

# BRUKSANVISNING



## ■ 8249 Kontrollpanel för bakteriell vaginos

### AVSEDD ANVÄNDNING

Bacterial Vaginosis Control Panel är avsedd att användas som icke-livskraftigt, externt, positivt och negativt kontrollmaterial för att utvärdera resultatkaraktistika hos nukleinsyraamplifieringstestning (NAAT) som detekterar analyterna i tabell 1. Denna produkt har inget kvalitativt eller kvantitativt tillskrivet värde. Detta kontrollmaterial är icke-automatiserat och inte avsett att användas för screening, övervakning eller diagnos. Denna kontroll är inte avsedd för specifika patientpopulationer eller -prover.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Kontrollpanel för bakteriell vaginos kan användas för att övervaka extraktions-, amplifierings- och detekteringsprocessen för molekylära testanalyser som inkluderar analyterna i tabell 1. Kvalitetskontroller används för rutinmässig övervakning av testvariationer, avvikelser i resultatkaraktistika för enskilda partier av testkit, operatörsresultat och identifiering av slumpmässiga eller systematiska fel.

### SAMMANSÄTTNING

Kontrollpanel för bakteriell vaginos består av 6 individuellt förpackade frystorkade positiva kontrollpellets och 6 individuellt förpackade frystorkade negativa kontrollpellets. Analyterna i tabell 1 har inaktiverats med hjälp av bestrålning, kemisk och/eller termisk behandling.

Kontrollpanel för bakteriell vaginos är frystorkad i en PCR-kompatibel matris. Organismerna bereds i en buffertlösning med material av vegetabiliskt och animaliskt ursprung, konserveringsmedel och stabiliseringsmedel. Lösningen frystorkas till en färdig pellet.

Tabell 1: Innehållet i kontrollpanelen för bakteriell vaginos

Analyter*
<b>Positive Control</b>
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<b>Negative Control</b>
<i>Lactobacillus crispatus</i>

\*Analyter tillsätts i en koncentration av  $10^9$  –  $10^{10}$  RNA-kopior per pellet (positiv kontroll) och  $10^4$  –  $10^5$  DNA-kopior per pellet (negativ kontroll).

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för yrkesbruk. Ska användas av personal som är utbildad i användning av analysen.
- De inaktiverade frystorkade pelletsen är endast avsedda för engångsbruk. När de har hydrerats ska de inte frysas för återanvändning.
- Öppna inte foliepåsen förrän den ska användas.
- Även om denna produkt har inaktiverats finns det ingen känd test- eller inaktiveringsmetod som kan garantera att den inte överför infektion. Denna produkt måste behandlas som potentiellt biologiskt farlig. Använd lämplig personlig skyddsutrustning. Pipettera inte via munnen. Rök, ät eller drick inte i områden där prover hanteras. Desinficera allt eventuellt spill och kassera allt material i enlighet med nationella och lokala föreskrifter.



- Se säkerhetsdatabladet för mer ingående information. Säkerhetsdatabladet kan finnas på Microbiologics webbplats [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) eller genom att kontakta teknisk support på 1.320.229.7045 eller avgiftsfritt samtal i USA 1.866.286.6691.
- Denna produkt innehåller inga av de farliga ämnen som anges i 1272/2008/EG.
- Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten till Microbiologics och lokala företrädare för tillsynsmyndigheten där användaren och/eller patienten bor.

## FÖRVARING OCH UTGÅNGSDATUM



Förvara Kontrollpanel för bakteriell vaginos vid 2 °C – 25 °C i originalförpackningen fram till det angivna utgångsdatumet. Efter att ha öppnat foliepåsen ska du omedelbart rehydrera och använda. Stabiliteten hos den rehydrerade pelleten vid rumstemperatur (25 °C) är 6 timmar.

