

## 8254 Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets)

### Tilsigtet anvendelse

Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) 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

Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) kan bruges til at overvåge ekstraktions-, opkoncentrerings- og detektionsprocessen for molekylære testanalyser, der omfatter analytterne i tabel 1. Rutinemæssig brug af kvalitetskontroller overvåger testvariation, lot-til-lot-testkriteffektivitet og brugereffektivitet og hjælper med at identificere tilfældige eller systemiske fejl.

### Sammensætning

Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) består af 6 individuelt emballerede, frysetørrede, positive kontrol 1-piller, 6 individuelt emballerede, frysetørrede positive kontrol 2-piller og 6 individuelt emballerede, frysetørrede, negative kontrolpiller. Sættet indeholder også 18 hætteglas med molekylær hydreringsvæske, som hver indeholder 200 µl nukleasefrit vand. Analytterne i tabel 1 er inaktiveret ved hjælp af varmebehandlinger.

Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) 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 Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets).

Analytter*	
<b>Positiv kontrol 1</b>	
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Candida auris</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Salmonella Typhimurium</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Escherichia coli</i> (NDM)
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA/B)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Escherichia coli</i> (mcr-1, ESBL, CTX-M)
<b>Positiv kontrol 2</b>	
<i>Candida albicans</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB)
<i>Candida krusei</i>	<i>Escherichia coli</i> (IMP)
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)	<i>Candida parapsilosis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)
<i>Candida glabrata</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>

Negativ kontrol
Blank pellet

\*Alle analytter tilsættes ved en koncentration på  $10^4$ - $10^7$

## 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 en potentiel biologisk fare og håndteres ved hjælp af generelt anerkendte forsigtighedsregler på laboratoriet. 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](http://www.microbiologics.com) eller ved at kontakte teknisk support på tlf. +1.320.229.7045 eller gratisnummer +1.866.286.6691 (kun USA).
- Dette produkt 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 udløb



Opbevar Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) 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.

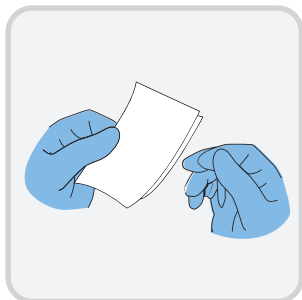
Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) bør ikke bruges, hvis:

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

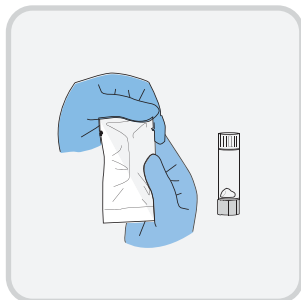
## Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Nukleinsyreekstraktionssæt
- Instrumentering til detektion
- Pipetter, der kan levere 0,5-1000 µl volumener
- Nukleasefri aerosolbarriere-pipettespidser
- Centrifuge
- Mikrocentrifuge (valgfrit)

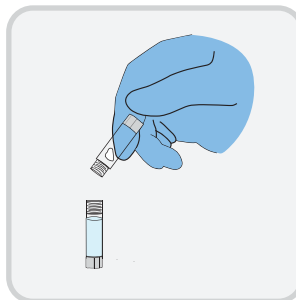
## Brugsanvisning



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 indhakked. 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 brugsanvisningen til analysen for eventuelle ydre faktorer og 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 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

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.

## Symforklaring

	Bemyndiget repræsentant i EU		In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode (lot)		Producent
	Biologisk fare		Negativ kontrol
	Katalognummer		Positiv kontrol
	Forsigtig		Antal
	CE-mærke		Bemyndiget 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		Bemyndiget repræsentant i Storbritannien
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Udløbsdato
	Sundhedsfare		Vand, væske
	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](http://www.microbiologics.com), for aktuelle tekniske oplysninger og produkttilgængelighed.

## Bibliografi

- Dumkow LE, Worden LJ, Rao SN. Syndromic diagnostic testing: a new way to approach patient care in the treatment of infectious diseases. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2021;76(Suppl 3):iii4–iii11. doi:10.1093/jac/dkab245

## Hjælp



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Kundeservice

Tlf: +1.320.253.7400  
USA Gratis: +1.800.599.2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Teknisk support

Tlf: +1.320.229.7045  
USA Gratis: +1.866.286.6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Storbritannien  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Schweiz

Yderligere eksemplarer af denne indlægsseddel kan rekvireres på [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) eller ved at sende en e-mail til [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## Revisionshistorik

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