

# GEBRUIKSAANWIJZING



## ■ 8184 Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet)

### BEOOGD GEBRUIK

Het Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet) 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 Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet) 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 gebruiker en hulp bij het vaststellen van willekeurige of systemische problemen.

### SAMENSTELLING

Het Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet) bestaat uit 5 individueel verpakte gelyofiliseerde positieve controlepellets en 5 individueel verpakte gelyofiliseerde negatieve controlepellets. De in tabel 1 genoemde analyten zijn geïnactiveerd met behulp van bestraling en thermische behandelingen.

Het Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet) 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 tot een kant-en-klare pellet.

Tabel 1: Inhoud van het Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet)

Analyten*
<b>Positieve controle</b>
<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Escherichia coli (STEC)</i>
Rotavirus
Norovirus GII.4 surrogate
<i>Shigella sonnei</i>
<i>Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium</i>
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>
<b>Negatieve controle</b>
<i>Clostridioides difficile</i>


\*Alle analyten worden toegevoegd met een doelconcentratie van  $10^4$  –  $10^5$  kopieën per pellet. 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 pellets zijn uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik. Nadat ze zijn gehydrateerd mag 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 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](http://www.microbiologics.com), of door contact op te nemen met de klantenservice via [info@microbiologics.com](mailto: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 Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet) bij 2 °C – 8 °C in de originele verpakking tot de aangegeven vervaldatum. Na het openen van het foliezakje, onmiddellijk rehydrateren en gebruiken.

De Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet) moet 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 detectie
- Rehydratiebuffer, zoals een fecespreparaatbuffer 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
- Microcentrifuge (optioneel)

## GEBRUIKSAANWIJZING

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. 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/buis met fecespreparaatbuffer.
  - a. Er wordt een minimaal hydratatievolume van 300 µl aanbevolen.
    - i. Zie tabel 2 hieronder voor bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen.
4. Plaats de dop terug op de flacon/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 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 hebben gehecht.
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 2: Monstervolume

Hydratatievloeistof/buffer	Minimaal hydratatievolume	Vorm/duur van mengen	Bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen
Fecespreparaatbuffer	300 µl	Meng 10 seconden in een vortexmixer	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 controlematerialen 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 de eigen interne kwaliteitsborgingsprocedure/-programma's. 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](http://www.microbiologics.com), voor actuele technische informatie en de beschikbaarheid van producten.

## BIBLIOGRAFIE

- 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

## ONDERSTEUNING



### Microbiologics, Inc.

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

### Klantenservice

Tel.: +1.320.253.7400  
Gratis nummer in de VS: +1.800.599.2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Technische ondersteuning

Tel.: +1.320.229.7045  
Gratis nummer in de VS: +1.866.286.6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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



### Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Zwitserland

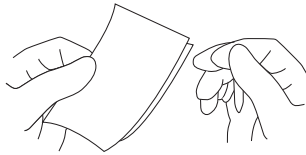
Extra exemplaren van deze productbijsluiter zijn verkrijgbaar via [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) of door een e-mail te sturen naar [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).

## GEÏLLUSTREERDE INSTRUCTIES

Elke kit bestaat uit 5 individueel verpakte gelyofiliseerde positieve controlepellets en 5 individueel verpakte gelyofiliseerde negatieve controlepellets.

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 kwaliteitscontrole-sets en -profielen.



2

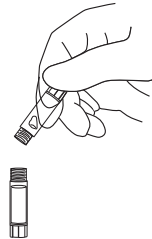
Scheur het zakje open bij de inkeping. Verwijder de flacon uit het zakje en zorg ervoor dat de pellet zich op de bodem van de flacon bevindt voordat u deze opent.



3

Hydrateer de gelyofiliseerde pellet in een flacon/tube met hydraterende vloeistof/buffer, zoals een fecespreparaat-buffer, die wordt aanbevolen voor de uit te voeren test.

Een minimaal hydratatie-volume van 300 µl wordt aanbevolen.



Zie tabel 2 voor bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen.

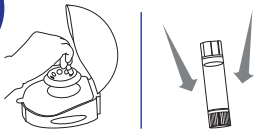
4

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



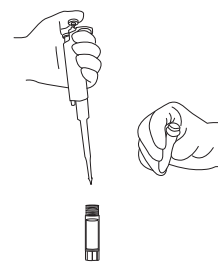
5

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 centrifugereren om eventuele druppels op te vangen die zich aan de dop of de bovenwand van de flacon/buis hebben gehecht.



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	2024-06-07	Eerste release naar IVDR
B	2025-07	Toegevoegd bibliografie-gedeelte, bijgewerkt MediMark®-adres en vervangen symbool EC-rep door EU Rep.