Kontrollpanelen för bakteriell vaginos ska inte användas om:

- den förvarats felaktigt
- det finns tecken på för stor exponering för värme eller fukt
- utgångsdatumet har passerat
- förpackningen är skadad

## MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE INGÅR

- nukleinsyraextraktionssats och -analys
- instrumentering för detektering
- rehydreringsbuffert, t.ex. nukleasfritt vatten eller transportmedium (STM) som krävs för den analys som ska utföras.
- pipetter som kan leverera volymer på 0,5–1 000 µl
- pipettspetsar med nukleasfri aerosolbarriär
- vortexblandare
- mikrocentrifug (tillval)

## BRUKSANVISNING

1. Läs bipacksedel, bruksanvisning eller labbprotokoll för den tillämpliga analysen. Vissa instrument och analyser har särskilda QC-inställningar. I så fall kan det vara nödvändigt att använda den särskilda inställningen vid användning av QC sets and panels.
2. Öppna påsen genom att riva vid skåran. Ta ut flaskan ur påsen och se till att pelleten ligger i botten på flaskan innan du öppnar den.
3. Hydrera den frystorkade pelleten till en injektionsflaska med nukleasfritt vatten eller provtransportmedium (STM) buffert.
  - a. Provvolymer och kända yttre faktorer och interfererande ämnen visas i tabell 2 nedan.
4. Sätt tillbaka locket på flaskan och blanda med vortexblandare i 10 sekunder på full hastighet.
5. Om ingen centrifug finns tillgänglig, knacka flaskan med locket på mot en fast yta så att materialet ansamlas i botten av flaskan.
  - a. Centrifugera alternativt en kort stund för att samla upp alla små droppar från locket eller övre delen av flaskan.
6. Använd lämplig volym för den analys som utförs och följ laboratoriets protokoll eller tillverkarens anvisningar för att bearbeta provet.
7. OBS! Spädningar kan utföras och användas omgående. Förvaring av utspätt material för framtida bruk rekommenderas inte.

Tabell 2: Provvolymer

Hydratiseringsbuffert	Minsta vätskevolym	Format/tid för blandning	Kända yttre faktorer och interfererande substanser
Nukleasfritt vatten	100 µl	Med vortexblandare i 10 sekunder	–
Buffert för provtransportmedium (STM)	2900 µl	Med vortexblandare i 10 sekunder	–
























## BEGRÄNSNINGAR

- Denna produkt är oanalyzerat kontrollmaterial. Den kanske inte är lämplig för användning med alla kit och processer eftersom inte alla instrument och analyser är kompatibla med flermålskontroller. Kunden ansvarar för att verifiera denna produkts resultatkaraktistika med valda instrument och analyser. Som tillverkare av tredjepartskontroller tillhandahåller Microbiologics kvalitetskontroller som ger en oberoende, opartisk bedömning av prestanda med alla instrument eller metoder. Även om det inte är avsett att ersätta kontrollmaterial som tillhandahålls av analys-/instrumentleverantören bör kontrollmaterial från tredje part övervägas.
- Målkoncentrationerna för varje analyt är specifika för Microbiologics analysmetod och processer. Dessa organismer är intakta, icke-livsdugliga och kan användas med alla PCR-baserade tester eller analyser. Microbiologics garanterar att samtliga nukleinsyror ingår och kan amplifieras, men garanterar inte specifika analytkoncentrationer. Varje laboratorium bör fastställa sitt eget intervall av godtagbara värden för sitt analysystem i enlighet med interna kvalitetssäkringsrutiner/program. Nukleinsyrareaktivitet, som kan variera med tiden, är beroende av ett laboratoriums instrumentering, analysmetod, processer, kalibrering eller tekniker. Microbiologics molekylära kontroller är inte kalibratorer och bör inte användas för analyskalibrering eller som ett absolut referensmaterial.

## MIKROBIOLOGISKT TILLSTÅND

Denna produkt har beretts med hjälp av lämpliga inaktiveringsmetoder. Även om den har testats för oskadlighet rekommenderas universella laboratorieförsiktighetsåtgärder och materialet bör behandlas som om det vore ett livskraftigt exemplar.

