

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



8246 Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab)

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab)“ skirtas naudoti kaip negyvybingos, išorinės, teigiamos ir neigiamos kontrolės medžiagos, siekiant įvertinti nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo (NRAT) procedūrų, kuriomis aptinkamos 1 lentelėje nurodytos analitės, atlikimą. Šis produktas neturi kokybinės ar kiekybinės priskirtos vertės. Ši kontrolinė medžiaga yra neautomatizuota ir nėra skirta naudoti atrankoms, stebėjimui arba diagnostikai. Ši kontrolinė medžiaga neskirta jokiai konkrečiai pacientų populiacijai ar mėginiui.

SUVESTINĖ IR PRINCIPAI

„Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab)“ gali būti naudojamas molekulinį tyrimų, kurie apima 1 lentelėje nurodytas analites, ekstrakcijos, stiprinimo ir aptikimo procesui, stebėti. Įprastai naudojant kokybės kontrolės priemones stebimas testo kitimą, skirtingų partijų testo rinkinio veikimas, operatoriaus darbas ir padeda nustatyti atsitiktines ar sisteminės klaidas.

SUDĖTIS

„Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab)“ sudaro 6 atskirai supakuoti liofilizuoti teigiami kontroliniai tamponai ir 6 atskirai supakuoti liofilizuoti neigiamos kontrolės tamponai. 1 lentelėje nurodytos analitės buvo inaktyvintos švitinimo, cheminio ir terminio apdoravimo būdu.

„Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab)“ yra liofilizuotas PGR suderinamoje matricoje. Organizmai paruošiami buferiniame tirpale su augalinės ir gyvūninės kilmės medžiagomis, konservantais ir stabilizatoriais. Tirpalas liofilizuotas į paruoštą naudoti tamponą.

1 lentelė. „Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab)“ pakuotės turinys

Analitės*
Teigiama kontrolė
Influenza A (H1N1) Virus
Influenza A (H3N2) Virus
Influenza B Virus
Respiratory Syncytial Virus A
SARS-CoV-2 Virus
Human lung epithelial cells (A549)
Neigiama kontrolė
Coxsackievirus B1
Human lung epithelial cells (A549)

*Visos analitės pridedamos, kai tikslinė koncentracija yra 10^4 – 10^6 kopijų vienam tamponui. Tai yra sąnaudų koncentracijos ir jos neatspindi atsiperkamųjų koncentracijų ar numatomų verčių.


ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui. Naudojamas personalo, išmokyto atlikti bandymą.
- Inaktyvuoti liofilizuoti tamponai yra tik vienkartinio naudojimo. Kai sudrėkinama, negalima užšaldyti pakartotinio naudojimo tikslais. Jei pakartotinai naudojami, inaktyvuoti liofilizuoti tamponai gali veikti ne taip, kaip tikėtasi, įskaitant, bet neapsiribojant, medžiagos skilimą ar per didelį praskiedimą, dėl kurio gaunami klaidingai neigiami rezultatai; užteršimą, dėl kurio gaunami klaidingai teigiami rezultatai; arba teigiamą organizmų, esančių ne ant tampono, aptikimą ir aplinkos užteršimą.



- Neatidarykite folijos maišelio, kol nebūsate pasiruošę naudoti.
- Nors šis gaminys buvo inaktyvuotas, nėra žinomo bandymo ar inaktyvavimo metodo, kuris galėtų užtikrinti, kad jis neperduos infekcijos. Su šiuo gaminiu reikia elgtis kaip su galimai biologiškai pavojingu. Naudokite tinkamas asmeninės apsaugos priemones. Nenaudokite pipetės burna. Tose vietose, kur tvarkomi mėginiai, nerūkykite, nevalgykite ir negerkite. Dezinfekuokite visus išsipylimus ir šalinkite visas medžiagas laikydamiesi nacionalinių ir vietinių taisyklių.
- Išsamesnės informacijos ieškokite saugos duomenų lape (SDL). SDL galima rasti „Microbiologics“ svetainėje adresu www.microbiologics.com arba susisiekus su klientų aptarnavimo tarnyba info@microbiologics.com.
- Šiame produkte nėra jokių pavojingų medžiagų, išvardytų 1272/2008/EK.
- Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, praneškite „Microbiologics“ ir vietiniams reguliavimo pareigūnams, kur naudotojas ir (arba) pacientas gyvena.

LAIKYMAS IR TINKAMUMO NAUDOTI PABAIGA

 „Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab)“ laikykite 2 °C–25 °C temperatūroje originalioje pakuotėje iki nurodytos tinkamumo naudoti pabaigos datos. Atidarę folijos maišelį, nedelsdami rehidratuokite ir naudokite. Sudrėkintas tamponas kambario temperatūroje (25 °C) stabilus išlieka 5 valandas.

„Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Inactivated Swab)“ naudoti negalima, jei:

- laikoma netinkamai;
- yra per didelės šilumos arba drėgmės poveikio požymių;
- baigėsi tinkamumo naudoti laikas;
- pakuotė pažeista.

REIKALINGOS, TAČIAU NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Nukleorūgščių ekstrakcijos rinkinys ir tyrimas
- Aptikimo prietaisai
- Drėkinimo skystis / buferinis tirpalas, pavyzdžiui, vanduo be nukleazių arba mėginių transportavimo medžiaga, kaip reikalaujama pagal atliekamą tyrimą
- Pipetės, galinčios tiekti 0,5–1000 µl tūrį
- Pipetės antgaliai be nukleazės, su aerosoliniu barjeru
- Sūkurinė maišyklė (neprivaloma)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Paruošimas

1. Perskaitykite taikomo tyrimo pakuotės lapelį, naudojimo instrukciją arba laboratorijos protokolą. Kai kuriuose instrumentuose ir tyrimuose yra specialūs KK nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami QC sets and panels.
2. Nuplėškite maišelį ties įpjova.
3. Iš maišelio išimkite tamponą ir apdorokite vadovaudamiesi toliau pateiktomis A arba B instrukcijomis. Skaitykite tyrimo gaminio pakuotės lapelį dėl rekomendacijų, kaip apdoroti KK mėginius ir pacientų mėginius.

A. Tiesioginio inokuliavimo sausu arba sudrėkintu tamponu instrukcijos

4. Įdėkite tamponą, kaip nurodė tyrimo gamintojas. Žiūrėkite iliustruotas instrukcijas 6 puslapyje.
 - a. Jei protokole nurodyta tamponą perlaužti, įkiškite jį į prietaisą, šiek tiek atkelkite nuo prietaiso apačios ir perlaužkite arba nulaužkite tamponą į dešinę, stumdami tampono kotelį prie prietaiso angos. Lūžio vieta turi atitikti tyrimo prietaiso arba buteliuko dydį.
5. Elkitės pagal tyrimo naudojimo instrukcijas.

B. Tampono įdėjimo į buteliuką / mėgintuvėlį su drėkinamuoju skysčiu / buferiniu tirpalu instrukcijos

4. Įdėkite tamponą į buteliuką / mėgintuvėlį su drėkinamuoju skysčiu / buferiniu tirpalu, kaip rekomenduoja tyrimo gamintojas.
 - a. Jei nenaudojate bandymo gamintojo pateikto drėkinimo skysčio / buferinio tirpalo, žr. 2 lentelėje pateiktus mėginio tūrius, žinomus išorinius veiksnius ir interferuojančias medžiagas.
5. Perlaužkite tamponą atkeldami jį kelis milimetrus nuo flakono (mėgintuvėlio) dugno ir stumdami tampono kotelį į kraštelį, kad jį perlaužtumėte.
6. Uždenkite buteliuką / mėgintuvėlį ir stipriai pakratykite 10 sekundžių arba tol, kol tamponas sušlaps.

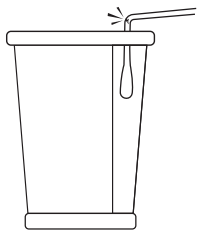
7. Atliekamai analizei naudokite tinkamą tūrį ir mėginiui apdoroti vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.
8. Pastaba. Skiedimas gali būti atliekamas ir naudojamas nedelsiant. Nerekomenduojama laikyti praskiestos medžiagos būsimo naudojimo tikslais.

2 lentelė. Mėginio tūris

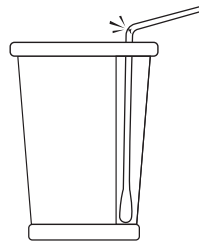
Drėkinimo skystis / buferinis tirpalas	Mažiausias drėkinimo tūris	Maišymo formatas / laikas	Žinomi išoriniai veiksniai ir interferuojančios medžiagos
Vanduo be nukleazės	300 µl	Sukite arba stipriai kratykite 10 sekundžių.	Netaikoma
Mėginio transportavimo medžiaga	3000 µl	Sukite arba stipriai kratykite 10 sekundžių.	Netaikoma

APRIBOJIMAI

- Laužant kontrolinį tamponą, jei jis paliekamas per trumpas bandymo prietaisui arba buteliukui / mėgintuvėliui, tamponas gali būti suglamžytas ir nepakankamai liestis su reagentais. Jei tamponas paliekamas per ilgas, tampono kotelis gali pakenkti bandymo prietaiso ar buteliuko vientisumui, neleidamas tinkamai uždaryti. NEPJAUKITE kotelio, nes galite užteršti.



