

GEBRUIKSAANWIJZING



- **8206 Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)**
- **8238 Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet)**

BEOOGD GEBRUIK

De Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) en Negative Control (Inactivated Pellet) zijn bedoeld voor gebruik als niet-levensvatbare, externe, positieve en negatieve controlematerialen voor het evalueren van de prestaties van nucleïnezuuramplificatietests (NAAT-tests) die de analyten in tabel 1 detecteren. Aan deze producten zijn geen kwalitatieve of kwantitatieve waarden toegekend. Deze controlematerialen zijn niet geautomatiseerd en niet bedoeld om te worden gebruikt voor screening, monitoring of diagnose. Deze controles zijn niet bedoeld voor een specifieke patiëntenpopulatie of een specifiek specimen.

SAMENVATTING EN BEGINSELEN

De Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) en Negative Control (Inactivated Pellet) kunnen 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

De Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) bestaat uit 3 positieve controles met 6 afzonderlijk verpakte gelyofiliseerde pellets van elke controlegroep. De Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) bestaat uit 6 afzonderlijk verpakte gelyofiliseerde pellets. De in tabel 1 genoemde analyten zijn geïnactiveerd met behulp van thermische behandelingen.

Het Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) en Negative Control (Inactivated Pellet) zijn 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 Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) en Negative Control (Inactivated Pellet)

Analyten Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)*
Positieve controle 1
<i>Mycobacterium bovis</i> (MTB) (BCG)
Positieve controle 2
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB/RIF) surrogate (rpoB: L511P, H526Y, S531L)
Positieve controle 3
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB/RIF) surrogate (rpoB: D516V, S522L)
Analyten Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet)*
<i>Mycobacterium gordonae</i>


*Alle analyten worden toegevoegd met een doelconcentratie van $10^3 - 10^4$ kopieën per pellet. Dit zijn aangebrachte concentraties, die niet representatief zijn voor de herwinbare concentraties of verwachte waarden.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- 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. Eenmaal gehydrateerd kunt u ze niet nogmaals invriezen voor hergebruik.
- Open het foliezakje niet voordat u klaar bent om het te gebruiken.
- Hoewel deze producten zijn geïnactiveerd, is er geen bekende test- of inactiveringsmethode die kan garanderen dat er geen infectie wordt overgedragen. Deze producten 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. 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 is te vinden op de website van Microbiologics, www.microbiologics.com, of door contact op te nemen met de klantenservice via info@microbiologics.com.
- Deze producten bevatten 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 Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) en Negative Control (Inactivated Pellet) bij 2 °C – 25 °C in de originele verpakking tot de aangegeven vervaldatum. Na het openen van het foliezakje, onmiddellijk rehydrateren en gebruiken. De stabiliteit bij gebruik van de gerehydrateerde pellet bij kamertemperatuur (25 °C) is 6 uur.

Het Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) en Negative Control (Inactivated Pellet) mag niet worden gebruikt in de volgende situaties:

- wanneer ze niet op de juiste wijze zijn opgeslagen;
- 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 de detectie
- Rehydratievloeistof/buffer, zoals moleculair water en monsterreagens volgens de vereisten 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)

GEBRUIKSAANWIJZING

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 kwaliteitscontrolesets en -profielen.
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 de gelyofiliseerde pellet in een flacon/buis met moleculair water en monsterreagens.
 - a. Een minimaal hydratatievolume van 2.000 µl (500 µl moleculair water, 1.500 µl monsterreagens) wordt aanbevolen.
 - i. Zie tabel 2 hieronder voor bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen.
4. Plaats de dop terug op de flacon/buis 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/buis op een stevig oppervlak om materiaal onder in de flacon/buis te verzamelen.
 - a. U kunt ook kort centrifugeren om eventuele druppels op te vangen die zich aan de dop of de bovenwand van de flacon/buis 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

Hydratatievloeistof/buffer	Minimaal hydratatievolume	Vorm/duur van mengen	Bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen
Moleculair water en monsterreagens	2.000 µl (500 µl water, 1.500 µl monsterreagens)	Meng 10 seconden in een vortexmixer	N.v.t.

