

BRUGSANVISNING



■ 8184 Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet)

TILSIGTET ANVENDELSE

Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet) 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

Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet) kan bruges til at overvåge 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 hjælper med at identificere tilfældige eller systemiske fejl.

SAMMENSÆTNING

Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet) består af 5 individuelt emballerede, frysetørrede, positive kontrolpiller og 5 individuelt emballerede, frysetørrede, negative kontrolpiller. Analytterne i tabel 1 er inaktiveret ved hjælp af bestråling og varmebehandling.

Enteric Pathogens Control Panel (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.

Tabel 1: Indhold af Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet)

Analytter*
Positive control
<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Escherichia coli (STEC)</i>
Rotavirus
Norovirus GII.4-surrogat
<i>Shigella sonnei</i>
<i>Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium</i>
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>
Negative control
<i>Clostridioides difficile</i>

*Alle analytter tilsættes ved en målkonzentration på 10^4 - 10^5 kopier pr. pille. Disse er inputkoncentrationer og er ikke repræsentative for uvindelige koncentrationer eller forventede værdier.


ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug. Anvendes af personale, der er uddannet i brug af analysen.



- De inaktiverede, frysetørrede piller er kun til engangsbrug. Når de er hydrerede, må de ikke fryses ned igen til senere brug.
- 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 eller ved at kontakte kundeservice via 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 Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet) ved 2 °C-8 °C i originalemballagen indtil den angivne udløbsdato. Efter åbning af folieposen skal materialet rehydreres og anvendes straks.

Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet) 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
- Rehydreringsbuffer, f.eks. afføringspræparationsbuffer, som kræves til den analyse, der skal udføres.
- Pipetter, der kan levere volumener på 0,5-1000 µl
- Nukleasefri aerosolbarrierepipetter
- Centrifuge
- Mikrocentrifuge (valgfrit)

BRUGSANVISNING

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. 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 afføringspræparationsbuffer.
 - a. Minimum hydreringsvolumen på 300 µl anbefales.
 - i. Der henvises til tabel 2 nedenfor for flere oplysninger om kendte ydre faktorer og interfererende stoffer.
4. Sæt hættten på hætteglasset/røret igen, og centrifuger 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 opsamle materialet i bunden af hætteglasset.
 - 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 analyse, der udføres, og følg laboratorieprotokoller eller producentens anvisninger i 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
Afføringspræparationsbuffer	300 µl	Centrifuger i 10 sekunder	Ikke relevant

BEGRÆNSNINGER

- 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.
- Målkonzentrationerne 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 analytkonzentrationer. Det enkelte laboratorium skal fastsætte sit eget interval af acceptable værdier på eget analysesystem i henhold til deres interne kvalitetssikringsprocedure/-program. Nukleinsyreaktiviteten, 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, for aktuel teknisk information samt produkttilgængelighed.

BIBLIOGRAFI

- Mohtar, J., Mallah, H., Mardirossian, J.M. et al. Enhancing enteric pathogen detection: implementation and impact of multiplex PCR for improved diagnosis and surveillance. BMC Infect Dis. 2024;24(171). Published 2024 Feb 7. doi:10.1186/s12879-024-09047-z

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Schweiz

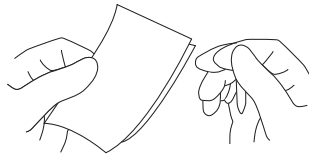
Yderligere eksemplarer af denne produktindlægsseddel kan rekvireres på www.microbiologics.com eller ved at sende en e-mail til info@microbiologics.com

ILLUSTRERET VEJLEDNING

Hvert sæt består af 5 individuelt emballerede, frysetørrede, positive kontrolpiller og 5 individuelt emballerede, frysetørrede, negative kontrolpiller.

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

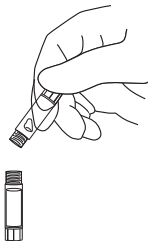


Åbn posen ved indhakked. Fjern hætteglasset fra posen, og sørg for, at pillen er i bunden af hætteglasset, før det åbnes.

3

Hydrer den frysetørrede pille i et hætteglas/rør med rehydreringsvæske/buffer, f.eks. afføringspræparationsbuffer, som kræves til den analyse, der skal udføres.

Minimum hydreringsvolumen på 300 µl anbefales.



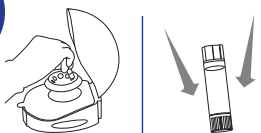
Der henvises til tabel 2 nedenfor for flere oplysninger om kendte ydre faktorer og interfererende stoffer.

4



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

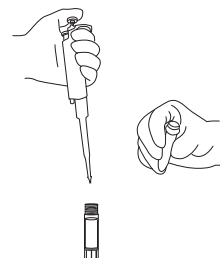
5



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 analyse, der udføres, og følg laboratorieprotokoller eller producentens anvisninger i 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	2024-06-07	Første udgivelse til IVDR
B	2025-07	Bibliografifsnit tilføjet, MediMark®-adresse opdateret og symbol for repræsentant i EF udskiftet med repræsentant for EU.