## SYMBOLFÖRKLARING

	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
	Partikod (lot)		Tillverkare
	Biologiska risker		Negative Control
	Katalognummer		Positive Control
	Försiktighet		Kvantitet
	CE-märke		Schweizisk auktoriserad representant
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen		Telefonnummer
	Innehåller tillräckligt för <n> tester		Temperaturgräns
	Får ej återanvändas		Ansvarig person i Storbritannien
	Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Använd före-datum
	Hälsosfarlig		Vatten, vätska
	UKCA-märkning		EU-auktoriserad representant

Se produktetiketterna för tillämpliga symboler.

## MEDDELANDE TILL KÖPARE

Inköpet av denna produkt gör det möjligt för köparen att använda dem för forskning och kvalitetskontroll. Inga allmänna patent eller andra licenser av något slag annat än denna specifika nyttjanderätt från köp beviljas härmed. Inga andra rättigheter överförs uttryckligen, underförstått eller genom estoppel till några andra patent. Dessutom ges inga rättigheter till återförsäljning vid köp av denna produkt.

Microbiologics-logotypen är ett registrerat varumärke som tillhör Microbiologics, Inc.

## WEBBPLATS

Besök vår webbplats, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), för aktuell teknisk information och produkttillgänglighet.

## KÄLLFÖRTECKNING

- 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

## HJÄLP



### Microbiologics, Inc.

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

### Kundtjänst

Tel: +1.320.253.7400  
Avgiftsfritt i USA: +1.800.599.2847  
E-post: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Teknisk support

Tel: +1.320.229.7045  
Avgiftsfritt i USA: +1.866.286.6691  
E-post: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, Frankrike  
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22  
Fax: +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, Storbritannien  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



### Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Schweiz

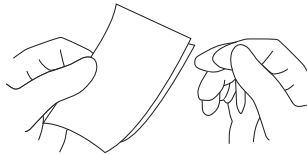
Ytterligare kopior av denna produktinformation kan fås på [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) eller genom att skicka e-post till [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).

## ILLUSTRERADE INSTRUKTIONER

Varje kit består av 6 individuellt förpackade frystorkade positiva kontrollpellets och 6 individuellt förpackade frystorkade negativa kontrollpellets.

**1**

Läs bipacksedel, bruksanvisning eller labbprotokoll för den tillämpliga analysen. Vissa instrument och analyser har särskilda QC-inställningar. I så fall kan det vara nödvändigt att använda den särskilda inställningen vid användning av QC sets and panels.



**2**

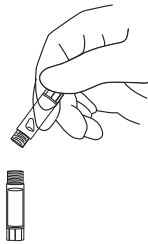


Öppna påsen genom att riva vid skåran. Ta ut flaskan ur påsen och se till att pelleten ligger i botten på flaskan innan du öppnar den.

**3**

Hydrera den frystorkade pelleten till en injektionsflaska med nukleasfritt vatten eller provtransportmedium (STM) buffert.

Provolym och kända yttre faktorer och interfererande ämnen visas i tabell 2.



**4**

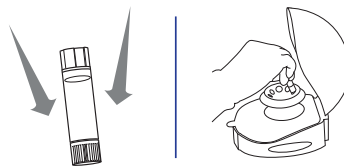


Sätt tillbaka locket på flaskan och blanda med vortexblandare i 10 sekunder på full hastighet.

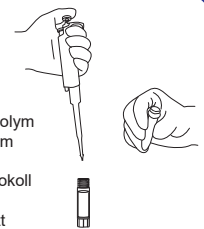
**5**

Om ingen centrifug finns tillgänglig, knacka flaskan med locket på mot en fast yta så att materialet ansamlas i botten av flaskan.

Centrifugera alternativt en kort stund för att samla upp alla små droppar från locket eller övre delen av flaskan.



**6**



Använd lämplig volym för den analys som utförs och följ laboratoriets protokoll eller tillverkarens anvisningar för att bearbeta provet.

**7**

OBS! Spädningar kan utföras och användas omgående. Förvaring av utspätt material för framtida bruk rekommenderas inte.

## VERSIONSHISTORIK ---

Publiceringshistorik		
Version	Datum	Beskrivning av ändring
A	2024-12-16	Första version
B	2025-09	Lagt till avsnittet Källförteckning, uppdaterat MediMark®s adress och ersatt EC rep-symbolen med EU rep.