

BD Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays



R_x Only



8089071(06)

2021-10

Dansk

REF 441925

TILSIGTET BRUG

Kontrolsættet til BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays indeholder positive og negative kontroller, som er beregnede til kvalitativ kvalitetskontrol af den automatiske BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* Q^x Amplified DNA Assay, BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae Q^x Amplified DNA Assay og/eller BD ProbeTec™ Trichomonas vaginalis Q^x Amplified DNA Assay, når de testes med BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.

RESUMÉ OG FORKLARING

Der skal udføres kvalitetskontrol i henhold til lokale og nationale regulativer eller akkrediteringskrav og brugerens laboratoriums standard kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-bestemmelser mht. passende kvalitetskontrolprocedurer.

De BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Q^x-positive og negative kontroller skal medtages i hver BD Viper™-kørsel. Kontrollerne skal anbringes i henhold til brugervejledningen til BD Viper™-instrumentet. CT/GC/TV Q^x-positiv kontrol vil kun overvåge for væsentlige reagensfejl. CT/GC/TV Q^x-negativ kontrol overvåger for reagens- og/eller miljømæssig kontaminering.

CT/GC/TV Q^x-positiv kontrol indeholder klonede CT/GC/TV-fokusregioner. Denne kontrol 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 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. 2.400 kopier pr. ml af både pCTB4 og pGCint3 lineariserede plasmider og ca. 4.000 kopier pr. ml af TVAP651 lineariseret plasmid.

REAGENSER

Vedlagte materialer

Hvert kontrolsæt til BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays indeholder: 24 CT/GC/TV Q^x-positive kontrolglas indeholder ca. 2400 kopier pr. ml hver af pCTB4 og pGCint3 lineariserede plasmider og ca. 4000 kopier af TVAP651 lineariseret plasmid i carrier nukleinsyre og 24 CT/GC/TV Q^x-negative kontrolglas, som indeholder carrier nukleinsyre alene. Koncentrationen af pCTB4-, pGCint3- og TVAP651-plasmiderne bestemmes ved UV-spektrofotometri.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays og tilbehør, nitrilhandsker.

Krav til opbevaring og håndtering

Reagenserne skal opbevares ved 2-33 °C. Må ikke fryses.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. In vitro-diagnostik. Til brug af uddannet laboratoriepersonale.
2. Kontrolsættet til BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays bruges til at evaluere funktionen af BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays og må ikke bruges med andre metoder.
3. For andre specifikke advarsler, forholdsregler og bemærkninger, som er specifikke for BD Viper™, henvises der til brugervejledningen til BD Viper™-instrumentet.
4. Undlad at rehydrere kontrollerne, før de sættes i BD Viper™ Lysing Rack.
5. Der må ikke spises, drikkes eller ryges i områder, hvor der arbejdes med prøver eller kitreagenser.

Bortskaf alle brugte reagenser og andre forurenedede engangsmaterialer ved at følge procedurerne for infektiøst eller potentielt infektiøst affald. Det er det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere fast og flydende affald i overensstemmelse med deres art og farlighed samt håndtere og bortskaffe dem (eller sørge for at få dem håndteret og bortskaffet) i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser.

KLARGØRING AF KVALITETSKONTROL

De positive og negative CT/GC/TV Q^x-kontroller (dvs. analysekontrollerne) kræver ikke, at brugeren tilsætter væske, før de placeres i BD Viper™ Lysing Rack.

Tolkning af kvalitetskontrolresultater

Den positive CT/GC/TV Q^x-kontrol og den negative CT/GC/TV Q^x-kontrol skal teste henholdsvis positive og negative for at opnå patientresultater. Hvis kontrollerne ikke fungerer 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 mikrobrønde. Hvis den gentagede kvalitetskontrol ikke giver de forventede resultater, skal BD's tekniske serviceafdeling kontaktes.

