

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

English

INTENDED USE:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 is intended for *in vitro* use as a quality control to monitor analytical performance of FII & FV detection on the GeneXpert® System. Xpert FII & FV Genotype Panel G109 is formulated to monitor the detection of mutations Factor II G20210A and Factor V Leiden G1691A, the most common genetic risk factors for thrombotic events.

PRODUCT SUMMARY and PRINCIPLE:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 consists of a suspension of synthetic Factor II and Factor V DNA in a proprietary matrix with preservatives. Genotypes wildtype, heterozygous, and homozygous mutant of the 2 mutations Factor II G20210A and Factor V Leiden G1691A are represented in the four-bottle kit. Two bottles of Xpert FII & FV Heterozygous Control contain heterozygous DNA for both Factor II and Factor V. One bottle of Xpert FII & FV Normal Control contains wild type Factor II and Factor V DNA. One bottle of Xpert FII & FV Mutant Control contains homozygous mutant Factor II and Factor V DNA.

Quality controls can be used for routine monitoring of test systems, validation, verification, proficiency assessment, and training procedures. Routine use of quality controls assists the laboratory in identifying shifts, trends, and increased frequency of random errors caused by variations in the test system, such as failing reagents or malfunctioning equipment. Early investigation can prevent failed assay runs¹.

COMPOSITION:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 is comprised of four bottles containing 0.5mL each of synthetic Factor II and Factor V DNA suspended in a non-infectious matrix with carrier DNA, preservatives and stabilizers.

Specific mutations present are described below.

Analyte:	Mutation:
FII	G20210A (c.*97G>A)
FV Leiden	G1691A (c.1601G>A)

STORAGE and STABILITY:

Upon receipt and after opening, the material should be stored at 2°C – 8°C. Do not freeze. Unopened Xpert FII & FV Genotype Panel G109 material is stable through the expiration date printed on each bottle when stored refrigerated (2°C – 8°C). Opened material tightly capped and returned to the refrigerator (2°C – 8°C) shortly after use is stable for sixty (60) days from the date of opening.

1. ISO 15189: Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Process Xpert FII & FV Genotype Panel G109 as you would a whole blood specimen:

1. Allow Xpert FII & FV Genotype Panel G109 to come to room temperature (18°C – 25°C).
2. Thoroughly mix the solution prior to opening by inverting the bottle several times or placing on an automated mixer immediately before use.
3. Follow manufacturer's test instructions for clinical specimens.
4. Tightly recap each bottle after use and store refrigerated (2°C – 8°C).
5. Controls should be tested routinely as a matter of Good Laboratory Practice (GLP) and according to guidelines or requirements of local, state, and/or federal regulations or accrediting organizations.

PRECAUTIONS and WARNINGS:

- Xpert FII & FV Genotype Panel G109 is for use on the GeneXpert System only. Please contact MMQCI for controls to be used for other test systems that detect mutations Factor II G20210A and Factor V Leiden G1691A.
- This product is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- This product contains 23% ethanol (v/v) and could be flammable. Keep away from open flames.
- This product does not contain any biological material of human or animal origin. Universal Precautions are NOT required when handling this product.
- Quality control materials should be used in accordance with local, state, federal regulations and accreditation requirements.
- The laboratory should follow Good Laboratory Practice (GLP) and establish its own performance characteristics for Xpert FII & FV Genotype Panel G109 in demonstrating adequate system performance.

EXPECTED VALUES:

Analyte	G116a01 Normal Control	G10801 FII & FV Heterozygous Control	G116b01 Mutant Control
FII G20210A	FII NORMAL	FII HET	FII HOMOZYGOUS
FV Leiden G1691A	FV NORMAL	FV HET	FV HOMOZYGOUS

Other Factor II and Factor V mutations are not detected in the Xpert FII & FV Genotype Panel G109.

ORDERING INFORMATION:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

Part Number: G109

CONT Kit contains: 4 x 0.5mL bottles
(2 x Heterozygous, 1 x Normal & 1 x Mutant)

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

Français

UTILISATION PRÉVUE :

Le Xpert FII & FV Genotype Panel G109 est destiné à être utilisé *in vitro* comme contrôle de qualité pour surveiller la performance analytique de la détection du FII et du FV sur le système GeneXpert®. Le Xpert FII & FV Genotype Panel G109 est formulé pour contrôler la détection des mutations du facteur II G20210A et du facteur V Leiden G1691A, facteurs de risque génétiques les plus courants d'accidents thrombotiques.

