hætteglassets/rørets hætte eller den øverste del af siderne.
6. Brug det korrekte volumen til den assay, der udføres, og følg laboratorieprotokoller eller producentens instruktioner til behandling af en prøve.
7. Bemærk: Fortyndinger kan udføres og anvendes straks. Opbevaring af fortyndet materiale til fremtidig brug anbefales ikke.

Tabel 2: Prøvevolumen

Hydreringsvæske/ buffer	Mindste hydreringsvolumen	Blandingsformat/-tid	Kendte ydre faktorer og interfererende stoffer
8180 Gram-Positive Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet)			
Sterilt DI-vand	500 µl	Vortex i 10 sekunder	Natriumchlorid (NaCl) og stoffer, der indeholder NaCl (f.eks. saltvand) og andre salte
pH 7,2 fosfatbuffer	500 µl	Vortex i 10 sekunder	Natriumchlorid (NaCl) og stoffer, der indeholder NaCl (f.eks. saltvand) og andre salte
8181 Gram-Positive Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet)			
Sterilt 0,85 % saltvand	1000 µl	Vortex i 10 sekunder	N/A
pH 7,2 fosfatbuffer	1000 µl	Vortex i 10 sekunder	N/A

BEGRÆNSNINGER

- Disse produkter er ikke-assayed kontrolmateriale. De er muligvis ikke egnede til brug med alle sæt og procedurer, da ikke alle instrumenter og assays er kompatible med kontroller med flere mål. Kunden er ansvarlig for at verificere dette produkts effektivitet med sin valgte instrumentering og sine valgte assays. 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 assay-/instrumentleverandøren, men tredjepartskontrolmaterialer bør overvejes.
- Målkoncentrationerne for hver analyt er specifikke for Microbiologics' assaymetode og -procedurer. Disse organismer er intakte, ikke-levedygtige 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 sit 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 assaykalibrering eller som absolut referencemateriale.

MIKROBIOLOGISK TILSTAND

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

SYMBOLFORKLARING

 EC REP	Autoriseret repræsentant i EU	 IVD	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
 LOT	Batchkode (lot)		Producent
	Miljøfare	 CONTROL -	Negativ kontrol
 REF	Katalognummer	 CONTROL +	Positiv kontrol
	Forsigtig	 QTY	Antal
	CE-mærke	 CH REP	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	 UK REP	Ansvarlig person i Storbritannien
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Sidste anvendelsesdato
	Sundhedsfare		Vand, væske
 EU REP	EU-autoriseret repræsentant		

Se produktmærkningen for relevante symboler.

MEDDELELSE TIL KØBERE

Køb af disse produkter giver køberen mulighed for at bruge dem til forskning og kvalitetskontrol. Ingen generelle patenter eller anden licens af nogen art ud over denne specifikke brugsret fra køb gives hermed. Ingen andre rettigheder overføres udtrykkeligt, stiltiende eller ved afskæring af indsigelse til andre patenter. Desuden overdrages der ingen rettigheder til videresalg ved køb af disse produkter.

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

WEBSTED

Besøg vores websted, www.microbiologics.com, for at se aktuel teknisk information samt produkttilgængelighed.

Bibliografi

- Claeys KC, Heil EL, Hitchcock S, Johnson JK, Leekha S. Management of Gram-Negative Bloodstream Infections in the Era of Rapid Diagnostic Testing: Impact With and Without Antibiotic Stewardship. Open Forum Infect Dis. 2020;7(10):ofaa427. Published 2020 Sep 12. doi:10.1093/ofid/ofaa427
- Mestas J, Polanco CM, Felsenstein S, Dien Bard J. Performance of the Verigene Gram-positive blood culture assay for direct detection of Gram-positive organisms and resistance markers in a pediatric hospital. J Clin Microbiol. 2014;52(1):283-287. doi:10.1128/JCM.02322-13

HJÆLP



Microbiologics, Inc.

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

Kundeservice

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

Teknisk support

Tlf.: +1 320 229 7045
Gratistelefon (USA): +1 866 286 6691
E-mail: 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



International Associates Limited

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



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Schweiz

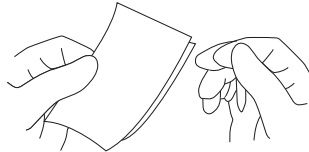
Yderligere eksemplarer af denne produktindlægsseddel kan rekvireres på www.microbiologics.com eller ved at sende en e-mail til info@microbiologics.com

ILLUSTREREDE ANVISNINGER

Hvert sæt består af 3 positive kontroller med 5 individuelt emballerede frysetørrede piller for hver kontrol.

1

Læs indlægssedlen, brugsanvisningen eller laboratorieprotokollen til den relevante assay. Nogle instrumenter og assays er udstyret med særlige kvalitetskontrolindstillinger. I disse tilfælde kan det være nødvendigt at bruge den særlige indstilling, når du bruger kvalitetskontROLSæt og -paneler.



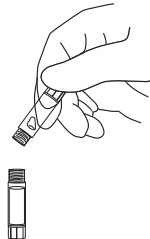
2



Riv posen op ved hakket. Fjern hætteglasset fra posen, og sørg for, at pillen er i bunden af hætteglasset, før det åbnes.

3

Hydrer den frysetørrede pille i et hætteglas/rør med den hydreringsvæske/-buffer, der anbefales af assayproducenten.



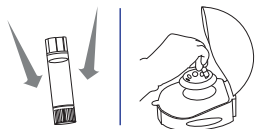
Hvis der ikke anvendes en hydreringsvæske/-buffer fra assayproducenten, henvises til tabel 2 for prøvevolumen og kendte eksterne faktorer og interfererende stoffer.

4



Sæt hættten på hætteglasset/røret igen, og vortex i 10 sekunder ved fuld hastighed for at blande.

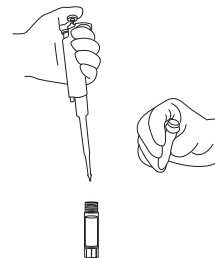
5



Hvis en centrifuge ikke er tilgængelig, skal du banke hætteglasset/røret med hætte let mod en hård overflade for at samle materialet i bunden af hætteglasset/røret. Alternativt centrifugeres der kortvarigt for at opsamle eventuelle dråber, der klæber til hætteglassets/rørets hætte eller den øverste del af siderne.

6

Brug det korrekte volumen til den assay, der udføres, og følg laboratorieprotokoller eller producentens instruktioner til behandling af en prøve.



7

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

REVISIONSHISTORIK ---

Udgivelseshistorik		
Revision	Dato	Beskrivelse af ændringer
A	2024-08-09	Første udgivelse til IVDR
B	2025-07	Bibliografifsnit tilføjet, MediMark®-adresse opdateret og symbol for repræsentant i EF udskiftet med repræsentant for EU.

