

# BRUKSANVISNING



## ■ 8187 Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

### TILTENKT BRUK

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) er tiltenkt brukt som ikke-levedyktige, eksterne, positive og negative kontrollmaterialer for å evaluere ytelsen til prosedyrene for nukleinsyreamplifikasjonstesting (NAAT) for påvisning av analyttene i tabell 1. Dette produktet har ingen kvalitativ eller kvantitativ tilordnet verdi. Dette kontrollmaterialet er ikke-automatisert og skal ikke brukes til screening, overvåking eller diagnostisering. Denne kontrollen er ikke tiltenkt noen bestemt pasientpopulasjon eller prøve.

### SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) kan brukes til å overvåke ekstraksjons-, amplifikasjons- og påvisningsprosessen for analyser av molekylær testing som inkluderer analyttene i tabell 1. Rutinemessig bruk av kvalitetskontroller overvåker testvariasjoner, testsettytelsen fra parti til parti samt operatørytelsen, og bidrar til å identifisere tilfeldige eller systemiske feil.

### SAMMENSETNING

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) består av 6 individuelt pakkede lyofiliserte vattpinner for positiv kontroll og 6 individuelt pakkede lyofiliserte vattpinner for negativ kontroll. Analyttene i tabell 1 har blitt inaktivert ved hjelp av termiske behandlinger.

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) er lyofilisert i en PCR-kompatibel matrise. Organismene klargjøres i en bufret løsning med materialer av plantemessig og animalsk opprinnelse, konserveringsmidler og stabilisatorer. Løsningen er lyofilisert i en vattpinne som er klar til bruk.

Tabell 1: Innholdet i Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

Analytter*
<b>Positiv kontroll</b>
<i>Escherichia coli</i> (IMP)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (NDM)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)
<b>Negativ kontroll</b>
<i>Escherichia coli</i>

\*Alle analytter tilsettes ved en målkonsentrasjon på  $10^3$  -  $10^5$  kopier per vattpinne. Dette er tilførte konsentrasjoner og er ikke representative for uthentbare konsentrasjoner eller forventede verdier.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER


- Kun til in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk. Skal brukes av personell som har opplæring i bruken av analysen.
- De inaktiverte lyofiliserte vattpinnene er kun til engangsbruk. Når de er hydrert, må de ikke fryses for gjenbruk. Hvis de brukes på nytt, kan det hende at de inaktiverte lyofiliserte vattpinnene ikke fungerer som forventet, inkludert, men ikke begrenset til, nedbrytning eller overfortynning



av materiale som fører til falskt negative resultater, forurensning som fører til falskt positive resultater eller positiv påvisning av organismer som ikke finnes på vattpinnen, samt fører til miljøforurensning.

- Ikke åpne folieposen før de er klare til bruk.
- Selv om dette produktet har blitt inaktivert, er det ingen kjente tester eller inaktiveringsmetoder som kan garantere at det ikke vil overføre infeksjon. Dette produktet må behandles som en potensiell biologisk fare. Bruk egnet personlig verneutstyr. Ikke bruk munnpipettering. Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøvene håndteres. Desinfiser eventuelt søl, og avhend alt materiale i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.
- Se sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet – SDS) for mer detaljert informasjon. Du finner SDS på Microbiologics-nettsiden på [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) eller ved å kontakte kundeservice på [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)
- Dette produktet inneholder ingen farlige stoffer som står oppført i 1272/2008/EF.
- Rapport alle alvorlig hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, til Microbiologics og lokale tilsynsmyndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten er basert.

## LAGRING OG UTLØPSDATO

 Oppbevar Carbapenem-resistent Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) ved 2 °C – 25 °C i originalemballasjen frem til angitt utløpsdato. Når folieposen er åpnet, rehydrer og bruk umiddelbart. Stabiliteten til den rehydrerte vattpinnen under bruk i romtemperatur (25 °C) er 6 timer.

Carbapenem-resistent Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) skal ikke brukes hvis:

- De er lagret på feil måte
- De viser tegn på overdreven eksponering for varme eller fuktighet
- Utløpsdatoen er passert
- Emballasjen er skadet

## MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE FØLGER MED

- Nukleinsyreekstraksjonssett og analyse
- Instrumenter for påvisning
- Rehydreringsbuffer, som prøvereagensrør, som kreves av analysen som skal utføres
- Pipetter som kan levere volumer på 0,5 – 1000 µl
- Nukleasefrie pipettespisser med aerosolbarriere
- Vortex-sentrifuge

## BRUKSANVISNING

### Klargjøring

1. Les pakningsvedlegget, bruksanvisningen eller laboratorieprotokollen for den aktuelle analysen. Noen instrumenter og analyser er utstyrt med spesielle QC-innstillinger. I disse tilfellene kan det være nødvendig å bruke den spesielle innstillingen ved bruk av QC Sets and Panels.
2. Åpne posen ved å rive fra hakket.
3. Fjern vattpinnen fra posen og behandle videre ved å følge instruksjonene A eller B nedenfor. Se analyseproduktvedlegget for veiledning om behandling av QC-prøver og pasientprøver.

