

8236 Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet)

Tilsligtet anvendelse

Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) er beregnet til anvendelse som ikke-levedygtigt, eksternt, positivt og negativt kontrolmateriale til evaluering af effektiviteten af nukleinsyresekvensbaserede opkoncentreringstestprocedurer (NAAT), der detekterer analytterne i tabel 1. Dette produkt har ingen kvalitativ eller kvantitativ tildelt værdi. Dette kontrolmateriale er ikke-automatiseret og er ikke beregnet til at blive brugt til screening, monitorering eller diagnosticering. Denne kontrol er ikke beregnet til nogen specifik patientpopulation eller prøve.

Sammenfatning og principper

Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) kan bruges til at overvåge ekstraktions-, opkoncentrings- og detektionsprocessen for molekylære testanalyser, der omfatter analytterne i tabel 1. Rutinemæssig brug af kvalitetskontroller monitorerer testvariation, lot-til-lot-testkriteffektivitet og brugereffektivitet og hjælper med at identificere tilfældige eller systemiske fejl.

Sammensætning

Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) består af 6 individuelt emballerede, frysetørrede, positiv kontrol 1-piller, 6 individuelt emballerede, frysetørrede positiv kontrol 2-piller og 12 individuelt emballerede, frysetørrede, negative kontrolpiller. Sættet indeholder også 24 hætteglas med molekylær hydreringsvæske, som hver indeholder 200 µl nukleasefrit vand. Analytterne i tabel 1 er inaktiverede ved hjælp af kemiske og termiske behandlinger.

Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) er frysetørret i en PCR-kompatibel matrice. 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 Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet)

Analytter*	
Positiv kontrol 1	
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Escherichia coli</i> (O157)
<i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Adenovirus
<i>Escherichia coli</i> (STEC)	Sapovirus surrogate
<i>Escherichia coli</i> (EAEC) surrogate	
Positiv kontrol 2	
<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Giardia lamblia</i>
<i>Vibrio cholerae</i>	Astrovirus surrogate
<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	Norovirus GI surrogate
<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	Norovirus GII surrogate
<i>Cyclospora cayetanensis</i> surrogate	Rotavirus A
<i>Entamoeba histolytica</i> surrogate	
Negativ kontrol	
Blank pellets	

*Alle analytter er tilsat ved en målkoncentration på 10^3 - 10^5 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 dette produkt er inaktiveret, er der ingen kendt test- eller inaktiveringsmetode, der kan sikre, at det ikke overfører infektion. Dette produkt skal behandles som et potentielt biologisk farligt materiale. Benyt passende personlige værnemidler. Må ikke pipetteres peroralt. 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 for flere oplysninger. Sikkerhedsdatabladet kan findes på Microbiologics' websted på www.microbiologics.com eller ved at kontakte kundeservice på info@microbiologics.com.
- Dette produkt indeholder ingen farlige stoffer, der er opført 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 udløb



Opbevar Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) ved 2-25 °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.

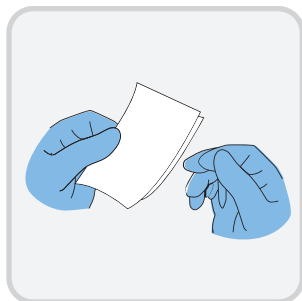
Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) bør ikke bruges, hvis:

- Det er opbevaret forkert
- Der er tegn på overdreven udsættelse for varme eller fugt
- Udløbsdatoen er overskredet
- Emballagen er beskadiget

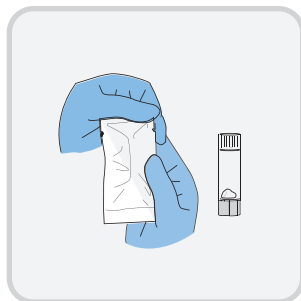
Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Nukleinsyrestraktionssæt, til analyser, der ikke er prøve til resultat
- Instrumentering til detektion
- Pipetter, der kan levere 0,5-1000 µl volumener
- Nukleasefri aerosolbarriere-pipettespidser
- Centrifuge
- Mikrocentrifuge (valgfrit)

