# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

IVD UK CA CE 2797

- **8191 Extended Enteric Bacterial Verification Panel (Inactivated Pellet)**
- **8231 Comprehensive Enteric Bacterial Control Panel (Inactivated Pellet)**

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Extended Enteric Bacterial Verification Panel (Inactivated Pellet) και το Comprehensive Enteric Bacterial Control Panel (Inactivated Pellet) προορίζονται για χρήση ως μη βιώσιμα, εξωτερικά, θετικά υλικά ελέγχου για την αξιολόγηση της απόδοσης των διαδικασιών δοκιμής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) που ανιχνεύουν τις αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1. Αυτά τα προϊόντα δεν έχουν ποιοτικές ή ποσοτικές εκχωρημένες τιμές. Αυτά τα υλικά ελέγχου δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν προορίζονται για χρήση για διαλογή, παρακολούθηση ή διάγνωση. Αυτοί οι μάρτυρες δεν προορίζονται για κάποιον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών ή κάποια συγκεκριμένα δείγματα.

## ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Το Extended Enteric Bacterial Verification Panel (Inactivated Pellet) και το Comprehensive Enteric Bacterial Control Panel (Inactivated Pellet) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της διαδικασίας εκχύλισης, ενίσχυσης και ανίχνευσης δοκιμασιών μοριακών δοκιμών που περιλαμβάνουν τις αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1. Η συνήθης χρήση ποιοτικών ελέγχων παρακολουθεί τη διακύμανση των δοκιμών, την απόδοση του κιτ δοκιμών από παρτίδα σε παρτίδα, την απόδοση του χειριστή και βοηθά στον εντοπισμό τυχαίου ή συστημικού σφάλματος.

## ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Extended Enteric Bacterial Verification Panel (Inactivated Pellet) αποτελείται από 21 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια. Το Comprehensive Enteric Bacterial Control Panel (Inactivated Pellet) αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια. Οι αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1 έχουν αδρανοποιηθεί με τη χρήση θερμικών επεξεργασιών.

Το Extended Enteric Bacterial Verification Panel (Inactivated Pellet) και το Comprehensive Enteric Bacterial Control Panel (Inactivated Pellet) λυοφιλοποιούνται σε μήτρα συμβατή με PCR. Οι οργανισμοί παρασκευάζονται σε ρυθμιστικό διάλυμα με υλικά φυτικής και ζωικής προέλευσης, συντηρητικά και σταθεροποιητές. Το διάλυμα λυοφιλοποιείται σε έτοιμο προς χρήση σφαιρίδιο.

Πίνακας 1: Περιεχόμενα του Extended Enteric Bacterial Verification Panel (Inactivated Pellet) και του Comprehensive Enteric Bacterial Control Panel (Inactivated Pellet)

| **Αναλυόμενες ουσίες*** |
|---|
| *Salmonella enterica subsp. enterica* serovar Typhimurium |
| *Shigella sonnei* |
| *Escherichia coli* (STEC) |
| *Campylobacter jejuni* |
| *Plesiomonas shigelloides* |
| *Yersinia enterocolitica* |
| *Escherichia coli* (ETEC) |
| *Vibrio parahaemolyticus* |

*Όλες οι αναλυόμενες ουσίες προστίθενται σε συγκέντρωση-στόχο των $10^2$ - $10^3$ αντιγράφων ανά σφαιρίδιο. Πρόκειται για συγκεντρώσεις εισόδου και δεν είναι αντιπροσωπευτικές των ανακτήσιμων συγκεντρώσεων ή των αναμενόμενων τιμών.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση. Να χρησιμοποιείται από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση της δοκιμασίας.
- Τα αδρανοποιημένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια είναι μόνο μίας χρήσης. Μην καταψύχετε για επαναχρησιμοποίηση μετά την ενυδάτωση.
- Ανοίγετε τη θήκη από αλουμίνιο μόνο όταν να είστε έτοιμοι για χρήση.
- Παρόλο που αυτά τα προϊόντα έχουν αδρανοποιηθεί, δεν υπάρχει γνωστή δοκιμή ή μέθοδος αδρανοποίησης που να μπορεί να διασφαλίσει ότι δεν θα υπάρξει μετάδοση λοίμωξης. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Φοράτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. Μη χρησιμοποιείτε το σιφώνιο δια του στόματος. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε περιοχές όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Απολυμάνετε τυχόν διαρροές και απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS) για πιο λεπτομερείς πληροφορίες. Μπορείτε να βρείτε το φύλλο δεδομένων ασφαλείας στον ιστότοπο της Microbiologics στη διεύθυνση www.microbiologics.com ή επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στη διεύθυνση info@microbiologics.com
- Τα προϊόντα αυτά δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες που απαριθμούνται στον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ.
- Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή στην Microbiologics και στους τοπικούς ρυθμιστικούς φορείς εντός της δικαιοδοσίας των οποίων είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΛΗΞΗ

Φυλάξτε το Extended Enteric Bacterial Verification Panel (Inactivated Pellet) και το Comprehensive Enteric Bacterial Control Panel (Inactivated Pellet) στους 2°C-25°C στην αρχική συσκευασία μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης Αφού ανοίξετε τη θήκη από αλουμίνιο, ενυδατώστε και χρησιμοποιήστε αμέσως.
Η σταθερότητα κατά τη χρήση του επανυδατωμένου σφαιριδίου σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) είναι 6 ώρες.

Το Extended Enteric Bacterial Verification Panel (Inactivated Pellet) και το Comprehensive Enteric Bacterial Control Panel (Inactivated Pellet) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν:

- Έχουν αποθηκευτεί με ακατάλληλο τρόπο
- Υπάρχει ένδειξη υπερβολικής έκθεσης σε θερμότητα ή υγρασία
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους
- Η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

## ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κιτ εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος και δοκιμασία
- Όργανα ανίχνευσης
- Υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα επανυδάτωσης, όπως σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος, όπως απαιτείται από τη δοκιμασία που πρέπει να πραγματοποιηθεί
- Αυτόματες πιπέττες χωρητικότητας 0,5-1.000 µl
- Ρύγχη σιφωνίων με φίλτρο αερολυμάτων χωρίς νουκλεάση
- Αναδευτήρας στροβιλισμού
- Μικροφυγόκεντρος (προαιρετικό)

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Διαβάστε το ένθετο της συσκευασίας, τις οδηγίες χρήσης ή το εργαστηριακό πρωτόκολλο για την εκάστοτε δοκιμασία. Ορισμένα όργανα και δοκιμασίες φέρουν ειδικές ρυθμίσεις ελέγχου ποιότητας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση της ειδικής ρύθμισης κατά τη χρήση QC sets and panels.
2. Ανοίξτε τη θήκη στο σημείο της εγκοπής. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη θήκη και βεβαιωθείτε ότι το σφαιρίδιο βρίσκεται στο κάτω μέρος του φιαλιδίου πριν το ανοίξετε.
3. Ενυδατώστε το λυοφιλοποιημένο σφαιρίδιο σε σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος.
   a. Συνιστάται ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης 1.500 µl.
      i. Για γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες, ανατρέξτε στον Πίνακα 2 παρακάτω.
4. Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου/σωληναρίου και αναμείξτε στον αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα σε πλήρη ταχύτητα.

5. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη φυγόκεντρος, χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο/σωληνάριο αφού έχετε τοποθετήσει το πώμα σε μια άκαμπτη επιφάνεια για να συλλέξετε το υλικό στον πυθμένα του φιαλιδίου/σωληναρίου.
   a. Εναλλακτικά, φυγοκεντρήστε για λίγο για να συλλέξετε τυχόν σταγονίδια που προσκολλώνται στο πώμα ή στα άνω τοιχώματα του φιαλιδίου/σωληναρίου.
6. Χρησιμοποιήστε τον ενδεδειγμένο όγκο για τη δοκιμασία που εκτελείται και ακολουθήστε τα εργαστηριακά πρωτόκολλα ή τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία του δείγματος.
7. Σημείωση: Μπορείτε να δημιουργήσετε αραιώματα και να τα χρησιμοποιήσετε αμέσως. Δεν συνιστάται η αποθήκευση αραιωμένου υλικού για μελλοντική χρήση.

