

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

Svenska

REF 441925

AVSEDD ANVÄNDNING

Kontrollsatsen för BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays innehåller positiva och negativa kontroller som är avsedda för kvalitativ kvalitetskontroll av den automatiserade BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* Q^x Amplified DNA Assays, BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assays och/eller BD ProbeTec™ *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assays när dessa testas med BD Viper™ System i extraherat läge.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Kvalitetskontroll måste utföras enligt gällande lokala och/eller statliga bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets fastställda förfaranden för kvalitetskontroll. Användaren rekommenderas att konsultera gällande CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x positiva och negativa kontroller måste ingå i varje BD Viper™-körning. Kontrollerna måste placeras i enlighet med användarhandboken till BD Viper™-instrumentet. CT/GC/TV Q^x positiv kontroll används endast för att övervaka större reagensfel. CT/GC/TV Q^x negativ kontroll används för att övervaka kontaminering av reagens och/eller omgivning.

Den positiva CT/GC/TV Q^x-kontrollen innehåller klonade CT/GC/TV-målregioner. 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 2 400 kopior per ml av vardera pCTB4 och pGCint3 lineariserade plasmider och cirka 4 000 kopior per ml lineariserad TVAP651-plasmid.

REAGENSER

Tillhandahållet material

Varje kontrollsats för BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays innehåller: 24 CT/GC/TV Q^x positiva kontrollrör med cirka 2 400 kopior per ml av vardera pCTB4 och pGCint3 lineariserade plasmider och cirka 4 000 kopior av lineariserad TVAP651-plasmid i carriernukleinsyra och 24 CT/GC/TV Q^x negativa kontrollrör med endast carriernukleinsyra. Koncentrationen av pCTB4-, pGCint3- och TVAP651-plasmider fastställs med ultraviolet spektrfotometri.

Material som krävs men ej medföljer

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

Krav för förvaring och hantering

Reagenserna kan förvaras vid 2–33 °C. Får ej frysas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Avsedd för in vitro-diagnostik. För användning av utbildad laboratoriepersonal.
2. Kontrollsatsen för BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays används för att utvärdera prestanda för BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) 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™-instrumentet.
4. Kontrollerna ska inte rehydreras innan de sätts i BD Viper™ Lysing Rack.
5. Ät, drick eller rök inte i områden där prover eller satsreagenser hanteras.

Kassera alla använda reagenser och allt annat kontaminerat förbrukningsmaterial i enlighet med förfaranden för smittsamt eller potentiellt smittsamt avfall. Det är varje laboratoriums ansvar att hantera fast och flytande avfall i enlighet med dess beskaffenhet och farlighetsgrad samt att hantera och kassera dem (eller låta någon annan hantera och kassera dem) i enlighet med tillämpliga föreskrifter.

BEREDNING AV KVALITETSKONTROLL

Användaren behöver inte tillsätta någon vätska till de positiva och negativa CT/GC/TV Q^x-kontrollerna (dvs. analyskontrollerna) innan de placeras i BD Viper™ Lysing Rack.

Tolkning av kvalitetskontrollresultat

För att patientresultaten ska kunna erhållas måste analysresultatet för de positiva och negativa CT/GC/TV Q^x-kontrollerna utfalla 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 mikrobunnar. Om den upprepade kvalitetskontrollen inte ger förväntade resultat, kontakta närmaste BD-representant.

Se bipacksedlarna till 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) för ytterligare tolkning av kvalitetskontrollresultaten.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

CT/GC/TV Q^x-kontrollsatsen kanske inte kontrollerar provbearbetningen på ett tillfredsställande sätt. För att förbereda och testa provbehandlingskontroller, se bipacksedlarna till 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).

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.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

Endast EU: Användare måste rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Utanför EU: Kontakta närmaste BD-representant gällande incident eller fråga relaterat till denna enhet.

Besök Eudameds webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för Sammanfattning av säkerhet och prestanda.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
06	2021-10	Lagt till anmält organ för CE 2797 för IVDR 2017/746. Lagt till Avsedd användning, Avsedd användare, meddelande om allvarliga incidenter och meddelande om säker avfallshantering. Lagt till symbolerna IVD, R _x Only, eIFU med URL and Använd inte om förpackningen är skadad. Uppdaterat adresser för sponsorer i Australien och Nya Zeeland. Uppdaterat adressen för EG-representant. Uppdaterat den tekniska informationen och Eudamed-länk. Uppdaterat symbolförteckningen. Lagt till CH REP-symbol med tillhörande adress.

SYMBOLFÖRTECKNING [L006715(06) 2021-08]

Vissa av symbolerna nedan kanske inte gäller den här produkten.

Endast för kunder i USA: Symbolförteckningar återfinns på bd.com/symbols-glossary

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Tillverkare		Endast för utvärdering av IVD-prestanda
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen		Pyrogenfri
	Auktoriserad representant i Schweiz		Patientnummer
	Tillverkningsdatum		Denna sida upp
	Utgångsdatum		Stapla inte
	Satsnummer		Enkelt sterilbarriärssystem
	Katalognummer		Innehåller eller kan innehålla ftalat: en kombination av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) och bensylbutylftalat (BBP)
	Serienummer		Samla in separat Anger att separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning krävs.
	Steril		CE-märkning: Betecknar europeisk teknisk överensstämmelse
	Steriliserat med aseptisk bearbetningsteknik		Produkt för patientnära testning
	Steriliserad med etenoxid		Produkt för självtestning
	Steriliserad med strålning		Detta gäller enbart USA: "Obs! Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare."
	Steriliserad med ånga eller torr värme		Tillverkningsland "CC" ska ersättas med landskoden som består av antingen två eller tre bokstäver.
	Får ej resteriliseras		Provtagningsstid
	Icke-steril		Klipp ut
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Dra isär hår
	Steril vätskeväg		Provtagningsdatum
	Steril vätskeväg (etylenoxid)		Förvaras skyddat mot ljus
	Steril vätskeväg (strålning)		Genererar vätegas
	Ömtåligt, hanteras varsamt		Perforering
	Förvaras skyddat mot solljus		Första panelsekvensnummer
	Förvaras torrt		Sista panelsekvensnummer
	Lägsta temperaturgräns		Internt sekvensnummer
	Högsta temperaturgräns		Medicinsk enhet
	Temperaturgräns		Innehåller farliga ämnen
	Fuktighetsbegränsningar		Märkning om överensstämmelse för Ukraina
	Biologiska risker		Uppfyller FCC-krav enligt 21 CFR del 15
	Får inte återanvändas		UL-produktcertifiering för USA och Kanada
	Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen		Unikt enhets-ID
	Obs!		
	Innehåller eller kan innehålla naturligt gummilatex		
	Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik		
	Negativ kontroll		
	Positiv kontroll		
	Innehållet räcker till <n> tester		



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.