BRUKSANVISNING

IVD UK CA CE 2797

8250 Candida vaginit/Trichomonas vaginalis – kontrollpanel

AVSEDD ANVÄNDNING

Candida Vaginitis/Trichomonas Vaginalis Control Panel är avsedd att användas som icke-livskraftigt, externt, positivt och negativt kontrollmaterial för att utvärdera resultatkarakteristika hos nukleinsyraamplifieringstestning (NAAT) som detekterar analyterna i tabell 1. Denna produkt har inget kvalitativt eller kvantitativt tilldelat 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

Candida kontrollpanel för vaginit/trichomonas vaginalis kan användas för att övervaka extraktions-, amplifierings- och detekteringsprocessen för molekylära testanalyser som inkluderar analyterna i tabell 1. Rutinmässig användning av kvalitetskontroller övervakar testvariation, prestanda från parti till parti, operatörsprestanda och hjälper till att identifiera slumpmässiga eller systematiska fel.

SAMMANSÄTTNING

Kontrollpanel för vaginit/trichomonas vaginalis 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 vaginit/trichomonas vaginalis 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: Innehåll av Candida vaginit/Trichomonas vaginalis-kontrollpanel

Analyter*
Positive Control 1
Candida albicans
Candida glabrata
Positive Control 2
Trichomonas vaginalis

*Alla analyter tillsätts vid en målkoncentration på 10^2 – 10^5 kopior per pellet.

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 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 Candida Kontrollpanel för vaginit/trichomonas vaginalis 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.

Candida vaginit/trichomonas vaginalis-kontrollpanel ska inte används 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
- rehydratiseringsbuffert, 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. Provvolym 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: Provvolym

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

BEGRÄNSNINGAR

- Denna produkt är oanalyserat 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 resultatkarakteristika 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 analyssystem 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

EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	IVD	In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
LOT	Partikod (lot)		Tillverkare
	Biologiska risker	CONTROL -	Negative Control
REF	Katalognummer	CONTROL +	Positive Control
	Försiktighet	QTY	Kvantitet
CE	CE-märke	CH REP	Schweizisk auktoriserad representant
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen		Telefonnummer
Σ	Innehåller tillräckligt för <n> tester		Temperaturgräns
	Får ej återanvändas	UK REP	Ansvarig person i Storbritannien
	Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Använd före-datum
	Hälsofarlig		Vatten, vätska
UK CA	UKCA-märkning	EU REP	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**, för aktuell teknisk information och produkttillgänglighet.

KÄLLFÖRTECKNING

- Schwebke JR, Gaydos CA, Nyirjesy P, Paradis S, Kodsi S, Cooper CK. 2018. Diagnostic Performance of a Molecular Test versus Clinician Assessment of Vaginitis. J Clin Microbiol 56:10.1128/jcm.00252-18. https://doi.org/10.1128/jcm.00252-18

HJÄLP

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

Kundtjänst
Tel: +1.320.253.7400
Avgiftsfritt i USA: +1.800.599.2847
E-post: info@microbiologics.com

Teknisk support
Tel: +1.320.229.7045
Avgiftsfritt i USA: +1.866.286.6691
E-post: techsupport@microbiologics.com

EU REP **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

UK REP **International Associates Limited**
Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Storbritannien
UKRP@ia-uk.com

CH REP **Decomplix AG**
Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Schweiz

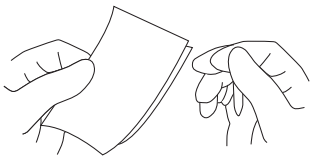
Ytterligare kopior av denna produktinformation kan fås på **www.microbiologics.com** eller genom att skicka e-post till info@microbiologics.com.

ILLUSTRERADE INSTRUKTIONER

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



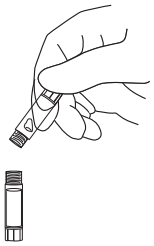
2

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.

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



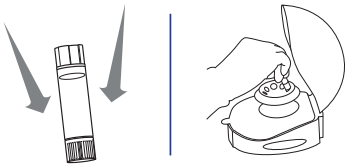
4

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

5

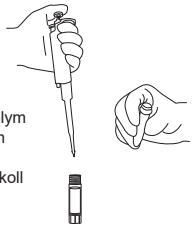
Om ingen centrifug finns tillgänglig, knacka flaskan med locket på mot en fast yta så att materialet ansamlas i botten av flaskan.

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.