KULLANMA TALİMATLARI

IVD UK CA CE 2797

8230 Enteric Parasite Control Panel (Inactivated Pellet)

KULLANIM AMACI

Enteric Parasite Control Panel (Inactivated Pellet), Tablo 1'deki analitleri tespit eden nükleik asit amplifikasyon testi (NAAT) prosedürlerinin performansını değerlendirmeye yönelik canlı olmayan, harici, pozitif kontrol materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün atanmış nitel veya nicel bir değeri yoktur. Bu kontrol materyali otomatik değildir ve tarama, izleme veya tanı amaçlı kullanıma yönelik olarak tasarlanmamıştır. Bu kontrolün belirli bir hasta popülasyonu veya numunesi için kullanılması amaçlanmamıştır.

ÖZET VE İLKELER

Enteric Parasite Control Panel (Inactivated Pellet), Tablo 1'deki analitleri içeren molekül testlerinin ekstraksiyon, amplifikasyon ve tespit sürecini izlemek için kullanılabilir. Kalite kontrollerinin rutin kullanımı, testlerdeki varyasyonu, partiden partiye test kiti performansını, operatör performansını izlemeye ve rastgele veya sistemik hataların belirlenmesine yardımcı olur.

BİLEŞİMİ

Enteric Parasite Control Panel (Inactivated Pellet), ayrı ayrı ambalajlanmış 6 adet liyofilize peletten oluşur. Tablo 1'deki analitler ısıl işlemler kullanılarak inaktif hale getirilmiştir.

Enteric Parasite Control Panel (Inactivated Pellet) PCR uyumlu bir matriste liyofilize edilir. Organizmalar; bitki ve hayvan kökenli materyaller, koruyucular ve stabilizatörler ile tamponlu bir çözelti içinde hazırlanır. Çözelti, kullanıma hazır bir pelete liyofilize edilir.

Tablo 1: Enteric Parasite Control Panel (Inactivated Pellet) İçeriği

Analitler*
Cryptosporidium parvum
Entamoeba histolytica surrogate
Giardia lamblia

*Tüm analitler, pellet başına 10^3 - 10^4 kopya hedef konsantrasyonunda eklenir. Bunlar girdi konsantrasyonlarıdır ve geri kazanılabilir konsantrasyonları veya beklenen değerleri temsil etmez.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Yalnızca In Vitro Tanı amaçlı kullanım içindir.
- Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir. Tahlil, kullanımı konusunda eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- İnaktif hale getirilmiş liyofilize peletler yalnızca tek kullanımlıktır. Hidratlandıktan sonra tekrar kullanmak üzere dondurmayın.
- Kullanıma hazır olana kadar folyo poşeti açmayın.
- Bu ürün inaktif hale getirilmiş olmasına rağmen, enfeksiyon bulaştırmayacağını garanti edebilecek bilinen bir test veya inaktivasyon yöntemi bulunmamaktadır. Bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olarak ele alınmalıdır. Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın. Ağızla pipetlemeyin. Numunelerin işlendiği alanlarda sigara içmeyin, gıda veya sıvı tüketmeyin. Materyalin döküldüğü yerleri dezenfekte edin ve tüm materyalleri ulusal ve yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.
- Ayrıntılı bilgi için Güvenlik Veri Formuna (SDS) bakın. SDS, Microbiologics'in www.microbiologics.com adresinde yer alan web sitesinde veya info@microbiologics.com adresinden Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçilerek bulunabilir.
- Bu ürün, 1272/2008/EC'de listelenen herhangi bir tehlikeli maddeyi içermez.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi vakayı Microbiologics'e ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin yerel yetkililerine bildirin.

HELIX|ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics® QC SETS AND PANELS

SAKLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ

Enteric Parasite Control Panel (Inactivated Pellet) belirtilen son kullanma tarihine kadar 2 °C - 25 °C'de orijinal ambalajında saklanmalıdır. Folyo poşeti açtıktan sonra rehidre ederek hemen kullanın. Rehidre edilmiş pelletin oda sıcaklığında (25 °C) kullanım stabilitesi 5 saattir.

