

BRUGSANVISNING



■ 8267 Gastrointestinal Verification Panel

TILSIGTET ANVENDELSE

Gastrointestinal Verification Panel 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 kvalitative eller kvantitative tildelte værdier. Det er ikke-automatiseret og er ikke beregnet til at blive brugt til screening, monitorering eller diagnosticering. Dette produkt er ikke beregnet til nogen specifik patientpopulation eller prøve.

SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

Gastrointestinal Verification Panel 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

Gastrointestinal Verification Panel består af 8 individuelt pakkede frysetørrede piller: to piller af positiv kontrol 1, to piller af positiv kontrol 2, to piller af positiv kontrol 3 og to piller af den negative kontrol. Analytterne i tabel 1 er inaktiveret ved hjælp af varmebehandlinger.

Gastrointestinal Verification Panel 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 i Gastrointestinal Verification Panel

Analytter*
Positiv kontrol 1
<i>Escherichia coli</i> (STEC)
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium
<i>Yersinia enterocolitica</i>
Norovirus GII Surrogate
Positiv kontrol 2
<i>Cryptosporidium parvum</i>
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>
Positiv kontrol 3
<i>Shigella sonnei</i>
<i>Vibrio cholerae</i>
Norovirus GI Surrogate
<i>Giardia lamblia</i>
Negativ kontrol
Negative Patient Relevant Matrix**

*Alle analytter tilsættes ved en målkoncentration på 10^4 - 10^6 kopier pr. pille. Disse er inputkoncentrationer og er ikke repræsentative for udvindelige koncentrationer eller forventede værdier.

***Lactobacillus acidophilus* er tilsat som en komponent i den negative patientrelevante matrix og er ikke beregnet til positiv påvisning.



ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug. Skal anvendes af personale, der er uddannet i brug af analysen.
- De inaktiverede, frysetørrede piller er kun til engangsbrug. Hvis de hydreres, må de ikke fryses ned igen til senere brug. Hvis de genbruges, fungerer de inaktiverede, frysetørrede podepinde muligvis ikke som forventet, herunder, men ikke begrænset til, nedbrydning eller overfortynding af materiale, der resulterer i falske negative resultater, kontaminering, der resulterer i falske positive resultater eller positiv påvisning af organismer, der ikke er på podepinden, og miljøforurening.
- 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 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 Verification Panel ved 2-25 °C i originalemballagen indtil den angivne udløbsdato. Efter åbning af folieposen skal materialet straks rehydreres. Stabiliteten af den rehydrerede pille under brug ved stuetemperatur (25 °C) er 48 timer.

Gastrointestinal Verification Panel bør ikke anvendes, hvis:

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

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Analyse til detektion, herunder nødvendige instrumenter og forbrugsvarer
- Microbiologics varenummer HE0082HF GI Hydration Fluid
- Pipetter, der kan levere 0,5-1000 µL volumen (hvis relevant)
- Nukleasefri aerosolbarriere-pipettespidser (hvis relevant)

BRUGSANVISNING

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 QC sets and panels.
2. Åbn posen ved indhacket. Fjern hætteglasset fra posen, og sørg for, at pillen er i bunden af hætteglasset, før det åbnes.
3. Anbring én pille i et hætteglas med GI Hydration Fluid (Microbiologics varenummer HE0082HF).
4. Sæt hættten på hætteglasset i igen, og centrifuger i 10 sekunder ved fuld hastighed for at blande, eller indtil pillen er helt opløst.
5. Hvis en centrifuge ikke er tilgængelig, skal du banke hætteglasset med hætte let mod en hård overflade for at opsamle materialet i bunden af hætteglasset.
Alternativt kan der centrifugeres kortvarigt for at opsamle eventuelle dråber, der sidder på hættten eller de øverste vægge i røret.
6. Foretag behandlingen med den korrekte volumen eller overførselsmetode i henhold til analysens brugsanvisning.

TEKNISK BEMÆRKNING

Tilsvarende rehydreringsvæske til 8267 Gastrointestinal Verification Panel kan købes på Microbiologics.com, varenummer HE0082HF GI Hydration Fluid.























BEGRÆNSNINGER

- Dette produkt er en DNA-kontrol og er ikke beregnet som en kontrol i forbindelse med revers transkription.
- E.coli bruges som værtsmikroorganisme for Norovirus GII i positiv kontrol 1 og Norovirus GI i positiv kontrol 3 og kan lejlighedsvis påvises som mål.
- Der er ingen kendte udefrakommende faktorer eller forstyrrende stoffer specifikt for dette produkt. Se analysens brugsanvisning angående eventuelle udefrakommende faktorer og forstyrrende 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.

SYMBOLFORKLARING

	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
	Vand, væske		Overensstemmelsesmærke for Storbritannien
	Må ikke genanvendes		Bemyndiget repræsentant i Storbritannien
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Udløbsdato
	Sundhedsfare		Bemyndiget repræsentant i EU

Se relevante symboler på produktmærkningen.

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 at se aktuelle tekniske oplysninger og produkttilgængelighed.

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

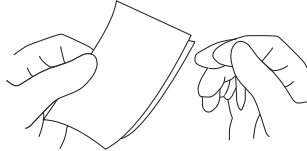
Yderligere eksemplarer af denne indlægsseddel kan rekvireres på www.microbiologics.com eller ved at sende en e-mail til info@microbiologics.com

ILLUSTRERET VEJLEDNING

Hvert sæt består af 8 individuelt pakkede frysetørrede piller: to piller af positiv kontrol 1, to piller af positiv kontrol 2, to piller af positiv kontrol 3 og to piller af den negative kontrol.

1

Se den relevante analyse i indlægssedlen, brugsanvisningen eller laboratorieprotokollen. 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.



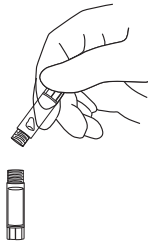
2



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

3

Anbring en pille i et hætteglas med GI Hydration Fluid (Microbiologics varenr. HE0082HF).

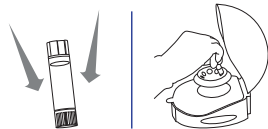


4

Sæt hættten på hætteglasset i igen, og centrifuger i 10 sekunder ved fuld hastighed for at blande, eller indtil pillen er helt opløst.



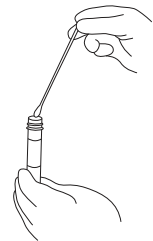
5



Hvis en centrifuge ikke er tilgængelig, skal du banke hætteglasset med hætte let mod en hård overflade for at opsamle materialet i bunden af hætteglasset. Alternativt kan der centrifugeres kortvarigt for at opsamle eventuelle dråber, der sidder på hættten eller de øverste vægge i røret.

6

Foretag behandlingen med den korrekte volumen eller overførselsmetode i henhold til analysens brugsanvisning.



7

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

REVISIONSHISTORIK ---

Udgivelseshistorik		
Revision	Dato	Beskrivelse af ændringer
B	2026-04	Første udgivelse