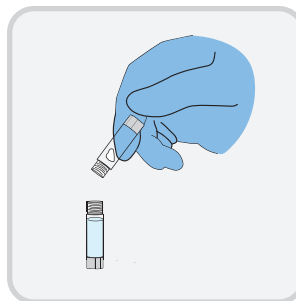
Brugsanvisning



1. Læs indlægsedlen, 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 QC sets and panels.



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



3. Hydrer den frysetørrede pellet i det medfølgende hætteglas med molekylær hydreringsvæske.



4. Sæt hættan på hætteglasset igen, og centrifuger i 10 sekunder ved fuld hastighed for at blande.

5. Hvis en centrifuge ikke er tilgængelig, skal du banke det forseglede hætteglas forsigtigt mod en hård overflade for at opsamle materialet i bunden af hætteglasset.
a. Alternativt centrifugeres der kortvarigt for at opsamle eventuelle dråber, der klæber til hætteglassets hætte eller den øverste del af siderne.

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





Begrænsninger

- Der er ingen kendte ydre faktorer og interfererende stoffer, der er specifikke for dette produkt. Se analysevejledningen vedrørende eventuelle ydre faktorer eller interfererende stoffer.
- Dette produkt er ikke-analyseret kontrolmateriale. Det er muligvis ikke egnet 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 analyse. 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' molekulære kontroller er ikke kalibratorer og bør ikke anvendes til analysekalibrering eller som absolut referencemateriale.

Mikrobiologisk tilstand

Dette produkt er fremstillet ved hjælp af egnede inaktiveringsmetoder. Produktet er testet for eventuelle skadevirkninger, men generelt anerkendte forsigtighedsregler anbefales på laboratoriet, og materialet skal behandles, som om det var en levedygtig prøve.

Symbolforklaring

 EC REP	Bemyndiget repræsentant i EU	 IVD	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
 LOT	Batchkode (lot)	 Producent	Producent
 Biologisk fare	Biologisk fare	 CONTROL -	Negativ kontrol
 REF	Katalognummer	 CONTROL +	Positiv kontrol
 Forsigtig	Forsigtig	 QTY	Antal
 CE-mærke	CE-mærke	 CH REP	Bemyndiget repræsentant i Schweiz
 Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning	 Telefonnummer	Telefonnummer
 Indeholder tilstrækkeligt til <n> test	Indeholder tilstrækkeligt til <n> test	 Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrænsning
 Udstyr til patientnær testning	Udstyr til patientnær testning	 UK CA	Overensstemmelsesmærke for Storbritannien
 Må ikke genanvendes	Må ikke genanvendes	 UK REP	Bemyndiget repræsentant i Storbritannien
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen	 Udløbsdato	Udløbsdato
 Sundhedsfare	Sundhedsfare	 Vand, væske	Vand, væske
 EU REP	Bemyndiget repræsentant i EU		

Se produktmærkningen for relevante symboler.

Meddelelse til købere

Køb af dette produkt giver køberen mulighed for at bruge det 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 dette produkt.

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

Websted

Besøg vores websted, www.microbiologics.com, for aktuelle tekniske oplysninger og produkttilgængelighed.

Bibliografi

- Baghdadi JD, Coffey KC, Leekha S, Johnson JK, Diekema DJ, Morgan DJ. Diagnostic stewardship for comprehensive gastrointestinal pathogen panels: a scoping review. *Current Infectious Disease Reports*. 2020;22(9):42. doi:10.1007/s11908-020-00725-z
- Zhang H, Morrison S, Tang YW. Multiplex polymerase chain reaction tests for detection of pathogens associated with gastroenteritis. *Clin Lab Med*. 2015;35(2):461-486. doi:10.1016/j.cll.2015.02.006

Hjælp



Microbiologics, Inc.

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

Kundeservice

Tlf: +1.320.253.7400
USA Gratis: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Teknisk support

Tlf: +1.320.229.7045
USA Gratis: +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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Schweiz

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

Revisionshistorik

Udgivelseshistorik		
Revision	Dato	Beskrivelse af ændringer
A	2026-02	Første udgivelse