

BRUGSANVISNING



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

TILSIGTET ANVENDELSE

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) og Negative Control (Inactivated Pellet) er beregnet til anvendelse som ikke-levedygtige, eksterne, positive og negative kontrolmaterialer til evaluering af effektiviteten af nukleinsyresekvensbaserede opkoncentreringstestprocedurer (NAAT), der detekterer analytterne i tabel 1. Disse produkter har ingen kvalitative eller kvantitative tildelte værdier. Disse kontrolmaterialer er ikke-automatiserede og er ikke beregnet til at blive brugt til screening, monitorering eller diagnosticering. Disse kontroller er ikke beregnet til nogen specifik patientpopulation eller prøve.

SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) og Negative Control (Inactivated Pellet) kan anvendes til at monitorere ekstraktions-, opkoncentrings- og detektionsprocessen for molekylære testanalyser, der omfatter analytterne i tabel 1. Rutinemæssig brug af kvalitetskontroller monitorerer testvariation, lot-til-lot-testkitemeffektivitet og brugereffektivitet og er et hjælpemiddel til at identificere tilfældige eller systemiske fejl.

SAMMENSÆTNING

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) består af 3 positive kontroller med 6 individuelt emballerede, frysetørrede piller for hver kontrol. Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) består af 6 individuelt emballerede, frysetørrede piller. Analytterne i tabel 1 er inaktiveret ved hjælp af termiske behandlinger.

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) og Negative Control (Inactivated Pellet) er frysetørret i en PCR-kompatibel matrix. Organismerne er klargjort i en bufferopløsning med materialer af vegetabilsk og animalsk oprindelse, konserveringsmidler og stabilisatorer. Opløsningen er frysetørret til en brugsklar pille.

Tabel 1: Indhold af Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) og Negative Control (Inactivated Pellet)

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


*Alle analytter tilsættes ved en målkonzentration på 10^3 - 10^4 kopier pr. pille. Disse er inputkoncentrationer og er ikke repræsentative for uvindelige koncentrationer eller forventede værdier.



ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug. Anvendes af personale, der er uddannet i brug af analysen.
- De inaktiverede, frysetørrede piller er kun til engangsbrug. Når de er hydrerede, må de ikke fryses ned igen til senere brug.
- Åbn ikke folieposen, før indholdet skal bruges.
- Selvom disse produkter er blevet inaktiveret, er der ingen kendt test- eller inaktiveringsmetode, der kan sikre, at de ikke overfører infektion. Disse produkter skal behandles som et potentielt miljøfarligt materiale. Benyt passende personlige værnemidler. Må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges eller indtages mad eller drikkevarer i de områder, hvor prøverne håndteres. Der skal desinficeres efter alle former for spild, og alle materialer skal bortskaffes i henhold til nationale og lokale regler.
- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for detaljerede oplysninger. Sikkerhedsdatabladet (SDS) kan findes på Microbiologics' websted på www.microbiologics.com eller rekvireres hos kundeservice på info@microbiologics.com
- Disse produkter indeholder ingen farlige stoffer, der er anført i 1272/2008/EF.
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal indberettes til Microbiologics og de lokale myndigheder på det sted, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

OPBEVARING OG UDLØBSDATO

 Opbevar Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) og Negative Control (Inactivated Pellet) ved 2 °C-25 °C i originalemballagen indtil den angivne udløbsdato. Efter åbning af folieposen skal materialet rehydreres og anvendes straks. Stabiliteten af den rehydrerede pille under brug ved stuetemperatur (25 °C) er 6 timer.

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) og Negative Control (Inactivated Pellet) bør ikke anvendes, hvis:

- De har været opbevaret forkert
- Der er tegn på for kraftig eksponering for varme eller fugt
- Udløbsdatoen er overskredet
- Emballagen er beskadiget

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Nukleinsyreekstraktionssæt og -analyse
- Instrumentering til detektion
- Rehydreringsvæske/buffer, såsom molekylært vand og prøvereagens, som kræves til den analyse, der skal udføres
- Pipetter, der kan levere volumener på 0,5-1000 µl
- Nukleasefri aerosolbarrierepipetter
- Centrifuge
- Mikrocentrifuge (valgfrit)

