

BRUGSANVISNING



8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

TILSIGTET ANVENDELSE

Bacterial Vaginosis Control Panel 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

Bacterial Vaginosis Control Panel 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-testkriteffektivitet og brugereffektivitet og er et hjælpemiddel til at identificere tilfældige eller systemiske fejl.

SAMMENSÆTNING

Bacterial Vaginosis Control Panel består af 6 individuelt emballerede, frysetørrede, positive kontrolpiller og 6 individuelt emballerede, frysetørrede, negative kontrolpiller. Analytterne i tabel 1 er inaktiveret ved hjælp af bestråling, kemisk behandling og/eller varmebehandling.

Bacterial Vaginosis Control Panel 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: Indholdet af Bacterial Vaginosis Control Panel

Analytter*
Positiv kontrol
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
Negativ kontrol
<i>Lactobacillus crispatus</i>

*Analytter tilsættes i en koncentration på 10^9 – 10^{10} RNA-kopier pr. pille (positiv kontrol) og 10^4 – 10^5 DNA-kopier pr. pille (negativ kontrol).

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 biologisk farligt 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 er tilgængeligt på vores websted på www.microbiologics.com eller ved at kontakte teknisk support på tlf. 320 229 7045 eller gratisnummer 1 866 286 6691 (kun USA).
- 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 Bacterial Vaginosis Control Panel ved 2 °C-25 °C i originalemballagen indtil den angivne udløbsdato. Efter åbning af folien skal materialet rehydreres og anvendes straks. Stabiliteten af den rehydrerede pille under brug ved stuetemperatur (25 °C) er 6 timer.

Bacterial Vaginosis Control Panel 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 såsom nukleasefrit vand eller prøvetransportmedium som krævet af den analyse, der skal udføres.
- Pipetter, der kan levere volumener på 0,5-1000 µl
- Nukleasefrie 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 QC sets and panels.
2. Åbn posen ved indhakket. Fjern hætteglasset fra posen, og sørg for, at pillen er i bunden af hætteglasset, før det åbnes.
3. Hydrer den frysetørrede pellet i et hætteglas med nukleasefrit vand eller buffer til prøvetransportmedium (STM).
 - a. Der henvises til tabel 2 for flere oplysninger om prøvevolumen, kendte ydre faktorer og interfererende stoffer.
4. Sæt hættten på hætteglasset igen, og centrifuger i 10 sekunder ved fuld hastighed for at blande.
5. Hvis en centrifuge ikke er tilgængelig, skal du banke hætteglasset 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 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

Hydreringsbuffer	Mindste hydreringsvolumen	Blandingsformat/-tid	Kendte ydre faktorer og interfererende stoffer
Nukleasefrit vand	100 µl	Centrifuger i 10 sekunder	Ikke relevant
Buffer til prøvetransportmedium (STM)	2900 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.
- 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
	Biologisk fare		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
	Må ikke genanvendes		Ansvarlig person i Storbritannien
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Udløbsdato
	Sundhedsfare		Vand, væske
	UKCA-mærkning		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

- Verhelst, R., Verstraelen, H., et al. (2004). Cloning of 16S rRNA genes amplified from normal and disturbed vaginal microflora suggests a strong association between Atopobium vaginae, Gardnerella vaginalis and bacterial vaginosis. BMC microbiology, 4, 16. doi.org/10.1186/1471-2180-4-16
- Savicheva, A. M. (2024). Molecular Testing for the Diagnosis of Bacterial Vaginosis. International Journal of Molecular Sciences, 25(1), 449. doi.org/10.3390/ijms25010449

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

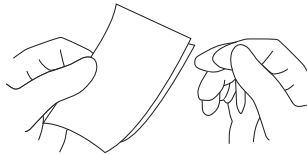
Yderligere eksemplarer af denne produktindlægsseddel kan rekvireres på www.microbiologics.com eller ved at sende en e-mail til info@microbiologics.com.

ILLUSTRERET VEJLEDNING

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

1

Pročitajte upute u pakiranju, upute za uporabu ili laboratorijski protokol za primjenjivi test. Neki instrumenti i testovi opremljeni su posebnim postavkama za kontrolu kvalitete. U tim slučajevima možda će biti potrebno upotrebljavati posebnu postavku pri uporabi proizvoda QC Sets and Panels.



2

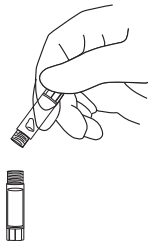
Otvorite vrećicu na usjeku. Izvadite bočicu iz vrećice i prije otvaranja bočice uvjerite se da se na njenom dnu nalazi kuglica.



3

Hidratizirajte liofiliziranu kuglicu u bočicu pufera vode bez nukleaze ili transportnog medija za uzorak (STM).

Za volumen uzorka te poznate vanjske čimbenike i interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 2.



4

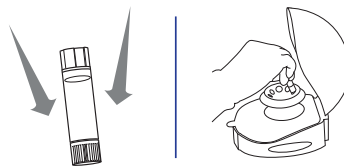
Ponovno začeplite bočicu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi pri punoj brzini da biste promiješali.



5

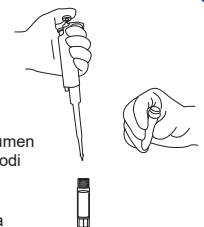
Ako centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom o tvrdu površinu kako biste prikupili materijal na dnu bočice.

Umjesto toga, kratko centrifugirajte da biste prikupili sve kapljice koje su ostale na čepu ili gornjem dijelu stijenke bočice.



6

Upotrijebite odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.



7

Napomena: razrjeđivanje se može provesti i otopina odmah upotrijebiti. Ne preporučuje se skladištenje razrijeđenog materijala za buduću uporabu.

REVISIONSHISTORIK ---

Udgivelseshistorik		
Revision	Dato	Beskrivelse af ændringer
A	2024-12-16	Første udgivelse
B	2025-09	Bibliografi afsnit tilføjet, MediMark®-adresse opdateret og symbol for repræsentant i EF udskiftet med repræsentant for EU.