

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



8088319(02)
2014-09
REF 441748
Norsk

BRUKSOMRÅDE

Control Set for the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays [kontrollsettet for Herpes Simplex-virus (HSV 1 og 2) Q^x amplifiserte DNA-analyser] inneholder positive og negative kontroller som er ment for kvalitetskontroll med **BD ProbeTec** Herpes Simplex-virus (HSV 1 og 2) Q^x amplifiserte DNA-analyser (HSV Q^x-analyser) når de blir testet med **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Kvalitetskontroll må utføres i samsvar med gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningsskrav og laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll. Det anbefales at brukeren refererer til aktuelle CLSI-retningslinjer og CLIA-regler for egnede kvalitetskontrollprosedyrer.

BD ProbeTec Herpes Simplex-virus (HSV 1 og 2) positive og negative kontroller må være inkludert med hver **BD Viper**-kjøring. Kontroller må plasseres i henhold til brukerhåndboken for **BD Viper**-instrumentet. HSV Q^x positiv kontroll vil bare overvåke for alvorlig svikt i reagensene. HSV Q^x negativ kontroll overvåker kontaminering av reagensene og/eller miljøet.

HSV Q^x positiv kontroll inneholder klonede HSV1- og HSV2-målområder. Disse kontrollene kan brukes til intern kvalitetskontroll, eller brukere kan utvikle sitt eget interne kvalitetskontrollmateriale.¹ Tilleggskontroller kan testes i henhold til retningslinjene eller kravene til lokale eller nasjonale godkjenningsskapsinstanser. Se CLSI C24-A3 for mer rettleidning om hensiktsmessige interne testpraksis for kvalitetskontroll.¹ Den positive kontrollen inneholder omtrent 15 000 kopier per mL av pHSV1 og 16 500 kopier per mL av pHSV2 lineære plasmider.

REAGENSER

Materialer som følger med:

Hvert kontrollsett for **BD ProbeTec** Herpes Simplex-virus (HSV 1 og 2) Q^x amplifiserte DNA-analyser inneholder: 24 HSV Q^x-positive kontrollrør som inneholder omtrent 15 000 kopier av pHSV1 og 16 500 kopier av pHSV2 lineære plasmider i bærernukleinsyre, og 24 HSV Q^x-negative kontrollrør som kun inneholder bærernukleinsyre. Konsentrasjoner av pHSV1- og pHSV2-plasmider fastslås ved hjelp av UV-spektrofotometri.

Nødvendige materialer som ikke følger med:

BD ProbeTec Herpes Simplex-virus (HSV 1 og 2) Q^x amplifiserte DNA-analyser og tilbehør, nitrilhansker.

Oppbevarings- og håndteringskrav: Reagensene kan oppbevares ved 2 – 33 °C. Skal ikke fryses.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Control Set for the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays (kontrollsettet for **BD ProbeTec** Herpes Simplex-virus [HSV 1 og 2] Q^x amplifiserte DNA-analyser) brukes til å evaluere ytelsen til **BD ProbeTec** Herpes Simplex-virus (HSV 1 og 2) Q^x amplifiserte DNA-analyser og må ikke brukes med andre metoder.
3. Se brukerhåndboken for **BD Viper**-systemet for flere advarsler, forsiktighetsregler og merknader som er spesifikke for **BD Viper**.
4. Fordi HSV Q^x-positive kontroll brukes både til HSV1 Q^x- og HSV2 Q^x-testing, er det viktig å sørge for riktig plassering av mikrobrønnstrimlene for å få riktige sluttresultater.
5. Ikke rehydrer kontrollene før de settes i **BD Viper** Lysing Rack.
6. Ikke spis, drikk eller røyk i områder der prøver eller reagenssett håndteres.

KLARGJØRING TIL KVALITETSKONTROLL

HSV 1 og 2 Q^x positive og negative kontroller (dvs. analysekontroller) krever ikke tilførsel av væske av brukeren før innlasting i **BD Viper** Lysing Rack.

Tolkning av kvalitetskontrollresultater

HSV1 og HSV2 positiv kontroll og HSV1 og HSV2 negativ kontroll må teste henholdsvis positivt og negativt, for å kunne rapportere pasientresultater. Hvis kontrollene ikke fungerer som forventet, anses kjøringen som ugyldig, og pasientresultatene rapporteres ikke av instrumentet. Hvis noen av kontrollene ikke gir de forventede resultatene, må hele kjøringen gjentas med et nytt sett kontroller, nytt ekstraksjonsrør, nytt ekstraksjonsreagenskar, nytt lyseringskar og nye mikrobrønner. Hvis den gjentatte kvalitetskontrollen ikke gir de forventede resultatene, må du ta kontakt med den lokale BD-representanten.

Se pakningsvedlegget for **BD ProbeTec** Herpes Simplex-virus (HSV 1 og 2) Q^x amplifiserte DNA-analyser (Kat. nr. 441749) for videre tolkning av kvalitetskontrollresultatene.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

HSV1 og HSV2 Q^x-kontrollsett kontrollerer kanskje ikke tilstrekkelig for prøvebehandling. Når du skal klargjøre og teste prøvebehandlingskontroller, kan du se pakningsvedlegget for **BD ProbeTec** Herpes Simplex-virus (HSV 1 og 2) Q^x amplifiserte DNA-analyser (Kat. nr. 441749).

REFERANSE

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.

Teknisk service og støtte for BD Diagnostics: kontakt den lokale BD-representanten.

	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 / Spottebujte 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 / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = 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) TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = 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 = айın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
REF	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 / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом
EC REP	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
IVD	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 romagala 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 / Dispositiv 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 Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинй 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 / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури
LOT	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
CONTROL -	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 / Негативный контроль
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne 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 / Позитивный контроль

Dette produktet selges på lisens, og kjøp av produktet omfatter ikke rett til å bruke det til bestemte blod- og vevsscreeningsanvendelser eller til bestemte industrielle anvendelser.



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.