

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



■ 8210 Enteric Viral Verification Panel

■ 8211 Enteric Viral Control Panel

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Enteric Viral Verification Panel ir Enteric Viral Control Panel yra skirti naudoti kaip negyvybingos, išorinės, teigiamos kontrolės medžiagos, siekiant įvertinti nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo (NRAT) procedūrų, kuriomis aptinkamos 1 lentelėje nurodytos analitės, atlikimą. Šie gaminiai neturi kokybinių ar kiekybinių priskirtų verčių. Šios kontrolinės medžiagos yra neautomatizuotos ir nėra skirtos naudoti atrankoms, stebėjimui arba diagnostikai. Šios kontrolinės medžiagos neskirtos jokiai konkrečiai pacientų populiacijai ar mėginiui.

SUVESTINĖ IR PRINCIPAI

Enteric Viral Verification Panel ir Enteric Viral Control Panel gali būti naudojami molekulinį tyrimų, kurie apima 1 lentelėje nurodytas analites, išgavimo, stiprinimo ir aptikimo procesui stebėti. Naudojant įprastas kokybės kontrolės priemones stebimas testo kitimas, skirtingų partijų tyrimo rinkinio veikimas, operatoriaus veikimas ir pagalba nustatyti atsitiktines ar sisteminės klaidas.

SUDĖTIS

Enteric Viral Verification Panel sudaro 20 atskirai supakuotų liofilizuotų granulių. Enteric Viral Control Panel sudaro 6 atskirai supakuotas liofilizuotas granulės. 1 lentelėje nurodytos analitės buvo inaktyvintos cheminiu ir terminiu būdu.

Enteric Viral Verification Panel ir Enteric Viral Control Panel yra liofilizuotas PGR suderinamoje matricoje. Organizmai paruošiami buferiniame tirpale su augalinės ir gyvūninės kilmės medžiagomis, konservantais ir stabilizatoriais. Tirpalas liofilizuojamas į paruoštą naudoti granulę.

1 lentelė. Enteric Viral Verification Panel ir Enteric Viral Control Panel pakuotės turinys

| Analitės* |
|-------------------------|
| Adenovirus 40 |
| Astrovirus surrogate |
| Norovirus GII surrogate |
| Rotavirus |
| Sapovirus surrogate |

* Visos analitės pridamos, kai tikslinė koncentracija yra 10^4 – 10^6 kopijos vienoje granulėje. 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.
- Inaktyvuotos liofilizuotos granulės yra tik vienkartinio naudojimo. Kai sudrėkinama, negalima užšaldyti pakartotinio naudojimo tikslais.
- Neatidarykite folijos maišelio, kol nebūssite pasiruošę naudoti.
- Nors šie produktai buvo inaktyvuoti, nėra žinomo tyrimo ar inaktyvavimo metodo, kuris galėtų užtikrinti, kad jie neperduos infekcijos. Su šiais produktais reikia elgtis kaip su galimai biologiškai pavojingais. 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 internetinėje svetainėje adresu www.microbiologics.com arba susisiekus su klientų aptarnavimo tarnyba adresu info@microbiologics.com
- Šiuose produktuose nėra jokių pavojingų medžiagų, išvardytų Direktyvoje 1272/2008/EB.
- Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, praneškite Microbiologics ir vietiniams reguliavimo pareigūnams, kur naudotojas ir (arba) pacientas gyvena.

LAIKYMAS IR TINKAMUMO NAUDOTI PABAIGA

 Enteric Viral Verification Panel IR Enteric Viral Control Panel laikykite 2 °C – 25 °C temperatūroje originalioje pakuotėje iki nurodytos tinkamumo naudoti pabaigos datos. Atidarę folijos maišelį, nedelsdami sudrėkinkite ir naudokite. Iš naujo sudrėkintos granulės kambario temperatūroje (25 °C) stabilios išlieka 6 valandas.

