BD Control Set for the BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay

CE

8089067(01)
2012-08
Svenska
REF 441918

AVSEDD ANVÄNDNING

Kontrollsatsen för **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay innehåller positiva och negativa kontroller som är avsedda att användas för kvalitetskontroll med **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay (TV Q^x-analys) när de testas på **BD Viper**-systemet i extraktionsläge.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande lokala och/eller statliga bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets fastställda förfaranden för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar gällande CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

BD ProbeTec positiva och negativa kontroller för *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x måste ingå i varje **BD Viper**-omgång. Kontrollerna måste placeras i enlighet med användarhandboken till **BD Viper**-instrumentet. Den positiva TV Q^x-kontrollen används endast för att övervaka större reagensfel. Den negativa TV Q^x-kontrollen används för att övervaka kontaminering av reagenser och/eller omgivning.

Den positiva TV Q^x-kontrollen innehåller en klonad TV-målregion. Den här kontrollen kan användas för intern kvalitetskontroll eller också kan användarna utveckla egna interna kvalitetskontrollmaterial.[1] Ytterligare kontroller kan testas i enlighet med riktlinjer eller krav utfärdade av lokala och/eller statliga myndigheter eller ackrediteringsorganisationer. Se CLSI C24-A3 för ytterligare vägledning om lämpliga testförfaranden för intern kvalitetskontroll.[1] Den positiva kontrollen innehåller cirka 4 000 kopior per mL av linjäriserad TVAP651-plasmid.

REAGENSER

Tillhandahållet material: Varje kontrollsats för **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x amplifierad DNA-analys innehåller: 24 positiva TV Q^x-kontrollrör med cirka 4 000 kopior av linjäriserade TVAP651-plasmider i carriernukleinsyra och 24 negativa TV Q^x-kontrollrör med endast carriernukleinsyra. Koncentrationen av TVAP651-plasmid är fastställd med ultraviolett spektrofotometri.

Material som krävs men ej medföljer: BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay och tillbehör, nitrilhandskar.

Krav för förvaring och hantering: Reagenserna kan förvaras vid 2 – 33 ºC. De får ej frysas.

Varningar och försiktighetsbeaktanden

1. Avsett för *in vitro*-diagnostik.
2. Kontrollsatsen för **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay används för att utvärdera prestanda för **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay och ska inte användas med andra metoder.
3. För ytterligare specifika varningar, försiktighetsbeaktanden och anmärkningar beträffande **BD Viper** hänvisas till användarhandboken till **BD Viper**-instrumentet.
4. Kontrollerna ska inte rehydreras innan de placeras i **BD Viper**-lyseringsstället.
5. Ät, drick eller rök inte i områden där prover eller satsreagenser hanteras.

BEREDNING AV KVALITETSKONTROLL

Användaren behöver inte tillsätta någon vätska till de positiva och negativa TV Q^x-kontrollerna (dvs. analyskontrollerna) innan de placeras i **BD Viper**-lyseringsstället.

Tolkning av kvalitetskontrollresultat

För att patientresultat ska kunna erhållas måste testresultatet för de positiva och negativa TV-kontrollerna vara positivt respektive negativt. Om resultaten för kontrollerna inte utfaller som förväntat betraktas analysomgången som ogiltig och patientresultaten rapporteras inte av instrumentet. Om någon av kontrollerna inte ger de förväntade resultaten ska hela analysomgången upprepas med en ny uppsättning kontroller, nya extraktionsrör, nytt extraktionsreagensstråg, nytt lyseringstråg och nya mikrobrunnar. Om den upprepade kvalitetskontrollen inte ger förväntade resultat ska BD Teknisk service kontaktas.

Se bipacksedeln för **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay (kat. nr 441917) för ytterligare information om tolkning av kvalitetskontrollresultat.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

TV Q^x-kontrollsatsen kanske inte kontrollerar provbearbetningen på ett tillfredsställande sätt. Information om beredning och test av provbearbetningskontroller finns i bipacksedeln till **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay (kat. Nr 441917).

REFERENS

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.

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Атқарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в ЕU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



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

CONTROL – Negative control / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negatieve controle / Negatiivne kontroll / Negatiivinkontrolli / Contrôle négatif / Negative Kontrolle / Αρνητικός έλεγχος / Negatív kontroll / Controllo negativo / Neigiama kontrolė / Negativ kontroll / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Negatívna kontrola / Control negativo / Отрицателен контрол / Etalon negativ / Negatif kontrol / Negativna kontrola / Отрицательный контроль / Негативтік бақылау

CONTROL + Positive control / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positieve controle / Positiivne kontroll / Positiivinkontrolli / Contrôle positif / Positive Kontrolle / θετικός έλεγχος / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Teigiama kontrolė / Positiv kontroll / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Pozitívna kontrola / Control positivo / Положителен контрол / Etalon pozitiv / Pozitif kontrol / Pozitivna kontrola / Положительный контроль / Жатымды бақылау

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

EC REP Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2012 BD.