Se indlægssedlerne til BD ProbeTec™ Chlamydia trachomatis (CT) Q^x Amplified DNA Assay (BD-katalognummer 441126) / BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae (GC) Q^x Amplified DNA Assay (BD-katalognummer 441124)/BD ProbeTec™ Trichomonas vaginalis Q^x Amplified DNA Assay (BD-katalognummer 441917) for at få yderligere oplysninger om fortolkning af kvalitetskontrolresultaterne.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

CT/GC/TV Q^x-kontrollen udgør muligvis ikke en tilstrækkelig kontrol af prøvebehandlingen. For at få oplysninger om forberedelsen og testningen af prøvebehandlingskontroller kan du se indlægssedlerne til BD ProbeTec™ Chlamydia trachomatis (CT) Q^x Amplified DNA Assay (BD-katalognummer 441126)/BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae (GC) Q^x Amplified DNA Assay (katalognummer 441124) / BD ProbeTec™ Trichomonas vaginalis Q^x Amplified DNA Assay (katalognummer 441917).

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.

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com.

Kun EU: Brugerne skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er relateret til enheden, til producenten og til den nationale kompetente myndighed.

Udenfor EU: Kontakt din lokale BD-repræsentant ved hændelser eller forespørgsler relateret til denne enhed.

Se Eudamed-webstedet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for at få en oversigt over sikkerhed og ydeevne.

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
06	2021-10	Tilføjet CE-bemyndiget organ 2797 for IVDR 2017/746. Tilføjet Tilsigtet brug, Tilsigtet bruger, Erklæring om alvorlig hændelse og Erklæring om sikker bortskaffelse. Tilføjet IVD, R _x Only, IFU med webadresse og symbol for Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Opdaterede adresser for australsk og newzealandsk sponsor. Opdateret adresse for repræsentant i EU. Opdateret Tekniske oplysninger og Eudamed-link. Opdateret symbolforklaring. Tilføjet symbol for repræsentant i Schweiz med adresse.

SYMBOLFORKLARING [L006715(06) 2021-08]

Nogle af de nedenfor angivne symboler gælder muligvis ikke for dette produkt.

Kun til kunder i USA: Se symbolforklaringen på bd.com/symbols-glossary

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Producent		Kun til evaluering af IVD-ydeevne
	Autoriseret repræsentant i EU		Ikke-pyrogen
	Autoriseret repræsentant i Schweiz		Patientnummer
	Produktionsdato		Denne side op
	Brug før		Må ikke stables
	Batchkode		Enkelt sterilt barriersystem
	Katalognummer		Indeholder eller indeholder spor af ftalat: kombination af bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP) og benzybutylftalat (BBP)
	Serienummer		Indsamlet separat Angiver påkrævet separat indsamling for affald med elektrisk og elektronisk udstyr.
	Steril		CE-mærkning; betegner overholdelse af europæiske tekniske krav
	Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker		Udstyr til patientnær testning
	Steriliseret med ethylenoxid		Udstyr til selvtestning
	Steriliseret med bestråling		Dette gælder kun for USA: "Forsigtig: Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne enhed til at ske til eller på anmodning fra en læge".
	Steriliseret med damp eller tør varme		Produktionsland "CC" erstattes af landekoden på to bogstaver eller tre bogstaver.
	Må ikke resteriliseres		Prøvetagningstidspunkt
	Ikke sterilt		Klip
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, samt se <i>brugsanvisningen</i>		Træk her
	Steril væskebane		Prøvetagningsdato
	Steril væskebane (ethylenoxid)		Holdes væk fra lys
	Steril væskebane (bestråling)		Der genereres brintgas
	Skrøbelig, håndteres forsigtigt		Perforering
	Holdes væk fra sollys		Start paneelsekvensnummer
	Opbevares tørt		Sidste paneelsekvensnummer
	Nedre temperaturgrænse		Internt sekvensnummer
	Øvre temperaturgrænse		Medicinsk udstyr
	Temperaturgrænse		Indeholder farlige stoffer
	Luftfugtighedsbegrænsning		Ukrainsk overensstemmelsesmærke
	Biologiske farer		Opfylder FCC-kravene i henhold til 21 CFR, del 15
	Må ikke genbruges		UL-produktcertificering for USA og Canada
	Se <i>brugsanvisningen</i> , eller se den elektroniske <i>brugsanvisning</i>		Entydig beholderidentifikation
	Forsigtig		
	Indeholder eller indeholder spor af naturligt gummilatex		
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		
	Negativ kontrol		
	Positiv kontrol		
	Indeholder nok til <n> test		



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



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, ProbeTec, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.