PRÉSENTATION ET PRINCIPE DU PRODUIT :

Le Xpert FII & FV Genotype Panel G109 se compose d'une suspension d'ADN synthétique du facteur II et du facteur V dans une matrice propriétaire contenant des conservateurs. Les génotypes sauvage, hétérozygote et mutant homozygote des 2 mutations facteur II G20210A et facteur V Leiden G1691A sont représentés dans le kit de quatre flacons. Deux flacons de Xpert FII & FV Hétérozygous Control contiennent de l'ADN hétérozygote pour le facteur II et le facteur V. Un flacon de Xpert FII & FV Normal Control contient de l'ADN de facteur II et de facteur V de type sauvage. Un flacon de Xpert FII & FV Mutant Control contient de l'ADN de facteur II et de facteur V mutants homozygotes.

Les contrôles de qualité peuvent être utilisés pour la surveillance systématique des systèmes de test, la validation, la vérification, l'évaluation des compétences et les procédures de formation. L'utilisation systématique des contrôles de qualité permettent aux laboratoires d'identifier les changements, les tendances et l'augmentation des erreurs aléatoires causées par les variations du système de test, comme une défaillance des réactifs ou des équipements défectueux. Une analyse précoce peut prévenir l'échec des séries de tests¹.

COMPOSITION :

Le Xpert FII & FV Genotype Panel G109 se compose de quatre flacons contenant chacun 0,5 ml d'ADN synthétique du facteur II et du facteur V en suspension dans une matrice non infectieuse avec de l'ADN porteur, des conservateurs et des stabilisateurs.

Les mutations spécifiques présentes sont décrites ci-dessous.

Analyte :	Mutation :
FII	G20210A (c.*97G>A)
FV Leiden	G1691A (c.1601G>A)

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ :

Dès réception et après ouverture, le matériel doit être conservé à 2 °C – 8 °C. Ne pas congeler. Le matériel Xpert FII & FV Genotype Panel G109 non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur chaque flacon lorsqu'il est conservé au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Le matériel ouvert, hermétiquement bouché et remis au réfrigérateur (2 °C – 8 °C) peu après son utilisation est stable pendant soixante (60) jours à compter de la date d'ouverture.

¹ ISO 15189 : Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence.

DIRECTIVES D'UTILISATION :

Traiter le Xpert FII & FV Genotype Panel G109 comme vous le feriez pour un échantillon de sang total :

1. Laisser le Xpert FII & FV Genotype Panel G109 revenir à température ambiante (18 °C – 25 °C).
2. Mélanger soigneusement la solution avant de l'ouvrir en retournant le flacon plusieurs fois ou en le plaçant sur un mélangeur automatique immédiatement avant utilisation.
3. Suivre les instructions de test du fabricant pour les échantillons cliniques.
4. Reboucher hermétiquement chaque flacon après utilisation et le conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).
5. Les contrôles doivent être testés régulièrement dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et conformément aux directives ou exigences des réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou des organismes d'accréditation.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE :

- Xpert FII & FV Genotype Panel G109 est conçu pour être utilisé sur le système GeneXpert uniquement. Contacter MMQCI pour les contrôles à utiliser pour les autres systèmes de test qui détectent les mutations facteur II G20210A et facteur V Leiden G1691A.
- Ce produit est destiné uniquement aux tests diagnostiques *in vitro*.
- Ce produit contient 23 % d'éthanol (v/v) et peut être inflammable. Tenir à l'écart des flammes nues.
- Ce produit ne contient aucune matière biologique d'origine humaine ou animale. Le respect des précautions universelles n'est PAS nécessaire lors de la manipulation de ce produit.
- Les matériaux de contrôle de la qualité doivent être utilisés conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales, et aux exigences d'accréditation.
- Le laboratoire doit suivre les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et établir ses propres caractéristiques de performance pour Xpert FII & FV Genotype Panel G109 afin de démontrer la performance adéquate du système.

