

GEBRUIKSAANWIJZING



8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

BEOOGD GEBRUIK

Het Bacterial Vaginosis Control Panel 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. Deze controle is niet bedoeld voor een specifieke patiëntenpopulatie of een specifiek specimen.

SAMENVATTING EN BEGINSELEN

Het Bacterial Vaginosis Control Panel 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 operator en hulp bij het identificeren van willekeurige of systemische problemen.

SAMENSTELLING

Het Bacterial Vaginosis Control Panel bestaat uit 6 individueel verpakte gelyofiliseerde positieve controlepellets en 6 individueel verpakte gelyofiliseerde negatieve controlepellets. De in tabel 1 genoemde analyten zijn geïnactiveerd met behulp van bestraling, chemische en/of thermische behandelingen.

Het Bacterial Vaginosis Control Panel 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 Bacterial Vaginosis Control Panel

Analyten*
Positive control
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
Negative control
<i>Lactobacillus crispatus</i>

*Analyten worden toegevoegd in een concentratie van 10^9 – 10^{10} RNA-kopieën per pellet (positieve controle) en 10^4 – 10^5 DNA-kopieën per pellet (negatieve controle).

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.

HELIX|ELITE™
MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics™
OC SETS AND PANELS

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 kunt u vinden op de website van Microbiologics op www.microbiologics.com of u kunt contact opnemen met de technische ondersteuning via 320.229.7045 of het gratis VS-nummer 1.866.286.6691.
- 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 Bacterial Vaginosis Control Panel bij 2 °C – 25 °C in de originele verpakking tot de aangegeven vervaldatum. Na het openen van het folie, onmiddellijk rehydrateren en gebruiken. De stabiliteit bij gebruik van de gerehydrateerde pellet bij kamertemperatuur (25 °C) is 6 uur.

Gebruik het Bacterial Vaginosis Control Panel niet:

- wanneer het niet op de juiste wijze is bewaard;
- 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 nucleasevrij water of buffer van monstertransportmedium (STM) zoals vereist 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)

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Lees de bijsluiter, 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 QC sets and panels.
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 het gelyofiliseerde pellet in een flacon met nucleasevrij water of een buffer van het monstertransportmedium (STM).
 - a. Zie tabel 2 hieronder voor monstervolume en bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen.
4. Plaats de dop terug op de flacon 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 op een stevig oppervlak om materiaal onder in de flacon te verzamelen.
 - a. U kunt ook kort centrifugereren om eventuele druppels op te vangen die zich aan de dop of de bovenwand van de flacon hechten.
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

Hydratiebuffer	Minimaal hydratievolume	Vorm/duur van mengen	Bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen
Nucleasevrij water	100 µl	Meng 10 seconden in een vortexmixer	N.v.t.
Buffer voor monstertransportmedium (STM)	2900 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		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Batchcode (partij)		Fabrikant
	Biologische risico's		Negative control
	Catalogusnummer		Positive control
	Let op		Aantal
	CE-markering		Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Telefoonnummer
	Bevat voldoende voor <n> testen		Temperatuurlimiet
	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
	UKCA-markering		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, voor actuele technische informatie en de beschikbaarheid van producten.

BIBLIOGRAFIE

- 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

ONDERSTEUNING



Microbiologics, Inc.

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

Klantenservice

Tel.: +1.320.253.7400
Gratis nummer in de VS: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Technische ondersteuning

Tel.: +1.320.229.7045
Gratis nummer in de VS: +1.866.286.6691
E-mail: 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



International Associates Limited

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Zwitserland

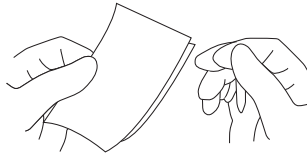
Extra exemplaren van deze productbijsluiters zijn verkrijgbaar via www.microbiologics.com of door een e-mail te sturen naar info@microbiologics.com.

GEÏLLUSTREERDE INSTRUCTIES

Elke kit bestaat uit 6 individueel verpakte gelyofiliseerde positieve controlepellets en 6 individueel verpakte gelyofiliseerde negatieve controlepellets.

1

Lees de bijsluiter, 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 QC sets and panels.



2

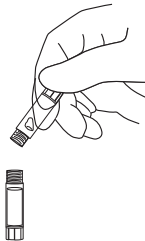


Scheur het zakje open bij de inkeping. Verwijder de flacon uit het zakje en zorg ervoor dat de pellet zich op de bodem van de flacon bevindt voordat u deze opent.

3

Hydrateer het gelyofiliseerde pellet in een flacon met nucleasevrij water of een buffer van het monstertransportmedium (STM).

Zie tabel 2 voor monstervolume en bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen.



4

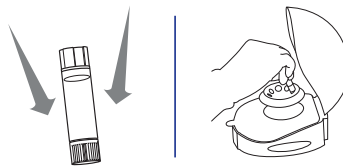


Plaats de dop terug op de flacon en meng deze gedurende 10 seconden in een vortexmixer op volle snelheid.

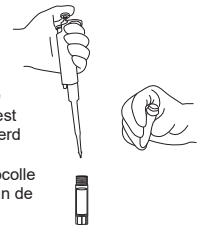
5

Als er geen centrifuge beschikbaar is, tikt u met de afgesloten flacon op een stevig oppervlak om materiaal onder in de flacon te verzamelen.

U kunt ook kort centrifugeren om eventuele druppels op te vangen die zich aan de dop of de bovenwand van de flacon hechten.



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	2024-12-16	Eerste release
B	2025-09	Toegevoegd bibliografie-gedeelte, bijgewerkt MediMark®-adres en vervangen symbool EC-rep door EU Rep.