### A. Instruksjoner for direkte inokulering med tørr eller forhåndsfuktet vattpinne

4. Sett inn vattpinnen som instruert av analyseprodusenten. Se illustrerte instruksjoner på side 6.
  - a. Hvis protokollinstruksjonen er å knekke vattpinnen, setter du vattpinnen inn i enheten, løfter vattpinnen litt opp fra bunnen av enheten og knekker/brekker vattpinnen mot høyre ved å skyve skaftet på vattpinnen mot åpningen av enheten. Knekkpunktet skal være egnet for størrelsen på testenheten eller hetteglasset.
5. Behandle i henhold til bruksanvisningen for analyse.

### B. Instruksjoner for plassering av vattpinne i et hetteglass/rør med hydrerende væske/buffer

4. Plasser vattpinnen i hetteglasset/røret med en hydrerende væske/buffer som anbefales av analyseprodusenten.
  - a. Hvis du ikke bruker en medfølgende hydreringsvæske/buffer fra analyseprodusenten, se tabell 2 nedenfor for prøvevolum og kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer.
5. Knekk vattpinnen ved å løfte vattpinnen noen millimeter fra bunnen av hetteglasset/røret, og skyv skaftet på vattpinnen mot kanten for å knekke den.
6. Sett hetten på hetteglasset/røret igjen, og kjør i vortex-sentrifuge i 10 sekunder eller til vattpinnen er hydrert.

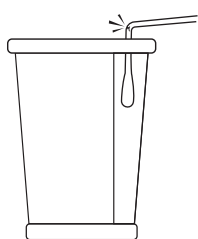
7. Bruk riktig volum for analysen som utføres, og følg laboratorieprotokoller eller produsentens instruksjoner for behandling av en prøve.
8. Merknad: Det kan utføres fortynninger for umiddelbar bruk. Det anbefales ikke å oppbevare fortynnet materiale for fremtidig bruk.

Tabell 2: Prøvevolum

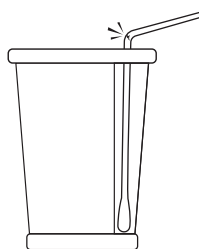
Hydreringsvæske/buffer	Minimum hydreringsvolum	Blandingsformat/tid	Kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer
Prøvereagensrør	5000 µl	Kjør i vortex-sentrifuge i 10 sekunder	Ikke aktuelt

## BEGRENSNINGER

- Hvis vattpinnen er for kort for testenheten eller hetteglasset/røret når den knekkes, kan vattpinnen bli ustødig og ikke få tilstrekkelig kontakt med reagensene. Hvis vattpinnen er for lang, kan vattpinneskaftet kompromittere integriteten til testenheten eller hetteglasset ved å forhindre riktig lukking. IKKE kutt skaftet da det kan oppstå forurensning.



✘ Vattpinnen er for kort. Skal IKKE brukes.



✘ Vattpinnen er for lang. Skal IKKE brukes. IKKE kutt skaftet i lengden. Start prosessen på nytt med en ny vattpinne.

- Dette produktet er uanalysert kontrollmateriale. Det er kanskje ikke egnet for bruk sammen med alle sett og prosedyrer, da ikke alle instrumenter og analyser er kompatible med kontroller med flere mål. Kunden er ansvarlig for å kontrollere ytelsen av dette produktet med sine utvalgte instrumenter og analyse(r). Som tredjeparts kontrollprodusent tilbyr Microbiologics kvalitetskontroller som gir en uavhengig, objektiv vurdering av ytelse med alle slags instrumenter og metoder. Selv om de ikke er ment å erstatte kontrollmaterialer levert av analyse-/instrumentleverandøren, bør tredjeparts kontrollmaterialer vurderes.
- Målkonsentrasjoner av hver analytt er spesifikke for Microbiologics' analysemetode og -prosedyrer. Disse organismene er intakte, ikke-levedyktige og kan brukes med alle PCR-baserte tester eller analyser. Microbiologics garanterer at hver nukleinsyre er til stede og kan amplifiseres, men garanterer ikke spesifikke analyttkonsentrasjoner. Hvert laboratorium må etablere sitt eget område for akseptable verdier i analysesystemet sitt i henhold til interne kvalitetssikringsprosedyrer/-programmer. Nukleinsyreaktivitet, som kan variere over tid, er avhengig av laboratoriets instrumenter, analysemetode, prosedyrer, kalibrering eller teknikere. Microbiologics' molekylære kontroller er ikke kalibratorer og skal ikke brukes til analysekalibrering eller som absolutt referansemateriale.

## MIKROBIOLOGISK TILSTAND

Dette produktet ble klargjort ved hjelp av egnede inaktiveringsmetoder. Selv om produktet har blitt testet for harmløshet anbefales det å følge universelle laboratorieforholdsregler, og materialet skal behandles som om det var en levedyktig prøve.