VALEURS ATTENDUES :

Analyte	G116a01 Normal Control	G10801 FII & FV Heterozygous Control	G116b01 Mutant Control
FII G20210A	FII NORMAL	FII HET	FII HOMOZYGOTE
FV Leiden G1691A	FV NORMAL	FV HET	FV HOMOZYGOTE

Les autres mutations du facteur II et du facteur V ne sont pas détectées dans Xpert FII & FV Genotype Panel G109.

PROCÉDURES DE COMMANDE :

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

Numéro du produit : G109

CONT Le kit contient : 4 flacons de 0,5 mL
(2 x Hétérozygous, 1 x Normal & 1 x Mutant)

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

Deutsch

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:

Das Xpert FII & FV Genotype Panel G109 ist für die *In-vitro*-Verwendung als Qualitätskontrolle zur Überwachung der analytischen Leistung des FII & FV-Nachweises auf dem GeneXpert® System bestimmt. Das Xpert FII & FV Genotype Panel G109 wurde für den Nachweis der Mutationen Faktor II G20210A und Faktor V Leiden G1691A entwickelt, den häufigsten genetischen Risikofaktoren für thrombotische Ereignisse.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG und WIRKUNGS-PRINZIP:

Das Xpert FII & FV Genotype Panel G109 besteht aus einer Suspension von synthetischer Faktor-II- und Faktor-V-DNA in einer proprietären Matrix mit Konservierungsmitteln. Die Genotypen Wildtyp, heterozygote und homozygote Mutante der beiden Mutationen Faktor II G20210A und Faktor V Leiden G1691A sind in dem Viererpack vertreten. Zwei Flaschen Xpert FII & FV Heterozygous Control enthalten heterozygote DNA sowohl für Faktor II als auch für Faktor V. Eine Flasche Xpert FII & FV Normal Control enthält Wildtyp-DNA für Faktor II und Faktor V. Eine Flasche Xpert FII & FV Mutant Control enthält homozygote mutierte Faktor-II- und Faktor-V-DNA.

Qualitätskontrollen können für die routinemäßige Überwachung von Testsystemen, Validierung, Verifizierung, Eignungsbewertung und Schulungsverfahren eingesetzt werden. Durch routinemäßige Nutzung von Qualitätskontrollen kann ein Labor Veränderungen, Entwicklungen und eine ansteigende Häufigkeit von zufälligen Fehlern erkennen, verursacht durch Unregelmäßigkeiten im Testsystem wie beispielsweise unwirksame Reagenzien oder fehlerhafte Geräte. Eine frühzeitige Überprüfung kann viele fehlerhafte Assay-Läufe vermeiden.¹

ZUSAMMENSETZUNG:

Das Xpert FII & FV Genotype Panel G109 besteht aus vier Flaschen mit je 0,5 ml synthetischer Faktor-II- und Faktor-V-DNA, die in einer nicht-infektiösen Matrix mit Träger-DNA, Konservierungsmitteln und Stabilisatoren suspendiert sind.

Die vorhandenen spezifischen Mutationen werden im Folgenden beschrieben.

Analyt:	Mutation:
FII	G20210A (c.*97G>A)
FV Leiden	G1691A (c.1601G>A)

LAGERUNG und HALTBARKEIT:

Nach Erhalt und nach dem Öffnen sollte das Material bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Ungeöffnetes Xpert FII & FV Genotype Panel G109-Material ist bis zu dem auf jeder Flasche aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn es gekühlt (2 °C bis 8 °C) gelagert wird. Geöffnetes Material, das dicht verschlossen ist und kurz nach dem Gebrauch wieder in den Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gestellt wird, ist ab dem Öffnungsdatum sechzig (60) Tage lang haltbar.

¹ ISO 15189: Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Verarbeiten Sie das Xpert FII & FV Genotype Panel G109 wie eine Vollblutprobe:

1. Lassen Sie das Xpert FII & FV Genotype Panel G109 Raumtemperatur annehmen (18 °C bis 25 °C).
2. Mischen Sie die Lösung vor dem Öffnen gründlich, indem Sie die Flasche mehrmals umdrehen oder unmittelbar vor dem Gebrauch in einen automatischen Mischer stellen.
3. Befolgen Sie die Testanweisungen des Herstellers für klinische Proben.
4. Verschließen Sie jede Flasche nach Gebrauch fest und lagern Sie sie kühl (2 °C - 8 °C).
5. Kontrollen sollten routinemäßig im Rahmen der guten Laborpraxis (GLP) und gemäß den Richtlinien oder Anforderungen lokaler, staatlicher und/oder bundesstaatlicher Vorschriften oder Akkreditierungsorganisationen getestet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN und WARNHINWEISE:

