

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



8088319(02)
2014-09
REF 441748
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Control Set for the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays [kontrollset för herpes simplexvirus (HSV 1 & 2) Q^x-analyser med DNA-amplifiering] innehåller positiva och negativa kontroller som är avsedda att användas för kvalitetskontroll med **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays (HSV Q^x Assays) när de testas på **BD Viper** System 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 herpes simplexvirus (HSV 1 & 2) måste ingå i varje **BD Viper**-omgång. Kontrollerna måste placeras i enlighet med användarhandboken till **BD Viper** Instrument. Den positiva HSV Q^x-kontrollen används endast för att övervaka större reagensfel. Den negativa HSV Q^x-kontrollen används för att övervaka kontaminering av reagenser och/eller omgivning.

Den positiva HSV Q^x-kontrollen innehåller klonade HSV1- och HSV2-målregioner. Dessa kontroller kan användas för intern kvalitetskontroll eller också kan användarna utveckla sina 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 15 000 kopior per mL av lineariserade pHSV1- och 16 500 kopior per mL av lineariserade pHSV2-plasmider.

REAGENSER

Tillhandahållet material:

Varje Control Set for **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays innehåller: 24 positiva HSV Q^x-kontrollrör med cirka 15 000 kopior av lineariserade pHSV1- och 16 500 kopior av lineariserade pHSV2-plasmider i carriernukleinsyra och 24 negativa HSV Q^x-kontrollrör med endast carriernukleinsyra. Koncentrationerna av pHSV1- och pHSV2-plasmiderna är fastställda med ultraviolett spektrofotometri.

Material som krävs men ej medföljer:

BD ProbeTec Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays och tillbehör, nitrilhandskar.

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. Control Set for the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays används för att utvärdera prestanda för **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays och ska inte användas med andra metoder.
3. För ytterligare specifika varningar, försiktighetsbeaktanden och anmärkningar beträffande **BD Viper** hänvisas till användarhandboken till **BD Viper** Instrument.
4. Eftersom den positiva HSV Q^x-kontrollen används för både HSV1 Q^x- och HSV2 Q^x-testning är det viktigt att mikrobrunnraderna är korrekt placerade för att rapporteringen av de slutliga resultaten ska bli korrekt.
5. Kontrollerna ska inte rehydreras innan de placeras i **BD Viper** Lysing Rack (lyseringsställ).
6. 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 HSV 1 & 2 Q^x-kontrollerna (dvs. analyskontrollerna) innan de placeras i **BD Viper** Lysing Rack.

Tolkning av kvalitetskontrollresultat

För att patientresultat ska kunna erhållas måste testresultatet för de positiva och negativa HSV1- och HSV2-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 extraktionsreagenstråg, nytt lyseringstråg och nya mikrobrunnar. Om den upprepade kvalitetskontrollen inte ger förväntade resultat ska BD Teknisk service kontaktas.

Se bipacksedeln till **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays (kat. nr 441749) för ytterligare information om tolkning av kvalitetskontrollresultat.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

HSV1 och HSV2 Q*-kontrollsetet kanske inte kontrollerar provbearbetningen på ett tillfredsställande sätt. Information om beredning och test av provbearbetningskontroller finns i bipacksedeln till **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q* Amplified DNA Assays (kat. nr 441749).

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.

BD Diagnostics teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / Gamintojas / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник
	Use by / Използвайте до / Spotføjbejtte 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 / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доline 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 = mėnesio 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 / Katalogové 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 Közösségben / 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 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 prietaisas / 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 / Медицинский 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 / Негативный 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 / Позитивный контроль

Den här produkten säljs på licens. Köpet av produkten medför ingen rätt att använda den för vissa tillämpningar inom blod- och vävnadsscreening eller vissa industriella tillämpningar.



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.