BRUGSANVISNING

1. Læs indlæggssedlen, brugsanvisningen eller laboratorieprotokollen for den relevante analyse. Nogle instrumenter og analyser er udstyret med særlige kvalitetskontrolindstillinger. I disse tilfælde kan det være nødvendigt at bruge den særlige indstilling, når du bruger kvalitetskontrolsæt og -paneler.
2. Åbn posen ved indhakked. Fjern hætteglasset fra posen, og sørg for, at pillen er i bunden af hætteglasset, før det åbnes.
3. Den frysetørrede pille hydreres i et hætteglas/rør med molekylært vand og prøvereagens.
 - a. Minimum hydreringsvolumen på 2000 µl (500 µl molekylært vand, 1500 µl prøvereagens) anbefales.
 - i. Der henvises til tabel 2 nedenfor for flere oplysninger om kendte ydre faktorer og interfererende stoffer.
4. Sæt hættten på hætteglasset/røret igen, og centrifuger i 10 sekunder ved fuld hastighed for at blande.
5. Hvis en centrifuge ikke er tilgængelig, skal du banke hætteglasset/røret med hætte let mod en hård overflade for at samle materialet i bunden af hætteglasset/røret.
 - a. Alternativt centrifugeres der kortvarigt for at opsamle eventuelle dråber, der klæber til hætteglassets/rørets hætte eller den øverste del af siderne.
6. Brug det korrekte volumen til den analyse, der udføres, og følg laboratorieprotokoller eller producentens anvisninger i behandling af en prøve.
7. Bemærk: Fortyndinger kan udføres og anvendes straks. Opbevaring af fortyndet materiale til fremtidig brug anbefales ikke.

Tabel 2: Prøvevolumen

Hydreringsvæske/buffer	Mindste hydreringsvolumen	Blandingsformat/-tid	Kendte ydre faktorer og interfererende stoffer
Molekylært vand og prøvereagens	2000 µl (500 µl vand, 1500 µl prøvereagens)	Centrifuger i 10 sekunder	Ikke relevant

BEGRÆNSNINGER

- Disse produkter er ikke-analyserede kontrolmaterialer. De er muligvis ikke egnede til brug med alle sæt og procedurer, da ikke alle instrumenter og analyser er kompatible med kontroller med flere mål. Kunden er ansvarlig for at verificere dette produkts effektivitet med den valgte instrumentering og de valgte analyser. Som tredjepartskontrolproducent leverer Microbiologics kvalitetskontroller, der giver en uafhængig, objektiv vurdering af effektivitet med alle instrumenter eller metoder. De er ikke beregnet til at erstatte kontrolmaterialer fra analyse-/instrumentleverandøren, men tredjepartskontrolmaterialer bør overvejes.
- Målkoncentrationerne for hver analyt er specifikke for Microbiologics' analysemetode og -procedurer. Disse er intakte, ikke-levedygtige organismer og kan anvendes med enhver PCR-baseret test eller analyse. Microbiologics garanterer, at alle nukleinsyrer er til stede og kan opkoncentreres, men ikke specifikke analytkoncentrationer. Det enkelte laboratorium skal fastsætte sit eget interval af acceptable værdier på eget analysesystem i henhold til deres interne kvalitetssikringsprocedure/-program. Nukleinsyrereaktiviteten, som kan variere over tid, afhænger af et laboratoriums instrumentering, analysemetode, procedurer, kalibrering eller teknikker. Microbiologics' molekylære kontroller er ikke kalibratorer og bør ikke anvendes til analysekalibrering eller som absolut referencemateriale.

MIKROBIOLOGISK TILSTAND

Disse produkter er fremstillet med egnede inaktiveringsmetoder. Disse produkter er testet for eventuelle skadevirkninger, men generelt anerkendte forholdsregler anbefales på laboratoriet, og materialet skal behandles, som om det var en levedygtig prøve.

SYMBOLFORKLARING

	Autoriseret repræsentant i EU		In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode (lot)		Producent
	Miljøfare		Negativ kontrol
	Katalognummer		Positiv kontrol
	Forsigtig		Antal
	CE-mærke		Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning		Telefonnummer
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> test		Temperaturbegrænsning
	Udstyr til patientnær testning		Overensstemmelsesmærke for Storbritannien
	Må ikke genanvendes		Ansvarlig person i Storbritannien
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Sidste anvendelsesdato
	Sundhedsfare		Vand, væske
	EU-autoriseret repræsentant		

Se produktmærkningen for relevante symboler.