- Das Xpert FII & FV Genotype Panel G109 ist nur zur Verwendung mit dem GeneXpert System bestimmt. Bitte wenden Sie sich an MMQCI, um Kontrollen für andere Testsysteme zu erhalten, die die Mutationen Faktor II G20210A und Faktor V Leiden G1691A nachweisen.
- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Dieses Produkt enthält 23 % Ethanol (v/v) und kann entflammbar sein. Von offenen Flammen fernhalten.
- Dieses Produkt enthält keine biologischen Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs. Allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Nutzung dieses Produktes NICHT erforderlich.
- Qualitätskontrollmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften und Akkreditierungsanforderungen verwendet werden.
- Das Labor sollte die gute Laborpraxis (GLP) befolgen und seine eigenen Leistungsmerkmale für das Xpert FII & FV Genotype Panel G109 festlegen, um eine angemessene Systemleistung nachzuweisen.

ZU ERWARTENDE WERTE:

Analyt	G116a01 Normal Control	G10801 FII & FV Heterozygous Control	G116b01 Mutant Control
FII G20210A	FII NORMAL	FII HET	FII HOMOZYGOT
FV Leiden G1691A	FV NORMAL	FV HET	FV HOMOZYGOT

Andere Faktor-II- und Faktor-V-Mutationen werden mit dem Xpert FII & FV Genotype Panel G109 nicht nachgewiesen.

BESTELLINFORMATIONEN:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

Teilnummer: G109

CONT Inhalt des Testkits: 4 x 0,5-mL-Flaschen
(2 x Heterozygous, 1 x Normal & 1 x Mutant)

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

Italiano

FINALITÀ D'USO:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 è un controllo di qualità utilizzato per monitorare le prestazioni analitiche *in vitro* del rilevamento di FII e FV sul sistema GeneXpert®. Xpert FII & FV Genotype Panel G109 è formulato per monitorare il rilevamento delle mutazioni fattore II G20210A e fattore V Leiden G1691A, i più comuni fattori di rischio genetico per gli eventi trombotici.

RIASSUNTO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 consiste in una sospensione di DNA sintetico di fattore II e fattore V in una matrice brevettata con conservanti. I genotipi di tipo selvaggio, eterozigote e omozigote mutante delle 2 mutazioni fattore II G20210A e fattore V Leiden G1691A sono rappresentati nel kit da quattro flaconi. Due flaconi di Xpert FII & FV Heterozygous Control contengono DNA eterozigote sia per il fattore II che per il fattore V. Un flacone di Xpert FII & FV Normal Control contiene DNA di fattore II e fattore V di tipo selvaggio. Un flacone di Xpert FII & FV Mutant Control contiene DNA di fattore II e fattore V mutante omozigote.

I controlli di qualità possono essere utilizzati per il monitoraggio di routine dei sistemi di test, la convalida, la verifica, la valutazione della competenza e le procedure di addestramento. Un uso routinario di controlli di qualità aiuta il laboratorio a identificare cambi, andamenti e aumenti di frequenza di errori casuali dovuti a variazioni nei sistemi di test, come i difetti dei reagenti o apparecchiature malfunzionanti. Esami precoci possono prevenire cicli di esame difettosi¹.

COMPOSIZIONE:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 è composto da quattro flaconi contenenti ciascuno 0,5 ml di DNA sintetico di Fattore II e Fattore V sospeso in una matrice non infettiva con DNA carrier, conservanti e stabilizzatori.

Le mutazioni specifiche presenti sono descritte di seguito.

Analita:	Mutazione:
FII	G20210A (c.*97G>A)
FV Leiden	G1691A (c.1601G>A)

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

Conservare sempre il prodotto ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Non congelare. Il contenuto confezionato di Xpert FII & FV Genotype Panel G109 rimane stabile fino alla data di scadenza stampata su ciascun flacone, se conservato in frigorifero (2 °C - 8 °C). Il prodotto aperto, chiuso bene e conservato in frigorifero (2 °C - 8 °C) poco dopo l'uso è stabile per sessanta (60) giorni dalla data di apertura.

