ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

IVD UK CA CE 2797

8210 Enteric Viral Verification Panel
8211 Enteric Viral Control Panel

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Enteric Viral Verification Panel και Enteric Viral Control Panel 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. Τα προϊόντα αυτά δεν έχουν ποιοτικές ή ποσοτικές εκχωρημένες τιμές. Αυτά τα υλικά ελέγχου (μάρτυρες) δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν προορίζονται για χρήση για προσυμπτωματικό έλεγχο, παρακολούθηση ή διάγνωση. Αυτοί οι μάρτυρες δεν προορίζονται για κάποιον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών ή κάποια συγκεκριμένα δείγματα.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Τα Enteric Viral Verification Panel και Enteric Viral Control Panel μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της διαδικασίας εκχύλισης, ενίσχυσης και ανίχνευσης δοκιμασιών μοριακών δοκιμών που περιλαμβάνουν τις αναλυτέες ουσίες στον 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 Enteric Viral Verification Panel αποτελείται από 20 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια. Το Enteric Viral Control Panel αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια. Οι αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1 έχουν αδρανοποιηθεί με χημικές και θερμικές επεξεργασίες.

Τα Enteric Viral Verification Panel και Enteric Viral Control Panel είναι λυοφιλοποιημένα 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 των Enteric Viral Verification Panel και Enteric Viral Control Panel

Αναλυόμενες ουσίες*
Adenovirus 40
Astrovirus surrogate
Norovirus GII surrogate
Rotavirus
Sapovirus surrogate

*Όλες οι αναλυόμενες ουσίες προστίθενται σε συγκέντρωση-στόχο των 10^4-10^6 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.
- Ανοίξτε τη θήκη από αλουμίνιο μόνο όταν είστε έτοιμοι να τα χρησιμοποιήσετε.
- 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

HELIX|ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics® QC SETS AND PANELS

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 SDS στον ιστότοπο της Microbiologics στη διεύθυνση www.microbiologics.com ή επικοινωνώντας με την Εξυπηρέτηση πελατών στο info@microbiologics.com.
- Τα προϊόντα αυτά δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες που απαριθμούνται στον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ.
- Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν σε σχέση με τη συσκευή στη Microbiologics και στους τοπικούς ρυθμιστικούς φορείς εντός της δικαιοδοσίας των οποίων είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΛΗΞΗ

Αποθηκεύστε τα Enteric Viral Verification Panel και Enteric Viral Control Panel στους 2-25 °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.

Τα Enteric Viral Verification Panel και Enteric Viral Control Panel 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
- Σωληνάρια μικροφυγοκέντρησης των 1,5 ml
- Ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα, όπως σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος, όπως απαιτείται από τη δοκιμασία που πρόκειται 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, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε την ειδική ρύθμιση 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.
   α. Συνιστάται ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης 1.500 µl.
      i. Για γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες, ανατρέξτε στον πίνακα 2 κατωτέρω.
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.
   α. Εναλλακτικά, φυγοκεντρίστε 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. Δε συνιστάται η αποθήκευση αραιωμένων υλικών για μελλοντική χρήση.

Πίνακας 2: Όγκος δείγματος

Ενυδατικό υγρό/ ρυθμιστικό διάλυμα	Ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης	Μορφή/ώρα ανάμειξης	Γνωστοί εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες
Σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος	1.500 µl	Ανάμειξη σε αναδευτήρα 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 τη/τις δοκιμασία/-ες που έχει επιλέξει. Ως τρίτος κατασκευαστής υλικών ελέγχου, η Microbiologics παρέχει ποιοτικά υλικά ελέγχου 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. Οι μοριακοί μάρτυρες των Microbiologics παραγόντων 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 έχουν ελεγχθεί ως προς την αβλάβειά τους, 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 ισχύοντα 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 το συγκεκριμένο δικαίωμα χρήσης λόγω αγοράς δε 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

- Buesa J, Rodriguez-Díaz J. The Molecular Virology of Enteric Viruses. Viruses in Foods. 2016;59-130. Published 2016 Aug 26. doi:10.1007/978-3-319-30723-7_3

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, Ηνωμένο Βασίλειο
UKRP@ia-uk.com

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

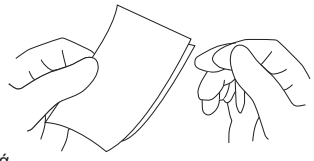
Πρόσθετα αντίγραφα του παρόντος ενθέτου προϊόντος διατίθενται στη διεύθυνση **www.microbiologics.com** ή μέσω email στο info@microbiologics.com

ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ

Το Enteric Viral Verification Panel αποτελείται από 20 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια. Το Enteric Viral Control Panel 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, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε την ειδική ρύθμιση 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 UVE.

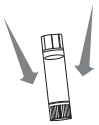
Συνιστάται ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης 1.500 μl.

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.

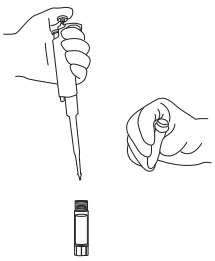
5



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. Δε συνιστάται η αποθήκευση αραιωμένων υλικών για μελλοντική χρήση.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Ιστορικό δημοσίευσης		
Αναθεώρηση	**Ημερομηνία**	**Περιγραφή της αλλαγής**
A	2024-06-21	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.