

BRUKSANVISNING



8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

TILTENKT BRUK

Bacterial Vaginosis Control Panel er tiltenkt brukt som ikke levedyktig, eksternt, positivt og negativt kontrollmateriale for å evaluere ytelsen til prosedyrene for nukleinsyreamplifikasjonstesting (NAAT) for påvisning av analyttene i tabell 1. Dette produktet har ingen kvalitativ eller kvantitativ tildelt 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

Bacterial Vaginosis Control Panel 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

Bacterial Vaginosis Control Panel består av 6 individuelt pakkede lyofiliserte pelleter for positiv kontroll og 6 individuelt pakkede lyofiliserte pelleter for negativ kontroll. Analyttene i tabell 1 har blitt inaktivert ved hjelp av bestråling, kjemiske og/eller termiske behandlinger.

Bacterial Vaginosis Control Panel 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 inn i en pellet som er klar til bruk.

Tabell 1: Innholdet i Bacterial Vaginosis Control Panel

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

*Analytter tilsettes i en konsentrasjon på 10^9 – 10^{10} RNA-kopier per pellet (positiv kontroll) og 10^4 – 10^5 DNA-kopier per pellet (negativ kontroll).

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 pelletene er kun til engangsbruk. Når de er hydrert, må de ikke fryses for gjenbruk.
- 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. SDS kan finnes på Microbiologics-hjemmesiden på www.microbiologics.com eller ved å kontakte teknisk støtte på 320.229.7045 eller grønt nummer i USA 1.866.286.6691.



- Dette produktet inneholder ingen farlige stoffer som står oppført i 1272/2008/EF.
- Rapport alle alvorlige 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 Bacterial Vaginosis Control Panel ved 2 °C–25 °C i originalemballasjen frem til angitt utløpsdato. Når folien er åpnet, rehydrer og bruk umiddelbart. Stabilitet under bruk for den rehydrerte pelleten ved romtemperatur (25 °C) er 6 timer.

Bacterial Vaginosis Control Panel skal ikke brukes hvis:

- De er lagret på feil måte
- Den 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 nukleasefritt vann eller prøvetransportmediumbuffer (STM), som kreves for analysen som skal utføres.
- Pipetter som kan tilføre volum på 0,5 µl–1000 µl
- Nukleasefrie pipettespisser med aerosolbarriere
- Vortex-sentrifuge
- Mikrosentrifuge (valgfritt)

BRUKSANVISNING

1. 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. Fjern hetteglasset fra posen, og sørg for at pelleten er i bunnen av hetteglasset før åpning.
3. Hydrer den lyofiliserte pelleten i et hetteglass med nukleasefritt vann eller prøvetransportmedium (STM)-buffer.
 - a. For prøvevolum og kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer, se tabell 2 nedenfor.
4. Sett hetten på hetteglasset igjen, og kjør den i vortex-sentrifugen i ti sekunder på full hastighet for å blande.
5. Hvis en sentrifuge ikke er tilgjengelig, kan du banke hetteglasset mot et hardt underlag for å samle opp materiale i bunnen av hetteglasset.
 - a. Alternativt kan du kort sentrifugere for å hente ut eventuelle dråper som fester seg til hetten eller hetteglassets øvre vegger.
6. Bruk riktig volum for analysen som utføres, og følg laboratorieprotokoller eller produsentens instruksjoner for behandling av en prøve.
7. Merknad: Det kan utføres fortynninger for umiddelbar bruk. Det anbefales ikke å oppbevare fortynnet materiale for fremtidig bruk.

Tabell 2: Prøvevolum

Hydreringsbuffer	Minimum hydreringsvolum	Blandingsformat/-tid	Kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer
Nukleasefritt vann	100 µl	Kjør i vortex-sentrifuge i 10 sekunder	Ikke aktuelt
Buffer for prøvetransportmedium (STM)	2900 µl	Kjør i vortex-sentrifuge i 10 sekunder	Ikke aktuelt

























BEGRENSNINGER

- 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
	Må ikke brukes om igjen		Ansvarlig person i Storbritannia
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet. Se også bruksanvisningen		Siste bruksdato
	Helsefare		Vann; Væske
	UKCA-merking		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, for oppdatert teknisk informasjon og produkttilgjengelighet.

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

HJELP



Microbiologics, Inc.

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

Kundeservice

Tlf.: +1.320.253.7400
Grønt nummer i USA: +1.800.599.2847
E-post: info@microbiologics.com

Teknisk støtte

Tlf.: +1.320.229.7045
Grønt nummer i USA: +1.866.286.6691
E-post: 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



International Associates Limited

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Sveits

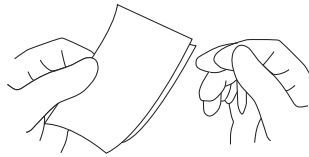
Ytterligere kopier av dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på www.microbiologics.com eller ved å sende e-post til info@microbiologics.com.

ILLUSTRERTE INSTRUKSJONER

Hvert sett består av 6 individuelt pakkede lyofiliserte pelletter for positiv kontroll og 6 individuelt pakkede lyofiliserte pelletter for negativ kontroll.

1

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

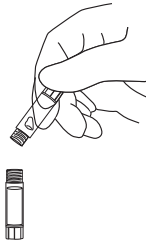


Åpne posen ved å rive fra hakket. Fjern hetteglasset fra posen, og sørg for at pelleten er i bunnen av hetteglasset før åpning.

3

Hydrer den lyofiliserte pelleten i et hetteglass med nukleasefritt vann eller prøvetransportmedium (STM)-buffer.

For prøvolum og kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer, se tabell 2.



4

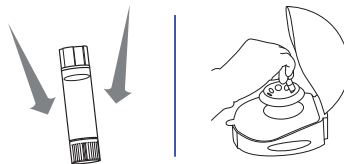


Sett hetten på hetteglasset igjen, og kjøp den i vortex-sentrifugen i ti sekunder på full hastighet for å blande.

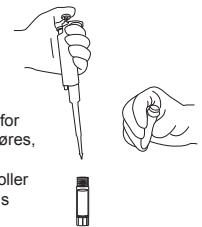
5

Hvis en sentrifuge ikke er tilgjengelig, kan du banke hetteglasset mot et hardt underlag for å samle opp materiale i bunnen av hetteglasset.

Alternativt kan du kort sentrifugere for å hente ut eventuelle dråper som fester seg til hetten eller hetteglassets øvre vegger.



6



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

7

Merknad: Det kan utføres forfynninger for umiddelbar bruk. Det anbefales ikke å oppbevare forfynnet materiale for fremtidig bruk.

REVISJONSHISTORIKK ---

Utgivelseshistorikk		
Revisjon	Dato	Endringsbeskrivelse
A	2024-12-16	Første utgivelse
B	2025-09	Lagt til Bibliografi-avsnitt, oppdatert MediMark®-adresse og erstattet EF-repsymbol med EU-rep.