1. ISO 15189: Laboratori medici: requisiti particolari per qualità e competenza.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Trattare Xpert FII & FV Genotype Panel G109 come si farebbe con un campione di sangue intero:

1. Lasciare che Xpert FII & FV Genotype Panel G109 acquisisca la temperatura ambiente (18 °C - 25 °C).
2. Miscelare accuratamente la soluzione prima dell'apertura, capovolgendo il flacone più volte o posizionandolo in un miscelatore automatico immediatamente prima dell'uso.
3. Seguire le istruzioni del produttore del test per i campioni clinici.
4. Richiudere bene ogni flacone dopo l'uso e conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
5. I controlli dovrebbero essere testati di routine come buona pratica di laboratorio (BPL) e secondo le linee guida o i requisiti delle normative locali, regionali e nazionali o degli organismi di certificazione.

PRECAUZIONI e AVVISI:

- Xpert FII & FV Genotype Panel G109 è destinato all'uso solo sul sistema GeneXpert. Contattare MMQCI per i controlli da utilizzare per altri sistemi di test che rilevano le mutazioni fattore II G20210A e fattore V Leiden G1691A.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Il prodotto contiene il 23% di etanolo (v/v) e potrebbe essere infiammabile. Tenere lontano da fiamme libere.
- Questo prodotto non contiene alcun materiale biologico di origine animale o umana. NON sono richieste precauzioni universali per maneggiare questo prodotto.
- I materiali di controllo di qualità devono essere utilizzati seguendo le norme e i requisiti di certificazione locali, regionali e nazionali.
- Il laboratorio deve seguire le buone pratiche di laboratorio (BPL) e stabilire le proprie caratteristiche di prestazione per Xpert FII & FV Genotype Panel G109 nel dimostrare le prestazioni adeguate del sistema.

VALORI PREVISTI:

Analita	G116a01 Normal Control	G10801 FII & FV Heterozygous Control	G116b01 Mutant Control
FII G20210A	FII NORMALE	FII ETEROZIGOTE	FII OMOZIGOTE
FV Leiden G1691A	FV NORMALE	FV ETEROZIGOTE	FV OMOZIGOTE

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 non rileva altre mutazioni del fattore II e del fattore V.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

Numero di identificazione: G109

CONT Il kit contiene: 4 flaconi x 0,5 mL

(2 x Heterozygous, 1 x Normal & 1 x Mutant)

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O Xpert FII & FV Genotype Panel G109 destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* como controlo de qualidade para monitorizar o desempenho analítico da deteção de FII e FV no sistema GeneXpert®. O Xpert FII & FV Genotype Panel G109 é formulado para monitorizar a deteção de mutações Fator II G20210A e Fator V Leiden G1691A, os fatores de risco genético mais comuns para eventos trombóticos.

RESUMO e PRINCÍPIO DO PRODUTO:

O Xpert FII & FV Genotype Panel G109 consiste numa suspensão de ADN sintético de Fator II e Fator V numa matriz patenteada com conservantes. Encontram-se representados no kit de quatro frascos genótipos do tipo selvagem, mutante heterozigótico e mutante homozigótico das 2 mutações Fator II G20210A e Fator V Leiden G1691A. Dois frascos de Xpert FII & FV Heterozygous Control contêm ADN de Fator II e Fator V heterozigótico. Um frasco de Xpert FII & FV Normal Control contêm ADN de Fator II e Fator V do tipo selvagem. Um frasco de Xpert FII & FV Mutant Control contêm ADN de Fator II e Fator V mutante homozigótico.

É possível utilizar controlos de qualidade para monitorização regular dos sistemas de testes, validação, verificação, avaliação da proficiência e procedimentos de formação. A utilização regular de controlos de qualidade auxilia o laboratório na identificação de alterações, tendências e da frequência crescente de erros aleatórios causados por variações no sistema de testes, tais como reagentes ou equipamentos defeituosos. A pesquisa atempada pode prevenir ensaios malsucedidos¹.

COMPOSIÇÃO:

O Xpert FII & FV Genotype Panel G109 é composto por quatro frascos contendo cada um 0,5 mL de ADN de Fator II e Fator V sintético suspenso numa matriz não infecciosa com ADN portador, conservantes e estabilizadores.

As mutações específicas presentes são descritas abaixo.