MEDDELELSE TIL KØBERE

Køb af disse produkter giver køberen mulighed for at bruge dem til forskning og kvalitetskontrol. Der udstedes ingen generelle patenter eller anden licens af nogen art ud over denne specifikke brugsret ved køb af dette produkt. Ingen andre rettigheder overføres udtrykkeligt, stiltiende eller ved afskæring af indsigelse mod andre patenter. Desuden overdrages der ingen rettigheder til videresalg ved køb af disse produkter.

Microbiologics-logoet er et registreret varemærke tilhørende Microbiologics, Inc.

WEBSTED

Besøg vores websted, www.microbiologics.com, for aktuel teknisk information samt produkttilgængelighed.

BIBLIOGRAFI

- 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

HJÆLP



Microbiologics, Inc.

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

Kundeservice

Tlf.: +1 320 253 7400
Gratistelefon (USA): +1 800 599 2847
E-mail: info@microbiologics.com

Teknisk support

Tlf.: +1 320 229 7045
Gratistelefon (USA): +1 866 286 6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Frankrig
Tlf.: +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, Storbritannien
UKRP@ia-uk.com



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Schweiz

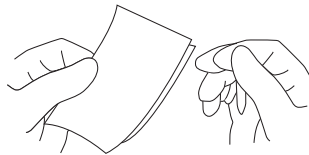
Yderligere eksemplarer af denne produktindlægsseddel kan rekvireres på www.microbiologics.com eller ved at sende en e-mail til info@microbiologics.com

ILLUSTRERET VEJLEDNING

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) består af 3 positive kontroller med 6 individuelt emballerede, frysetørrede piller for hver kontrol. Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) består 6 individuelt emballerede, frysetørrede piller.

1

Læs indlægssedlen, brugsanvisningen eller laboratorieprotokollen for den relevante analyse. Nogle instrumenter og analyser er udstyret med særlige kvalitetskontrolindstillinger. I disse tilfælde kan det være nødvendigt at bruge den særlige indstilling, når du bruger kvalitetskontROLSæt og -paneler.



2

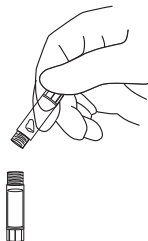


Åbn posen ved indhakket. Fjern hætteglasset fra posen, og sørg for, at pillen er i bunden af hætteglasset, før det åbnes.

3

Den frysetørrede pille hydreres i et hætteglas/rør med molekyllært vand og prøvereagens.

Minimum hydreringsvolumen på 2000 µl (500 µl molekyllært vand, 1500 µl prøvereagens) anbefales.



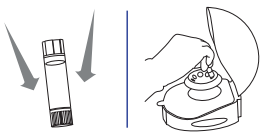
Der henvises til tabel 2 for flere oplysninger om kendte ydre faktorer og interfererende stoffer.

4



Sæt hættten på hætteglasset/røret igen, og centrifuger i 10 sekunder ved fuld hastighed for at blande.

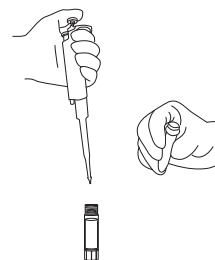
5



Hvis en centrifuge ikke er tilgængelig, skal du banke hætteglasset/røret med hætte let mod en hård overflade for at samle materialet i bunden af hætteglasset/røret. Alternativt centrifugeres der kortvarigt for at opsamle eventuelle dråber, der klæber til hætteglassets/rørets hætte eller den øverste del af siderne.

6

Brug det korrekte volumen til den analyse, der udføres, og følg laboratorieprotokoller eller producentens anvisninger i behandling af en prøve.



7

Bemærk: Fortyndinger kan udføres og anvendes straks. Opbevaring af fortyndet materiale til fremtidig brug anbefales ikke.

REVISIONSHISTORIK ---

Udgivelseshistorik		
Revision	Dato	Beskrivelse af ændringer
A	2024-07-26	Første udgivelse til IVDR
B	2025-08	Bibliografifsnit tilføjet, MediMark®-adresse opdateret og symbol for repræsentant i EF udskiftet med repræsentant for EU.