✘ Tamponas paliktas per trumpas NENAUDOKITE.



✘ Tamponas paliktas per ilgas. NENAUDOKITE. NEPJAUKITE kotelio reikiamame ilgyje. Pradėkite procesą iš naujo su nauju tamponu.

- Šis gaminy – neanalizuota kontrolinė medžiaga. Jis gali būti netinkamas naudoti su visais rinkiniais ir procedūromis, nes ne visi instrumentai ir bandymai yra suderinami su daugiatikslėmis kontrolinėmis medžiagomis. Klientas yra atsakingas už šio gaminio veikimo su pasirinktais prietaisais ir tyrimu (-ais) patikrinimą. Kaip trečiosios šalies kontrolinės medžiagos gamintojas, „Microbiologics“ užtikrina kokybės kontrolę, kuri apima nepriklausomą, nešališką veikimo vertinimą naudojant bet kurį instrumentą ar metodą. Nors nesiekama pakeisti tyrimo ir (arba) instrumento tiekėjo pateiktų kontrolinių medžiagų, reikėtų apsvarstyti trečiųjų šalių kontrolines medžiagas.
- Kiekvienos analizės tikslinės koncentracijos yra būdingos „Microbiologics“ tyrimo metodui ir procedūroms. Šie organizmai yra nepažeisti, negyvybingi ir gali būti naudojami atliekant bet kokį PGR pagrįstą tyrimą ar bandymą. „Microbiologics“ garantuoja, kad kiekviena nukleorūgštis yra ir gali būti sustiprinta, tačiau negarantuoja specifinės analizės koncentracijos. Kiekviena laboratorija savo tyrimo sistemoje turi nustatyti priimtinių verčių intervalą pagal savo vidinę kokybės užtikrinimo procedūrą / programą. Nukleorūgščių reaktyvumas, kuris laikui bėgant gali kisti, priklauso nuo laboratorijos prietaisų, tyrimo metodo, procedūrų, kalibravimo ar techniko. „Microbiologics“ molekulinės kontrolinės medžiagos nėra kalibratoriai ir neturėtų būti naudojamos tyrimui kalibruoti arba kaip absoliučios pamatinės medžiagos.

MIKROBIOLOGINĖ BŪKLĖ

Šis gaminy buvo paruoštas naudojant tinkamus inaktyvavimo metodus. Nors gaminy buvo išbandytas dėl nekenksmingumo, rekomenduojamos universalios laboratorinės atsargumo priemonės, o medžiagos turi būti apdorojamos taip, lyg būtų gyvybingas mėginys.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Partijos kodas (serija)		Gamintojas
	Biologiniai pavojai		Neigiama kontrolė
	Katalogo numeris		Teigiama kontrolė
	Atsargiai		Kiekis
	CE žymė		Šveicarijos igaliotasis atstovas
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Telefono numeris
	Pakanka <n> tyrimų		Temperatūros apribojimas
	Priemonė, skirta tyrimams šalia paciento		JK atitikties vertinimo žymė
	Nenaudoti pakartotinai		JK atsakingas asmuo
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas		Tinkamumo naudoti terminas
	Pavojus sveikatai		Vanduo; skystis
	Igaliotasis ES atstovas		

Taikomų simbolių ieškokite produktų etiketėse.

PRANEŠIMAS PIRKĖJAMS

Įsigijęs šį gaminį pirkėjas gali jį naudoti moksliniams tyrimams ir kokybės kontrolei. Šiuo dokumentu nesuteikiami jokie bendrieji patentai ar kitos rūšies licencijos, išskyrus šią konkrečią naudojimo teisę. Jokios kitos teisės nėra tiesiogiai, netiesiogiai ar estoppel principu perduodamos jokiems kitiems patentams. Be to, perkant šį produktą nesuteikiama jokių teisių perparduoti.

„Microbiologics“ logotipas yra registruotasis „Microbiologics, Inc.“ prekės ženklas.

ŽINIATINKLIO SVETAINĖ

Apsilankykite mūsų žiniatinklio svetainėje www.microbiologics.com, jei norite sužinoti naujausią techninę informaciją ir produktų prieinamumą.