Analito:	Mutação:
FII	G20210A (c.*97G>A)
FV Leiden	G1691A (c.1601G>A)

ARMAZENAMENTO e ESTABILIDADE:

Após a receção e a abertura, o material deve ser armazenado a 2 °C – 8 °C. Não congele. O material do Xpert FII & FV Genotype Panel G109 que não tenha sido aberto permanece estável até à data de validade impressa em cada frasco quando armazenado refrigerado (2 °C – 8 °C). O material aberto firmemente fechado e colocado no frigorífico (2 °C – 8 °C) pouco depois de ser utilizado permanece estável durante sessenta (60) dias a contar da data de abertura.

¹ ISO 15189: Laboratórios médicos — Requisitos particulares de qualidade e competência.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Processe o Xpert FII & FV Genotype Panel G109 como se de uma amostra de sangue total se tratasse:

1. Permita que o Xpert FII & FV Genotype Panel G109 alcance a temperatura ambiente (18 °C – 25 °C).
2. Misture bem a solução antes de abrir invertendo o frasco várias vezes ou colocando-o numa misturadora automática imediatamente antes de utilizar.
3. Siga as instruções de teste do fabricante para amostras clínicas.
4. Feche firmemente cada frasco com a tampa após a utilização e armazene refrigerado (2 °C – 8 °C).
5. Os controlos devem ser testados de forma regular por uma questão de Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e de acordo com orientações ou requisitos dos regulamentos locais, estaduais e/ou federais ou de organizações de acreditação.

PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS:

- O Xpert FII & FV Genotype Panel G109 destina-se a ser utilizado apenas no sistema GeneXpert. Contacte a MMQCI relativamente aos controlos a serem utilizados em outros sistemas de teste que detetem mutações Fator II G20210A e Fator V Leiden G1691A.
- Este produto destina-se apenas a uma utilização diagnóstica *in vitro*.
- Este produto contém 23% de etanol (v/v) e pode ser inflamável. Mantenha afastado de chamas abertas.
- Este produto não contém qualquer material biológico de origem humana ou animal. Ao manusear este produto NÃO é necessário utilizar as Precauções Universais.
- Devem ser utilizados materiais de controlo de qualidade de acordo com os regulamentos locais, estaduais, federais e os requisitos de acreditação.
- O laboratório deverá seguir as Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e estabelecer as suas próprias características de desempenho do Xpert FII & FV Genotype Panel G109 para demonstrar um desempenho adequado do sistema.

VALORES ESPERADOS:

Analito	G116a01 Normal Control	G10801 FII & FV Heterozygous Control	G116b01 Mutant Control
FII G20210A	FII NORMAL	FII HET	FII HOMOZIGÓTICO
FV Leiden G1691A	FV NORMAL	FV HET	FV HOMOZIGÓTICO

Outras mutações Fator II e Fator V não são detetadas no Xpert FII & FV Genotype Panel G109.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

Número da peça: **G109**

CONT O kit contém: 4 x frascos de 0,5 mL
(2 x Heterozygous, 1 x Normal & 1 x Mutant)

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

Español

USO PREVISTO:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 está indicado para su uso *in vitro* como control de calidad para supervisar el rendimiento analítico de la detección de FII y FV en el sistema GeneXpert®. Xpert FII & FV Genotype Panel G109 está formulado para supervisar la detección de las mutaciones de Factor II G20210A y Factor V de Leiden G1691A, los factores genéticos de riesgo más frecuentes para episodios trombóticos.

RESUMEN y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 consta de una suspensión de ADN sintético de Factor II y Factor V en una matriz exclusiva con conservantes. Los genotipos sin mutaciones, mutante heterocigótico y homocigótico de las 2 mutaciones Factor II G20210A y Factor V de Leiden G1691A están representados en el kit de cuatro frascos. Dos frascos de Xpert FII & FV Heterozygous Control contienen ADN heterocigótico tanto para el Factor II como para el Factor V. Un frasco de Xpert FII & FV Normal Control contiene ADN del Factor II y del Factor V sin mutaciones. Un frasco de Xpert FII & FV Mutant Control contiene ADN mutante homocigótico del Factor II y del Factor V.

Los controles de calidad se pueden utilizar para la supervisión rutinaria de los sistemas de pruebas, la validación, la verificación, la evaluación de la competencia y los procedimientos de formación. El uso rutinario de controles de calidad ayuda al laboratorio a identificar cambios, tendencias y mayor frecuencia de errores aleatorios causados por variaciones en el sistema de pruebas, como por ejemplo, reactivos defectuosos o equipos averiados. La investigación temprana puede prevenir series de ensayo fallidas¹.