Πίνακας 2: Όγκος δείγματος

| Υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα ενυδάτωσης | Ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης | Μορφή/ώρα ανάμειξης | Γνωστοί εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες |
|---|---|---|---|
| Σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος | 1.500 µl | Αναδευτήρας στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα | Δ/Υ |

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αυτά τα προϊόντα είναι υλικά ελέγχου χωρίς ειδικές εκχωρημένες τιμές. Ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για χρήση με όλα τα κιτ και τις διαδικασίες, καθώς δεν είναι όλα τα όργανα και οι δοκιμασίες συμβατά με υλικά ελέγχου πολλαπλών στόχων. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για την επαλήθευση της απόδοσης αυτού του προϊόντος με τα όργανα και τις δοκιμασίες που έχει επιλέξει. Ως τρίτος κατασκευαστής υλικών ελέγχου, η Microbiologics παρέχει ποιοτικά υλικά ελέγχων που παρέχουν μια ανεξάρτητη, αμερόληπτη αξιολόγηση της απόδοσης με οποιοδήποτε όργανο ή μέθοδο. Αν και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τα υλικά ελέγχου που παρέχονται από τον προμηθευτή της δοκιμασίας/του οργάνου, τα υλικά ελέγχου τρίτων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
- Οι συγκεντρώσεις-στόχοι κάθε αναλυόμενης ουσίας είναι συγκεκριμένες για τη μέθοδο και τις διαδικασίες δοκιμασιών της Microbiologics. Αυτοί οι οργανισμοί είναι άθικτοι, μη βιώσιμοι και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιαδήποτε δοκιμή ή δοκιμασία που βασίζεται σε PCR. Η Microbiologics εγγυάται ότι κάθε νουκλεϊκό οξύ είναι παρόν και μπορεί να ενισχυθεί, αλλά δεν εγγυάται συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αναλυόμενης ουσίας. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών κατά το σύστημα ανάλυσής του σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία/πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας. Η αντιδραστικότητα των νουκλεϊκών οξέων, η οποία μπορεί να μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου, εξαρτάται από τα όργανα, τη μέθοδο ανάλυσης, τις διαδικασίες, τη βαθμονόμηση ή τον τεχνικό του εργαστηρίου. Τα μοριακά υλικά ελέγχου της Microbiologics δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση ή ως απόλυτο υλικό αναφοράς.

## ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Τα προϊόντα αυτά παρασκευάστηκαν χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους αδρανοποίησης. Παρόλο που τα προϊόντα έχουν ελεγχθεί ως μη επιβλαβή, συνιστώνται καθολικές εργαστηριακές προφυλάξεις και το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται ως βιώσιμο δείγμα.

## ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| | | | |
|---|---|---|---|
| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση | IVD | Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro |
| LOT | Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) | | Κατασκευαστής |
| | Βιολογικοί κίνδυνοι | CONTROL - | Αρνητικός μάρτυρας |
| REF | Αριθμός καταλόγου | CONTROL + | Θετικός μάρτυρας |
| | Προσοχή | QTY | Ποσότητα |
| CE | Σήμανση CE | CH REP | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ελβετία |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης | | Αριθμός τηλεφώνου |
| Σ | Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμασίες | | Περιορισμός θερμοκρασίας |
| | Τεχνολογικό προϊόν για δοκιμή κοντά στον ασθενή | UK CA | Σήμα αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε | UK REP | Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο |
| | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | | Ημερομηνία λήξης |
| | Κίνδυνος για την υγεία | | Νερό, ρευστό |
| EU REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΕ | | |

*Ανατρέξτε στις ετικέτες του προϊόντος για τα εκάστοτε σύμβολα.*

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΑΓΟΡΑΣΤΕΣ

Η αγορά αυτών των προϊόντων επιτρέπει στον αγοραστή να τα χρησιμοποιήσει για έρευνα και ποιοτικό έλεγχο. Κανένα γενικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή άλλη άδεια οποιουδήποτε είδους εκτός από αυτό το συγκεκριμένο δικαίωμα χρήσης από την αγορά δεν χορηγείται με το παρόν. Κανένα άλλο δικαίωμα δε μεταβιβάζεται ρητά, σιωπηρά ή με βάση το αξίωμα non concedit venire contra factum proprium σε οποιαδήποτε άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, η αγορά αυτών των προϊόντων δεν παρέχει κανένα δικαίωμα μεταπώλησης.

Το λογότυπο Microbiologics είναι σήμα κατατεθέν της Microbiologics, Inc.