BEPERKINGEN

- Deze producten zijn niet-geteste controlematerialen. Ze zijn mogelijk niet geschikt voor gebruik met alle kits en procedures, omdat niet alle instrumenten en tests compatibel zijn met controles 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 diens eigen interne kwaliteitsborgingsprocedure/-programma. 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

Deze producten zijn voorbereid met behulp van geschikte deactiveringsmethoden. Hoewel deze producten zijn getest op onschadelijkheid, worden universele laboratoriumvoorzorgsmaatregelen aanbevolen en moeten materialen worden behandeld als levensvatbare monsters.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie



Batchcode (partij)



Biologische risico's



Catalogusnummer



Let op



CE-markering



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing



Bevat voldoende voor <n> testen



Hulpmiddel voor testen in de buurt van de patiënt



Niet hergebruiken



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Gevaar voor de gezondheid



EU-gemachtigde vertegenwoordiger



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



Fabrikant



Negatieve controle



Positieve controle



Aantal



Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland



Telefoonnummer



Temperatuurlimiet



Conformiteitskeurmerk van het VK



Verantwoordelijke persoon in het VK



Uiterste gebruiksdatum



Water; vloeistof

Raadpleeg de productetiketten voor toepasselijke symbolen.

BERICHT AAN AFNEMERS

De aankoop van deze producten stelt de afnemer in staat om ze 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 deze producten.

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

- Jamieson FB, Guthrie JL, Neemuchwala A, Lastovetska O, Melano RG, Mehaffy C. Profiling of rpoB mutations and MICs for rifampin and rifabutin in Mycobacterium tuberculosis. J Clin Microbiol. 2014;52(6):2157-2162. doi:10.1128/JCM.00691-14

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



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Zwitserland

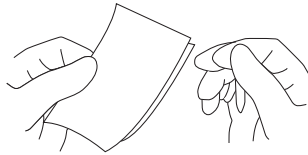
Extra kopieën van deze productbijsluiters zijn verkrijgbaar via www.microbiologics.com of door een e-mail te sturen naar info@microbiologics.com.

GEÏLLUSTREERDE INSTRUCTIES

De Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) bestaat uit 3 positieve controles met 6 afzonderlijk verpakte gelyofiliseerde pellets van elke controlegroep. De Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) bestaat uit 6 afzonderlijk verpakte gelyofiliseerde pellets.

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 kwaliteitscontrolesets en -profielen.



2

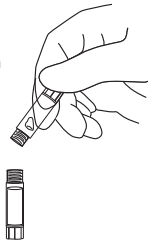
Scheur het zakje open bij de inkeping. Verwijder de flacon uit het zakje en zorg ervoor dat de pellet zich op de bodem van de flacon bevindt voordat u deze opent.



3

Hydrateer de gelyofiliseerde pellet in een flacon/buis met moleculair water en monsterreagens.

Een minimaal hydratatievolume van 2.000 µl (500 µl moleculair water, 1.500 µl monsterreagens) wordt aanbevolen.



Zie tabel 2 voor bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen.

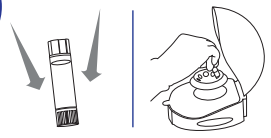
4

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



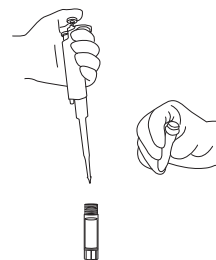
5

Als er geen centrifuge beschikbaar is, tikt u met de afgesloten flacon/buis op een stevig oppervlak om materiaal onder in de flacon/buis te verzamelen. U kunt ook kort centrifugeren om eventuele druppels op te vangen die zich aan de dop of de bovenwand van de flacon/buis 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	2024-07-26	Eerste release naar IVDR
B	2025-08	Toegevoegd bibliografie-gedeelte, bijgewerkt MediMark®-adres en vervangen symbool EC-rep door EU Rep.