COMPOSICIÓN:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 se compone de cuatro frascos que contienen 0,5 ml cada uno de ADN sintético de Factor II y Factor V suspendido en una matriz no infecciosa con ADN portador, conservantes y estabilizadores.

A continuación se describen las mutaciones concretas presentes.

Analito:	Mutación:
FII	G20210A (c.*97G>A)
FV de Leiden	G1691A (c.1601G>A)

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD:

Una vez recibido y tras su apertura, el material debe conservarse a 2-8 °C. No congelar. El material de Xpert FII & FV Genotype Panel G109 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad impresa en cada frasco cuando se conserva refrigerado (2 °C - 8 °C). El material abierto bien tapado y devuelto a la nevera (2 °C - 8 °C) poco después de su uso es estable durante sesenta (60) días a partir de la fecha de apertura.

1. ISO 15189: Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

INSTRUCCIONES DE USO:

Procese Xpert FII & FV Genotype Panel G109 como lo haría con una muestra de sangre completa:

- Deje que Xpert FII & FV Genotype Panel G109 alcance la temperatura ambiente (18 °C - 25 °C).
- Mezcle bien la solución antes de abrirla invirtiendo el frasco varias veces o colocándolo en un mezclador automático inmediatamente antes de su uso.
- Siga las instrucciones de prueba del fabricante para las muestras clínicas.
- Tape bien cada frasco después de usarlo y consérvelo refrigerado (2 °C - 8 °C).
- Los controles deben analizarse sistemáticamente según las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y de acuerdo con las directrices o requisitos de la normativa local, estatal o federal o de las organizaciones de acreditación.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

- Xpert FII & FV Genotype Panel G109 es para uso exclusivo en el sistema GeneXpert. Póngase en contacto con MMQCI para obtener los controles que se utilizarán para otros sistemas de pruebas que detectan las mutaciones del Factor II G20210A y del Factor V de Leiden G1691A.
- Este producto está destinado solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este producto contiene un 23 % de etanol (v/v) y puede ser inflamable. Mantener alejado de las llamas al descubierto.
- Este producto no contiene ningún material biológico de origen humano ni animal. No se necesita seguir normas de bioseguridad al manipular este producto.
- Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con la normativa local, estatal y federal y con los requisitos de acreditación.
- El laboratorio debe seguir las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y establecer sus propias características de rendimiento para Xpert FII & FV Genotype Panel G109 a la hora de demostrar un rendimiento adecuado del sistema.

VALORES ESPERADOS:

Analito	G116a01 Control normal	G10801 Control de heterocigóticos FII y FV	G116b01 Control de mutantes
FII G20210A	FII NORMAL	FII HET	FII HOMOCIGÓTICO
FV Leiden G1691A	FV NORMAL	FV HET	FV HOMOCIGÓTICO

En Xpert FII & FV Genotype Panel G109 no se detectan otras mutaciones del Factor II ni del Factor V.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

Número de referencia: G109

CONT El kit contiene: 4 frascos de 0,5 mL
(2 x heterocigóticos, 1 x normal & 1 x
mutantes)

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 Nederlands

BEOOGD GEBRUIK:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 is bedoeld voor *in-vitro* gebruik als kwaliteitscontrole om de analytische prestaties van FII & FV-detectie op het GeneXpert®-systeem te volgen. Xpert FII & FV Genotype Panel G109 is samengesteld voor de opsporing van mutaties Factor II G20210A en Factor V Leiden G1691A, de meest voorkomende genetische risicofactoren voor trombotische voorvallen.

PRODUCTSAMENVATTING en PRINCIPE:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 bestaat uit een suspensie van synthetisch Factor II- en Factor V-DNA in een gepatenteerde matrix met conserveringsmiddelen. Genotypen wild-type, heterozygoot en homozygoot mutant van de 2 mutaties Factor II G20210A en Factor V Leiden G1691A zijn vertegenwoordigd in de kit met vier flesjes. Twee flesjes Xpert FII & FV Heterozygous Control bevatten heterozygoot DNA voor zowel Factor II als Factor V. Eén flesje Xpert FII & FV Normal Control bevat wild-type Factor II en Factor V DNA. Eén flesje Xpert FII & FV Mutant Control bevat homozygoot mutant Factor II- en Factor V-DNA.

