



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

Beoogd gebruik

Het Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) is bedoeld voor gebruik als niet-levensvatbaar, extern, positieve en negatieve controle-materiaal 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 Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) 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 gebruiker en hulp bij het vaststellen van willekeurige of systemische problemen.

Samenstelling

Het Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) bestaat uit 6 individueel verpakte gelyofiliseerde positieve controle 1-pellets, 6 individueel verpakte gelyofiliseerde positieve controle 2-pellets en 12 individueel verpakte gelyofiliseerde negatieve controle-pellets. De kit bevat ook 24 flesjes moleculaire hydratatievloeistof, die elk 200 µL nucleasevrij water bevatten. De in tabel 1 genoemde analyten zijn gedeactiveerd met behulp van chemische en thermische behandelingen.

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


Analyten*	
Positieve controle 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)-surrogaat	
Positieve controle 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> -surrogaat	Rotavirus A
<i>Entamoeba histolytica</i> -surrogaat	
Negatieve controle	
Blank pellets	

*Alle analyten worden toegevoegd bij een doelconcentratie van 10^3 - 10^5 kopieën per pellet. Dit zijn inputconcentraties, die niet representatief zijn voor de terugwinbare concentraties of verwachte waarden.

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. 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 veiligheidsinformatieblad (MSDS) is te vinden op de website van Microbiologics op www.microbiologics.com of door contact op te nemen met de klantenservice op info@microbiologics.com.
- 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 vervaldatum

 Bewaar het Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (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 Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) mag niet worden gebruikt:

- Onjuist opgeslagen
- Er is bewijs van overmatige blootstelling aan hitte of vocht
- De houdbaarheidsdatum is verstreken
- wanneer de verpakking is beschadigd.

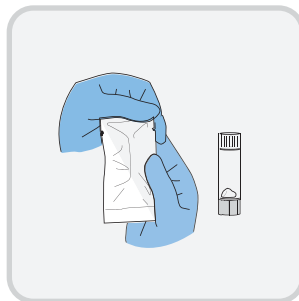
Benodigde maar niet meegeleverde materialen

- Nucleïnezuurextractiekits, voor assays die geen monster naar resultaat zijn
- Instrumentatie voor detectie
- Pipetten die volumes van 0,5-1000 µl kunnen leveren
- Nucleasevrije pipetpunten met aerosolbarrière
- Vortex
- Microcentrifuge (optioneel)

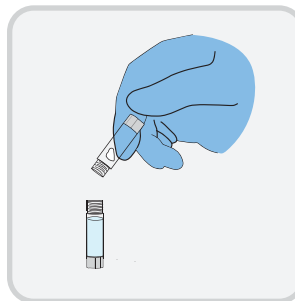
Gebruiksaanwijzing



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 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 de gelyofiliseerde pellet in de bijgeleverde flacon met moleculaire hydratatievloeistof.



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.



















Beperkingen

- Er zijn geen bekende extrinsieke factoren of interfererende stoffen die specifiek zijn voor dit product. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de assay voor extrinsieke factoren of storende stoffen.
- 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 staat

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/Europese Unie		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Batchcode (partij)		Fabrikant
	Biologische risico's		Negatieve controle
	Catalogusnummer		Positieve controle
	Let op		Aantal
	CE-markering		Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Telefoonnummer
	Bevat voldoende voor <n> tests		Temperatuurlimiet
	Hulpmiddel voor testen in de buurt van de patiënt		Conformiteitskeurmerk van het VK
	Niet hergebruiken		Verantwoordelijke persoon in het VK
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Te gebruiken vóór
	Gevaar voor de gezondheid		Water; vloeistof
	Gemachtigd vertegenwoordiger voor de EU		

Raadpleeg de productetiketten voor toepasselijke symbolen.

Bericht aan kopers

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

- 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

Ondersteuning



Microbiologics, Inc.

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

Klantenservice

Telefoon: +1.320.253.7400
VS Gratis nummer: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Technische ondersteuning

Tel: +1.320.229.7045
VS Gratis nummer: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europa

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, Verenigd Koninkrijk
UKRP@ia-uk.com



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Zwitserland

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

Herzieningsgeschiedenis

Publicatiegeschiedenis		
Herziening	Datum	Beschrijving van wijziging
A	2026-02	Eerste release