## SYMBOLFORKLARING

	Autorisert representant i EU		In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
	Batchkode (parti)		Produsent
	Biologiske risikoer		Negativ kontroll
	Katalognummer		Positiv kontroll
	Forsiktighet		Kvantitet
	CE-merke		Sveitsisk autorisert representant
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning		Telefonnummer
	Inneholder nok til <n> tester		Temperaturgrense
	Enhet for pasientnær testing		Britisk samsvarsmerke
	Må ikke brukes om igjen		Ansvarlig person i Storbritannia
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet. Se også bruksanvisningen		Bruk innen-dato
	Helsefare		Vann; Væske
	EU-autorisert representant		

*Se produktetiketter for aktuelle symboler.*

## MERKNAD FOR KJØPERE

Kjøp av dette produktet gir kjøperen tillatelse til å ta det i bruk til forskning og kvalitetskontroll. Ingen generelle patenter eller andre lisenser av noe som helst slag annet enn denne spesifikke bruksretten utfra kjøpet tildeles herved. Ingen andre rettigheter overføres i uttrykt form, underforstått eller ved antakelse til noen andre patenter. Videre tildeles ingen rettigheter til videresalg ved kjøp av dette produktet.

Microbiologics-logoen er et registrert varemerke for Microbiologics, Inc.

## NETTSTED

Gå til nettstedet vårt, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), for oppdatert teknisk informasjon og produkttilgjengelighet.

## BIBLIOGRAFI

- Banerjee R, Humphries R. Clinical and laboratory considerations for the rapid detection of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. Virulence. 2017;8(4):427-439. doi:10.1080/21505594.2016.1185577

## HJELP



### Microbiologics, Inc.

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

### Kundeservice

Tlf.: +1.320.253.7400  
Grønt nummer i USA: +1.800.599.2847  
E-post: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Teknisk støtte

Tlf.: +1.320.229.7045  
Grønt nummer i USA: +1.866.286.6691  
E-post: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

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



### International Associates Limited

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



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Sveits

Ytterligere kopier av dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) eller ved å sende e-post til [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## ILLUSTRERTE INSTRUKSJONER

Hvert sett består av 6 individuelt pakke de lyofiliserte vattpinner for positiv kontroll og 6 individuelt pakke de lyofiliserte vattpinner for negativ kontroll.

**1** **Klargjøring**



Les pakningsvedlegget, bruksanvisningen eller laboratorieprotokollen for den gjeldende analysen. Noen instrumenter og analyser er utstyrt med spesielle QC-innstillinger. I disse tilfellene kan det være nødvendig å bruke den spesielle innstillingen ved bruk av QC Sets and Panels.

**2**



Åpne posen ved å rive fra hakket.

**3**



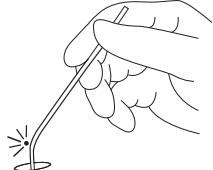
Fjern vattpinnen fra posen og behandle videre ved hjelp av instruksjonene A eller B. Se analyseproduktvedlegget for veiledning om behandling av QC-prøver og pasientprøver.

### A. Instruksjoner for direkte inokulering med tørr eller forhåndsfuktet vattpinne

**4**

Sett inn vattpinnen som instruert av analyseprodusenten.

Hvis protokollinstruksjonen er å knekke vattpinnen, setter du vattpinnen inn i enheten, løfter vattpinnen litt opp fra bunnen av enheten og knekker/brekker vattpinnen mot høyre ved å skyve skaftet på vattpinnen mot åpningen av enheten. Knekkpunktet skal være egnet for størrelsen på testenheten eller hetteglasset.



**5**

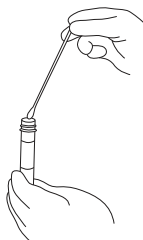
Behandle i henhold til bruksanvisningen for analysen.

## B. Instruksjoner for plassering av vattpinne i et hetteglass/rør med hydrerende væske/buffer

4

Plasser vattpinnen i hetteglasset/røret med hydreringsvæske/buffer som er anbefalt av analyseprodusenten.

Hvis du ikke bruker en medfølgende hydreringsvæske/buffer fra analyseprodusenten, se tabell 2 for prøvevolum og kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer.



5

Knekk vattpinnen ved å løfte vattpinnen noen millimeter fra bunnen av hetteglasset/røret, og skyv skaftet på vattpinnen mot kanten for å knekke den.

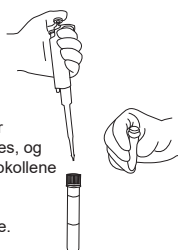


6



Sett hetten på hetteglasset/røret igjen, og kjør i vortex-sentrifuge i 10 sekunder eller til vattpinnen er hydrert.

7



Bruk riktig volum for analysen som utføres, og følg laboratorieprotokollene eller produsentens instruksjoner for behandling av prøve.

8

Merknad: Det kan utføres fortynninger for umiddelbar bruk. Det anbefales ikke å oppbevare fortynnet materiale for fremtidig bruk.

## REVISJONSHISTORIKK

Utgivelseshistorikk		
Revisjon	Dato	Endringsbeskrivelse
A	2024-06-21	Første utgivelse til IVDR
B	2025-08	Lagt til Bibliografi-avsnitt, oppdatert MediMark®-adresse og erstattet EF-repsymbol med EU-rep.