BIBLIOGRAFIJA

- Garcia-Rodriguez J, Janvier F, Kill C. Key Insights into Respiratory Virus Testing: Sensitivity and Clinical Implications. *Microorganisms*. 2025;13(1):63. Published 2025 Jan 2. doi:10.3390/microorganisms13010063
- Luštrek, M., Cesar, Z., Suljić, A., Kogoj, R., Knap, N., Jevšnik Virant, M., Uršič, T., Petrovec, M., Avšič-Županc, T., & Kordova, M. (2024). Influenza A, Influenza B, human respiratory syncytial virus and SARS-CoV-2 molecular diagnostics and epidemiology in the post COVID-19 era. *Respiratory Research*, 25, Article 234. doi.org/10.1186/s12931-024-02862-7

PAGALBA



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 JAV
www.microbiologics.com

Klientų aptarnavimas

Tel.: +1.320.253.7400
Nemokamas numeris JAV: +1.800.599.2847
El. paštas: info@microbiologics.com

Techninė pagalba

Tel.: +1.320.229.7045
Nemokamas numeris JAV: +1.866.286.6691
El. paštas: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francija
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Faks.: +33 (0)4 76 17 19 82
El. paštas: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Jungtinė Karalystė
UKRP@ia-uk.com



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Šveicarija

Papildomų šio gaminio pakuotės lapelio kopijų galima gauti internete www.microbiologics.com arba nusiuntus laišką adresu info@microbiologics.com

ILIUSTRUOTOS INSTRUKCIJOS

Kiekvieną rinkinį sudaro 6 atskirai supakuoti liofilizuoti teigiamos kontrolės tamponai ir 6 atskirai supakuotos liofilizuotos neigiamos kontrolės tamponai.

1 Paruošimas



Perskaitykite pakuotės lapelį, naudojimo instrukcijas arba laboratorijos protokolą taikomam tyrimui. Kai kuriuose instrumentuose ir tyrimuose yra specialūs KK nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami QC sets and panels.

2



Nuplėškite maišelį ties įpjova.

3



Išimkite tamponą iš maišelio ir toliau apdorokite pagal A arba B instrukcijas. Perskaitykite tyrimo pakuotės lapelį dėl rekomendacijų, kaip apdoroti KK mėginius ir pacientų mėginius.

A. Tiesioginės inokuliacijos sausu arba šlapiu tamponu instrukcijos

4

Įdėkite tamponą tyrimo gamintojo nurodymus.

Jei protokole nurodyta nulauzti tamponą, įkiškite tamponą į prietaisą, šiek tiek atkelkite nuo prietaiso apačios ir perlaužkite tamponą į dešinę, stumdami tampono kotelį prie prietaiso angos. Lūžio vieta turi atitikti tyrimo prietaiso arba buteliuko dydį.



5

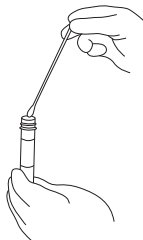
Elkitės pagal tyrimo naudojimo instrukcijas.

B. Tampono įdėjimo į drėkinamojo skysčio / buferinio tirpalo buteliuką / mėgintuvėlį instrukcijos

4

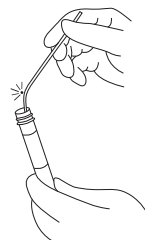
Įdėkite tamponą į tyrimo gamintojo rekomenduojamą drėkinimo skysčio / buferinio tirpalo buteliuką / mėgintuvėlį.

Jei nenaudojamas tyrimo gamintojo pateiktas drėkinimo skystis / buferinis tirpalas, mėginio tūrį ir žinomus išorinius veiksnius bei trukdancias medžiagas rasite 2 lentelėje.

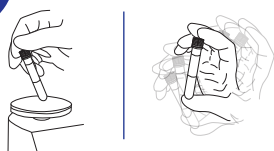


5

Perlaužkite tamponą pakeldami jį kelis milimetrus nuo buteliuko / mėgintuvėlio dugno ir stumdami tampono kotelį prie krašto, kad nulaužtumėte.

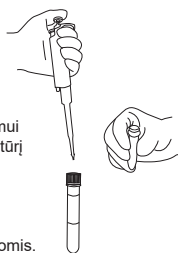


6



Uždenkite buteliuką / mėgintuvėlį ir sukite arba stipriai purtykite 10 sekundžių arba kol tamponas sudrėks.

7



Atliekamam bandymui naudokite reikiamą tūrį ir mėginiui apdoroti vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.

8

Pastaba. Skiedimas gali būti atliekamas ir naudojamas nedelsiant. Nerekomenduojama laikyti praskiestos medžiagos būsimo naudojimo tikslais.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Leidimų istorija		
Peržiūra	Data	Pakeitimų aprašymas
A	2023-06-13	Versija tik anglų k.
B	2024-02-02	Versija tik anglų k.
C	2024-05-01	Pradinis išleidimas į IVDR
D	2025-11	Pridėtas skyrius „Bibliografija“, atnaujintas „MediMark®“ adresas ir EB atstovo simbolis pakeistas ES atstovo simboliu.