Enteric Parasite Control Panel (Inactivated Pellet) aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Uygun olmayan koşullarda saklanmışsa
- Isı ya da neme aşırı maruz kaldığına ilişkin kanıtlar varsa
- Son kullanma tarihi geçtiyse
- Ambalajı hasarlıysa

GEREKLİ OLAN FAKAT TEMİN EDİLMEYEN MALZEMELER

- Nükleik asit ekstraksiyon kiti ve miktar tayini
- Tespit cihazı
- Yapılacak tahlilin gerektirdiği numune tamponu tüpü gibi rehidrasyon sıvısı/tamponu
- 0,5 - 1000 µl hacim sağlayabilen pipetleyiciler
- Nükleaz içermeyen aerosol bariyerli pipet uçları
- Vorteks
- Mikrosantrifüj (isteğe bağlı)

KULLANMA TALİMATLARI

1. İlgili testin prospektüsünü, kullanma talimatlarını veya laboratuvar protokolünü okuyun. Bazı cihazlar ve tahliller özel QC ayarları ile donatılmıştır. Bu durumlarda, QC sets and panels kullanırken özel ayarın kullanılması gerekebilir.
2. Poşeti çentikten yırtarak açın. Flakonu poşetten çıkarın ve açmadan önce peletin flakonun dibinde olduğundan emin olun.
3. Liyofilize peleti bir numune tamponu tüpüne alarak hidratlayın.
   a. Hidrasyon hacminin en az 1500 µl olması önerilir.
      i. Bilinen dış kaynaklı faktörler ve etkileşen maddeler için lütfen aşağıdaki Tablo 2'ye bakın.
4. Tüpü tekrar kapatın ve karıştırmak için 10 saniye boyunca tam hızda vorteksleyin.
5. Santrifüj yoksa, tüpün dibindeki materyali almak için kapağı kapalı olan tüpü sert bir yüzeye hafifçe vurun.
   a. Alternatif olarak, tüpün kapağına veya üst duvarlarına yapışan damlacıkları toplamak için kısa bir süre santrifüj uygulayın.
6. Yapılan tahlil için uygun hacmi kullanın ve numune işlemeye yönelik laboratuvar protokollerini veya üretici talimatlarını takip edin
7. Not: Seyreltmeler yapılıp hemen kullanılabilir. Seyreltilmiş materyalin daha sonra kullanılmak üzere saklanması önerilmez.

Tablo 2: Numune Hacmi

Hidrasyon Sıvısı/Tampon	Minimum Hidrasyon Hacmi	Karışım Formatı/Süre	Bilinen Dışsal Faktörler ve Etkileşen Maddeler
Numune Tamponu Tüpü	1500 µl	10 saniye boyunca vortekslenir	Geçerli değil

KISITLAMALAR

- Bu ürün, tahlil edilmemiş kontrol materyalidir. Tüm cihazlar ve tahliller çok hedefli kontrollerle uyumlu olmadığından, tüm kitler ve prosedürlerle kullanım için uygun olmayabilir. Müşteri, bu ürünün performansını seçtikleri cihazlar ve tahlil(ler) ile doğrulamakla yükümlüdür. Microbiologics, üçüncü taraf bir kontrol üreticisi olarak, herhangi bir cihazla veya yöntemle bağımsız ve tarafsız bir performans değerlendirmesi sağlayan kalite kontrolleri sunar. Tahlil/cihaz tedarikçisi tarafından sağlanan kontrol malzemelerinin yerini alması amaçlanmamakla birlikte, üçüncü taraf kontrol malzemeleri dikkate alınmalıdır.
- Her analitin hedef konsantrasyonları, Microbiologics'in tahlil yöntemine ve prosedürlerine özgüdür. Bu organizmalar sağlam ve cansız olup herhangi bir PCR tabanlı test veya tahlilde kullanılabilir. Microbiologics, her bir nükleik asidin mevcut olduğunu ve amplifiye edilebileceğini garanti etmekle birlikte spesifik analit konsantrasyonlarına ilişkin bir taahhütte bulunmaz. Her laboratuvar, kendi iç kalite güvence prosedürüne/programına uygun olarak kendi tahlil sisteminde kendi kabul edilebilir değerler aralığını oluşturmalıdır. Zamanla değişebilen nükleik asit reaktivitesi, laboratuvarın cihazlarına, tahlil yöntemine, prosedürlerine, kalibrasyonuna veya teknisyenine bağlıdır. Microbiologics'in molekül kontrolleri kalibre edici değildir ve tahlil kalibrasyonu için veya mutlak bir referans materyali olarak kullanılmamalıdır.

MİKROBİYOLOJİK DURUM

Bu ürün uygun inaktivasyon yöntemleri kullanılarak hazırlanmıştır. Ürün zararsızlık açısından test edilmiş olsa da, evrensel laboratuvar önlemleri önerilir ve materyal canlı bir numuneymiş gibi ele alınmalıdır.

SEMBOLLER VE ANLAMLARI

EC REP	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi	IVD	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
LOT	Parti kodu (Lot)		Üretici
	Biyolojik riskler	CONTROL -	Negatif kontrol
REF	Katalog numarası	CONTROL +	Pozitif kontrol
	Dikkat	QTY	Miktar
CE	CE işareti	CH REP	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Kullanma talimatlarına bakın veya elektronik kullanma talimatlarına bakın		Telefon numarası
Σ	<n> test için yeterli miktarda içerir		Sıcaklık sınırı
	Hasta başında test için cihaz	UK CA	Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmeli işareti
	Tekrar kullanmayın	UK REP	Birleşik Krallık Sorumlusu
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın		Son kullanma tarihi
	Sağlık tehlikesi		Su; Sıvı
EU REP	AB Yetkili Temsilcisi		

Geçerli semboller için lütfen ürün etiketlerine bakın.