## ΙΣΤΟΤΟΠΟΣ

Για τρέχουσες τεχνικές πληροφορίες και τη διαθεσιμότητα του προϊόντος, επισκεφτείτε τον ιστότοπό μας, **www.microbiologics.com**

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ


- Amjad M. An Overview of the Molecular Methods in the Diagnosis of Gastrointestinal Infectious Diseases. Int J Microbiol. 2020;2020:8135724. Published 2020 Mar 24. doi:10.1155/2020/8135724

## ΒΟΗΘΕΙΑ

**Microbiologics, Inc.**
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 ΗΠΑ
www.microbiologics.com

**Εξυπηρέτηση πελατών**
Τηλ.: +1.320.253.7400
Αριθμός κλήσης χωρίς χρέωση εντός ΗΠΑ: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

**Τεχνική υποστήριξη**
Τηλ.: +1.320.229.7045
Αριθμός κλήσης χωρίς χρέωση εντός ΗΠΑ: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com

EU REP **MediMark® Europe**
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Γαλλία
Τηλ.: +33 (0)4 76 86 43 22
Φαξ: +33 (0)4 76 17 19 82
Email: info@medimark-europe.com

UK REP **International Associates Limited**
Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, HB
UKRP@ia-uk.com

CH REP **Decomplix AG**
Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Ελβετία

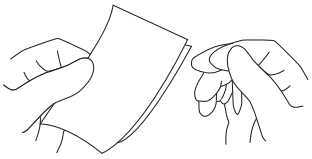
Πρόσθετα αντίγραφα του παρόντος ενθέτου προϊόντος διατίθενται στη διεύθυνση **www.microbiologics.com** ή μέσω email στο info@microbiologics.com.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ

Το Extended Enteric Bacterial Verification Panel (Inactivated Pellet) αποτελείται από 21 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια. Το Comprehensive Enteric Bacterial Control Panel (Inactivated Pellet) αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια.

**1**

Διαβάστε το ένθετο της συσκευασίας, τις οδηγίες χρήσης ή το εργαστηριακό πρωτόκολλο για την εκάστοτε δοκιμασία. Ορισμένα όργανα και δοκιμασίες φέρουν ειδικές ρυθμίσεις ελέγχου ποιότητας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση της ειδικής ρύθμισης κατά τη χρήση QC sets and panels.



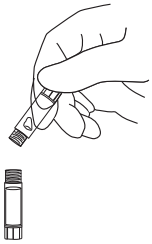
**2**

Ανοίξτε τη θήκη στο σημείο της εγκοπής. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη θήκη και βεβαιωθείτε ότι το σφαιρίδιο βρίσκεται στο κάτω μέρος του φιαλιδίου πριν το ανοίξετε.

**3**

Ενυδατώστε το λυοφιλοποιημένο σφαιρίδιο σε ένα σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος.

Συνιστάται ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης 1.500 μl.

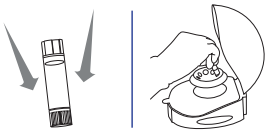


Για γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες, ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

**4**

Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου/σωληναρίου και αναμείξτε στον αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα σε πλήρη ταχύτητα.

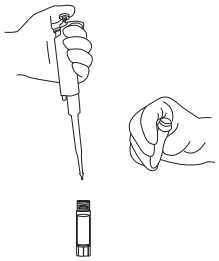
**5**



Εάν δεν διατίθεται φυγόκεντρος, χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο/σωληνάριο με το πώμα σε μια άκαμπτη επιφάνεια για να συλλέξετε υλικό στο κάτω μέρος του φιαλιδίου/σωληναρίου. Εναλλακτικά, φυγοκεντρήστε για λίγο για να συλλέξετε τυχόν σταγονίδια που προσκολλώνται στο πώμα ή στα άνω τοιχώματα του φιαλιδίου/σωληναρίου.

**6**

Χρησιμοποιήστε τον ενδεδειγμένο όγκο για τη δοκιμασία που εκτελείται και ακολουθήστε τα εργαστηριακά πρωτόκολλα ή τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία του δείγματος.



**7**

Σημείωση: Μπορείτε να δημιουργήσετε αραιώματα και να τα χρησιμοποιήσετε αμέσως. Δεν συνιστάται η αποθήκευση αραιωμένου υλικού για μελλοντική χρήση.

## ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

| Ιστορικό δημοσίευσης | | |
|---|---|---|
| **Αναθεώρηση** | **Ημερομηνία** | **Περιγραφή της αλλαγής** |
| A | 2024-05-01 | Αρχική κυκλοφορία βάσει κανονισμού IVDR |
| B | 2025-08 | Προστέθηκε η ενότητα Βιβλιογραφία, ενημερώθηκε η διεύθυνση MediMark® και αντικαταστάθηκε το σύμβολο EC rep με EU Rep. |