

BD Control Set for the BD ProbeTec Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays



8088319(02)
2014-09
REF 441748
Dansk

TILSIGTET BRUG

Control Set for the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays [Kontrolsæt til herpes simplex vira (HSV 1 og 2) Q^x amplificerede DNA-analyser] indeholder positive og negative kontroller, der er beregnet til brug ved kvalitetskontrol sammen med **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 og 2) Q^x Amplified DNA Assays (HSV Q^x-analyser), når disse testes med **BD Viper**-systemet i ekstraheret funktion.

RESUMÉ OG FORKLARING

Der skal udføres kvalitetskontrol i henhold til lokale og nationale regulativer eller akkrediteringskrav og brugerens laboratoriums standard kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales, at brugeren læser de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-regulativer for så vidt angår passende kvalitetskontrolprocedurer.

BD ProbeTec Herpes Simplex Viruses (HSV 1 og 2) positive og negative kontroller skal medtages i hver enkelt **BD Viper**-kørsel. Kontrollerne skal anbringes i henhold til brugervejledningen for **BD Viper**-instrumentet. HSV Q^x positiv kontrol overvåger kun for væsentlige reagensfejl. HSV Q^x negativ kontrol overvåger for reagens- og/eller miljømæssig kontaminering.

HSV Q^x positiv kontrol indeholder klonede HSV1- og HSV2-fokusregioner. Disse kontroller kan bruges til intern kvalitetskontrol, eller brugerne kan udvikle deres eget interne kvalitetskontrolmateriale.¹ Yderligere kontroller kan testes i henhold til retningslinjer eller krav i lokale, statslige og/eller nationale regulativer eller akkrediteringsorganisationer. Der henvises til CLSI C24-A3 for yderligere vejledning om relevant testpraksis i forbindelse med intern kvalitetskontrol.¹ Den positive kontrol indeholder ca. 15.000 kopier pr. mL pHSV1 og 16.500 kopier pr. mL pHSV2 lineariserede plasmider.

REAGENSER

Vedlagte materialer:

Hvert Control Set for the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays indeholder: 24 HSV Q^x positive kontrolglas, der indeholder ca. 15.000 kopier af pHSV1 og 16.500 kopier af pHSV2 lineariserede plasmider i carrier nukleinsyre og 24 HSV Q^x negative kontrolglas, som indeholder carrier nukleinsyre alene. Koncentrationerne af pHSV1- og pHSV2-plasmider bestemmes med UV-spektrofotometri.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt:

BD ProbeTec Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays og tilbehør, nitrilhandsker.

Krav til opbevaring og håndtering: Reagenserne skal opbevares ved 2 – 33 °C. Må ikke fryses.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Til *in vitro*-diagnostik.
2. Control Set for the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays anvendes til at evaluere ydelsen af **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays og må ikke anvendes i forbindelse med andre metoder.
3. For andre specifikke advarsler, forholdsregler og bemærkninger, som særlig gælder for **BD Viper**, henvises der til brugervejledningen til **BD Viper**-instrumentet.
4. Da HSV Q^x positiv kontrol bruges til både HSV1 Q^x- og HSV2 Q^x-testning, er korrekt placering af mikrobåndstrimlerne vigtig for rapportering af endelige resultater.
5. Undlad at rehydrere kontrollerne, før de sættes i **BD Viper** Lysing Rack.
6. Der må ikke spises og drikkes i områder, hvor der arbejdes med prøver eller kitreagenser.

KLARGØRING AF KVALITETSKONTROL

HSV 1 og 2 Q^x positive og negative kontroller (dvs. analysekontrollerne) kræver ikke, at brugeren tilsætter væske, før de placeres i **BD Viper** Lysing Rack.

Tolkning af kvalitetskontrolresultater

HSV1 og HSV2 positiv kontrol og HSV1 og HSV2 negativ kontrol skal teste som henholdsvis positiv og negativ for at opnå patientresultater. Hvis kontrollerne ikke yder som forventet, betragtes kørslen som ugyldig, og instrumentet vil ikke rapportere patientresultater. Hvis en af kontrollerne ikke giver de forventede resultater, gentages hele kørslen ved hjælp af et nyt sæt kontroller, nye ekstraktionsglas, nyt ekstraktionsreagenstrug, nyt lyseringstrug og nye mikrobørde. Hvis den nye kvalitetskontrol ikke giver de forventede resultater, kontaktes BD Teknisk serviceafdeling.

Der henvises til indlægssedlen til **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 og 2) Q^x Amplified DNA Assays (Kat. nr. 441749) med henblik på yderligere tolkning af kvalitetskontrolresultaterne.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

HSV1 og HSV2 Q^x-kontrolsættet udgør muligvis ikke en tilstrækkelig kontrol af prøvebehandlingen. Der henvises til indlægssedlen til **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 og 2) Q^x Amplified DNA Assays (Kat. nr. 441749) for yderligere oplysninger om klargøring og test af prøvebehandlingskontroller.

LITTERATUR

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

BD Diagnostics Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до /line
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Katalogo numeris / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietais / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Mediceinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiama kontrolė / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль

Dette produkt sælges under licens, og køb af dette produkt omfatter ikke rettigheder til at bruge det til visse blod- og vævsscreeningsformål, ej heller til visse industrielle.



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

BD, BD Logo, BD ProbeTec, and BD Viper are trademarks of Becton, Dickinson and Company © 2014 BD.