

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

Norsk

REF 441925

BRUKSOMRÅDE

Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays inneholder positive og negative kontroller som er ment for kvalitetskontroll med 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 blir testet med BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

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

BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Q^x positive og negative kontroller må være inkludert med hver BD Viper™-kjøring. Kontroller må plasseres i henhold til brukerhåndboken for BD Viper™-instrumentet. CT/GC/TV Q^x positiv kontroll vil kun påvise alvorlig svikt i reagensene. CT/GC/TV Q^x negativ kontroll påviser kontaminering av reagensene og/eller miljøet.

CT/GC/TV Q^x positiv kontroll inneholder klonede CT-/GC-/TV-målområder. Denne kontrollen 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 godkjenningsinstanser. Se CLSI C24-A3 for mer rettleiding om hensiktsmessig intern testpraksis for kvalitetskontroll.¹ Den positive kontrollen inneholder omtrent 2400 kopier per mL av hvert av pCTB4 og pGCint3 lineære plasmider og omtrent 4000 kopier per mL av TVAP651 lineære plasmider.

REAGENSER

Materialer som følger med

Hvert Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays inneholder: 24 CT/GC/TV Q^x rør med positiv kontroll som inneholder omtrent 2400 kopier per mL av hvert av pCTB4 og pGCint3 lineære plasmider, omtrent 4000 kopier av TVAP651 lineære plasmider i bærernukleinsyre og 24 CT/GC/TV Q^x rør med negativ kontroll som kun inneholder bærernukleinsyre. Konsentrasjonen av pCTB4-, pGCint3- og TVAP651-plasmider fastslås ved hjelp av UV-spektrofotometri.

Nødvendige materialer som ikke følger med

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

Oppbevarings- og håndteringskrav

Reagensene kan oppbevares ved 2–33 °C. Skal ikke fryses.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk bruk. Skal brukes av opplært laboratoriepersonell.
 2. Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays brukes til å evaluere ytelsen til BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays og må ikke brukes med andre metoder.
 3. For flere advarsler, forsiktighetsregler og merknader som er spesifikke for BD Viper™, se brukerhåndboken for BD Viper™-instrumentet.
 4. Ikke rehydrer kontrollene før de settes i BD Viper™ Lysing Rack.
 5. Ikke spis, drikk eller røyk i områder der prøver eller reagenssett håndteres.
- Kasser alle brukte reagenser og eventuelle andre kontaminerte engangsmaterialer i henhold til prosedyrer for smittebærende eller potensielt smittebærende avfall. Hvert enkelt laboratorium har ansvaret for å håndtere fast og flytende avfall i henhold til dets natur og faregrad og å behandle og kassere det (eller sørge for at det blir behandlet og kassert) i henhold til alle gjeldende bestemmelser.

KLARGJØRING TIL KVALITETSKONTROLL

CT/GC/TV 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

CT/GC/TV Q^x positiv kontroll og CT/GC/TV Q^x negativ kontroll må teste som henholdsvis positiv og negativ for å oppnå 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, nye 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 pakningsvedleggene for 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 videre tolkning av kvalitetskontrollresultatene.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

CT/GC/TV Q^x Control Set kontrollerer kanskje ikke tilstrekkelig for prøvebehandling. Når du skal klargjøre og teste prøvebehandlingskontroller, kan du se i pakningsvedlegget for 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).

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: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Kun EU: Brukere må rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med enheten til produsenten og den nasjonale offentlige myndigheten.

Utenfor EU: Kontakt din lokale BD-representant ved hendelser eller forespørsler relatert til denne enheten.

Se Eudameds nettside: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for sammendrag av sikkerhet og ytelse.

Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Endringssammendrag
06	2021-10	La til teknisk kontrollorgan for CE 2797 for IVDR 2017/746. La til bruksområde, tiltenkt bruker, erklæring om alvorlig hendelse, erklæring om trygg avhending. La til symbol for IVD, R _x Only, eIFU med URL og Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Oppdaterte adresser for australske og newzealandske sponsorer. Oppdaterte adresse for representant i EU. Oppdaterte teknisk informasjon og kobling til Eudamed. Oppdaterte symbolforklaring. La til CH REP-symbol med adresse.

SYMBOLFORKLARING [L006715(06) 2021-08]

Noen av symbolene angitt nedenfor gjelder kanskje ikke for dette produktet.

Kun for kunder i USA: Symbolforklaring finner du på bd.com/symbols-glossary

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produsent		Ikke-pyrogen
	Autorisert representant i EU		Pasientens nummer
	Autorisert representant i Sveits		Denne siden opp
	Produksjonsdato		Skal ikke stables
	Holdbarhetsdato		Enkelt, sterilt barriersystem
	Batch-kode		Inneholder eller har spor av ftalat: kombinasjon av bis(2-etylheksyl) ftalat (DEHP) og benzyl butyl ftalat (BBP)
	Bestillingsnummer		Avhendes separat Indikerer at det er nødvendig med separat kassering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr.
	Serienummer		CE-merking: Angir europeisk teknisk samsvar
	Steril		Utstyr til pasientnær testing
	Sterilisert med aseptiske behandlingsteknikker		Utstyr til selvtesting
	Sterilisert med etylenoksid		Dette gjelder bare USA: "Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg etter eller på bestilling av en lisensiert lege."
	Sterilisert med stråling		Produksjonsland "CC" skal byttes ut med landskoden på enten to eller tre bokstaver.
	Sterilisert med damp eller tørr varme		Prøvetakingsklokkeslett
	Ikke steriliser på nytt		Klipp ut
	Ikke steril		Trekk av her
	Ikke bruk hvis pakningen er skadet og se <i>bruksanvisningen</i>		Prøvetakingsdato
	Steril væskebane		Skal ikke utsettes for lys
	Steril væskebane (etylenoksid)		Hydrogengass genereres
	Steril væskebane (stråling)		Perforering
	Forsiktig - håndteres varsomt		Start panelsekvensnummer
	Ikke utsett enheten for sollys		Avslutt panelsekvensnummer
	Oppbevares tørt		Internt sekvensnummer
	Nedre temperaturgrense		Medisinsk enhet
	Øvre temperaturgrense		Inneholder skadelige stoffer
	Temperaturgrense		Ukrainsk samsvarsmerke
	Fuktighetsbegrensning		Møter FCC-krav per 21 CFR Del 15
	Biologiske risikoer		UL-produktsertifisering for USA og Canada
	Skal ikke gjenbrukes		Unik enhetsidentifikator
	Se <i>bruksanvisningen</i> eller se den elektroniske <i>bruksanvisningen</i>		
	Forsiktig		
	Inneholder eller har spor av naturgummi		
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr		
	Negativ kontroll		
	Positiv kontroll		
	Inneholder nok til <n> tester		
	Kun til evaluering av IVD-ytelse		



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.