SATIN ALANLAR İÇİN NOT

Bu ürünün satın alınması, alıcıya bunu Araştırma ve Kalite Kontrol amaçlı olarak kullanma iznini verir. Satın alma yoluyla elde edilen bu belirli kullanım hakkı dışında hiçbir genel patent veya başka bir lisans verilmemektedir. Açıkça, ima yoluyla veya başka herhangi bir patente itiraz hakkının düşmesi yoluyla başka hiçbir hak devredilmemektedir. Ayrıca bu ürünün satın alınmasıyla yeniden satma hakkı verilmemektedir.

Microbiologics logosu, Microbiologics, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.

WEB SİTESİ

Güncel teknik bilgiler ve ürün bulunabilirliği için **www.microbiologics.com** adresinde yer alan web sitemizi ziyaret edin.

BİBLİYOGRAFİ

- Byrne S, Robson JM. Advances in molecular diagnosis of parasitic enteropathogens. Pathology. 2015;47(3):234-242. doi:10.1097/PAT.0000000000000243

DESTEK

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

Müşteri Hizmetleri
Tel: +1.320.253.7400
ABD Ücretsiz Hat: +1.800.599.2847
E-posta: info@microbiologics.com

Teknik Destek
Tel: +1.320.229.7045
ABD Ücretsiz Hat: +1.866.286.6691
E-posta: techsupport@microbiologics.com

EU REP **MediMark® Europe**
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Fransa
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22
Faks: +33 (0)4 76 17 19 82
E-posta: info@medimark-europe.com

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

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

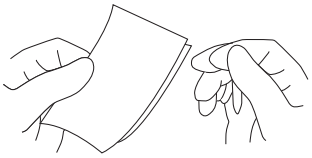
Bu ürünün prospektüsünün ek kopyalarına **www.microbiologics.com** adresini ziyaret ederek veya info@microbiologics.com adresine e-posta göndererek ulaşabilirsiniz.

RESİMLİ TALİMATLAR

Her kit, ayrı ayrı ambalajlanmış 6 adet liyofilize pelletten oluşur.

1

İlgili tahlilin prospektüsünü, kullanma talimatlarını veya laboratuvar protokolünü okuyun. Bazı cihazlar ve tahliller özel QC ayarları ile donatılmıştır. Bu durumlarda, QC sets and panels kullanırken özel ayarın kullanılması gerekebilir.



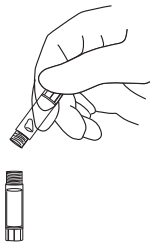
2

Poşeti çentikten yırtarak açın. Flakonu poşetten çıkarın ve açmadan önce peletin flakonun dibinde olduğundan emin olun.

3

Liyofilize peleti bir numune tamponu tüpüne alarak hidratlayın.

Hidrasyon hacminin en az 1500 µl olması önerilir.

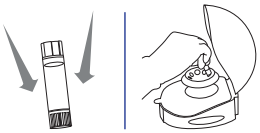


Bilinen dış kaynaklı faktörler ve etkileşen maddeler için lütfen Tablo 2'ye bakın.

4

Tüpü tekrar kapatın ve karıştırmak için 10 saniye boyunca tam hızda vorteksleyin.

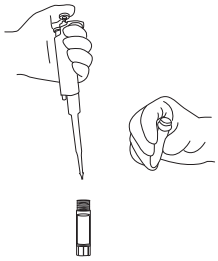
5



Santrifüj yoksa, tüpün dibinde kalan materyali almak için kapağı kapalı olan tüpü sert bir yüzeye hafifçe vurun.
Alternatif olarak, tüpün kapağına veya üst duvarlarına yapışan damlacıkları toplamak için kısa süre santrifüj uygulayın.

6

Gerçekleştirilmekte olan tahlil için uygun hacmi kullanarak numune işlemeye yönelik laboratuvar protokollerini veya üretici talimatlarını izleyin.



7

Not: Seyreltmeler yapılıp hemen kullanılabilir. Seyreltilmiş materyalin ileride kullanılmak üzere saklanması önerilmez.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Yayımlama Geçmişi		
Revizyon	**Tarih**	**Değişikliğin Açıklaması**
A	2024-05-01	IVDR'ye İlk Sürüm
B	2025-11	Bibliyografi bölümü eklendi, MediMark® Adresi güncellendi ve AT temsilcisi Sembolü, AB Temsilcisi ile değiştirildi.