Kwaliteitscontroles kunnen worden gebruikt voor routinematige bewaking van testsystemen, validatie, verificatie, bekwaamheidsevaluatie en opleidingsprocedures. Routinematig gebruik van kwaliteitscontroles helpt het laboratorium bij het opsporen van verschuivingen, trends en een verhoogde frequentie van toevallige fouten die worden veroorzaakt door variaties in het testsysteem, zoals falende reagentia of defecte apparatuur. Vroegtijdig onderzoek kan mislukte analyses voorkomen¹.

SAMENSTELLING:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109 bestaat uit vier flesjes met elk 0,5 ml synthetisch Factor II- en Factor V-DNA, gesuspenderd in een niet-infectieuze matrix met DNA-drager, conserveringsmiddelen en stabilisatoren.

Specifieke mutaties die aanwezig zijn worden hieronder beschreven.

Analyt:	Mutatie:
FII	G20210A (c.*97G>A)
FV Leiden	G1691A (c.1601G>A)

OPSLAG en STABILITEIT:

Na ontvangst en na opening dient het materiaal te worden bewaard bij 2-8 °C. Niet invriezen. Ongeopend Xpert FII & FV Genotype Panel G109-materiaal is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op elke fles staat afgedrukt, indien gekoeld bewaard (2 °C - 8 °C). Geopend materiaal dat kort na gebruik weer goed afgesloten in de koelkast (2 °C - 8 °C) wordt bewaard, is vanaf de datum van opening zestig (60) dagen houdbaar.

1. ISO 15189: Medische laboratoria – Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Verwerk het Xpert FII & FV Genotype Panel G109 zoals u een volbloedmonster zou behandelen:

1. Laat Xpert FII & FV Genotype Panel G109 op kamertemperatuur komen (18 °C - 25 °C).
2. Meng de oplossing grondig vóór het openen door de fles enkele malen om te keren of onmiddellijk vóór gebruik op een automatische mixer te plaatsen.
3. Volg de testinstructies van de fabrikant voor klinische specimens.
4. Na gebruik elke fles goed afsluiten en gekoeld bewaren (2 °C - 8 °C).
5. Controles moeten routinematig worden uitgevoerd als onderdeel van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) en volgens de richtlijnen of voorschriften van plaatselijke, provinciale en/of nationale verordeningen of accrediterende organisaties.

VOORZORGSMATREGELEN en WAARSCHUWINGEN:

- Xpert FII & FV Genotype Panel G109 is uitsluitend bestemd voor gebruik op het GeneXpert-systeem. Neem contact op met MMQCI voor controles die gebruikt kunnen worden voor andere testsystemen die mutaties Factor II G20210A en Factor V Leiden G1691A opsporen.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Dit product bevat 23% ethanol (v/v) en kan ontvlambaar zijn. Verwijderd houden van open vuur.
- Dit product bevat geen biologisch materiaal van menselijke of dierlijke oorsprong. Universele voorzorgsmaatregelen zijn NIET vereist bij het hanteren van dit product.
- Materiaal voor kwaliteitscontrole moet worden gebruikt met inachtneming van lokale, nationale en federale voorschriften en accreditatie-eisen.
- Het laboratorium moet de goede laboratoriumpraktijken (GLP) volgen en zijn eigen prestatiekenmerken voor Xpert FII & FV Genotype Panel G109 vaststellen bij het aantonen van adequate systeemprestaties.

VERWACHTE WAARDEN:

Analyt	G116a01 Normale controle	G10801 FII & FV Heterozygote controle	G116b01 Mutante controle
FII G20210A	FII NORMAAL	FII HET	FII HOMOZYGOOT
FV Leiden G1691A	FV NORMAAL	FV HET	FV HOMOZYGOOT

Andere Factor II- en Factor V-mutaties worden niet gedetecteerd in het Xpert FII & FV Genotype Panel G109.

BESTELGEGEVENS:

Xpert FII & FV Genotype Panel G109

Onderdeelnummer: G109

CONT Kit bevat: 4 x flesjes van 0,5 mL
(2 x Heterozygote, 1 x Normale & 1 x Mutante)