Enteric Viral Verification Panel ir Enteric Viral Control Panel negalima naudoti, jei:

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

REIKALINGOS, TAČIAU NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Nukleino rūgščių ekstrakcijos rinkinys ir tyrimas
- Aptikimo prietaisai
- 1,5 ml mikrocentrifugos mėgintuvėliai
- Drėkinimo skystis / buferinis tirpalas, pvz., mėginio buferio mėgintuvėlis, kaip reikalaujama atliekant tyrimą
- Pipetės, galinčios paimti 0,5–1000 µl tūrį
- Pipetės antgaliai be nukleazės, su aerosoliniu barjeru
- Sūkurinė maišyklė
- Mikrocentrifuga (pasirinktinai)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Perskaitykite taikomo tyrimo pakuotės lapelį, naudojimo instrukciją arba laboratorijos protokolą. Kai kuriuose instrumentuose ir bandymuose yra specialūs KK nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami QC sets and panels.
2. Nuplėškite maišelį ties įpjova. Išimkite buteliuką iš maišelio ir prieš atidarydami įsitinkinkite, kad granulės yra buteliuko dugne.
3. Sudrėkinkite liofilizuotas granules mėgintuvėlyje su mėginio buferiniu tirpalu.
 - a. Rekomenduojamas mažiausias drėkinimo tūris – 1500 µl.
 - i. Žinomus išorinius veiksnius ir interferuojančias medžiagas rasite toliau pateiktoje 2 lentelėje.
4. Uždenkite buteliuką / mėgintuvėlį ir sukite 10 sekundžių visu greičiu, kad susimaišytų.
5. Jei centrifugos nėra, pastuksenkite uždengtą buteliuką / mėgintuvėlį į kietą paviršių, kad surinktumėte medžiagą buteliuko / mėgintuvėlio dugne.
 - a. Arba trumpai centrifuguokite, kad surinktumėte visus lašelius, prilipusius prie dangtelio ar viršutinių flakono / mėgintuvėlio sienelių.
6. Atliekamam tyrimui naudokite tinkamą tūrį ir mėginio apdorojimui vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.
7. Pastaba. Skiedimas gali būti atliekamas ir naudojamas nedelsiant. Nerekomenduojama laikyti praskiestos medžiagos būsiam naudojimui.

2 lentelė. Mėginio tūris

| Drėkinimo skystis / buferinis tirpalas | Mažiausias drėkinimo tūris | Maišymo formatas / laikas | Žinomi išoriniai veiksniai ir interferuojančios medžiagos |
|--|----------------------------|---------------------------|---|
| Mėginio buferinis mėgintuvėlis | 1500 µl | Sukite 10 sekundžių | Netaikoma |

APRIBOJIMAI

- Šie produktai yra neiširta kontrolinė medžiaga. Jie gali būti netinkami naudoti su visais rinkiniais ir procedūromis, nes ne visi instrumentai ir bandymai yra suderinami su daugiatiksliais kontroliniais. Klientas yra atsakingas už šio produkto veikimo su pasirinktais prietaisais ir bandymu (-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

Šie produktai buvo paruošti naudojant tinkamus inaktyvavimo metodus. Nors produktai buvo iširti dėl nekenksmingumo, rekomenduojamos universalios laboratorinės atsargumo priemonės, o su medžiaga reikia elgtis taip, lyg ji būtų gyvybingas mėginys.

SIMBOLIŲ REIŠMĖS



Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje



Partijos kodas (serija)



Biologiniai pavojai



Katalogo numeris



Atsargiai



CE žymė



Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas



Pakanka <n> tyrimų



Priemonė, skirta tyrimams šalia paciento



Nenaudoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas



Pavojus sveikatai



Igaliotasis ES atstovas



In vitro diagnostinė medicinos priemonė



Gamintojas



Neigiama kontrolė



Teigiama kontrolė



Kiekis



Šveicarijos igaliotasis atstovas



Telefono numeris



Temperatūros apribojimas



JK atitikties vertinimo žymė



JK atsakingas asmuo



Tinkamumo naudoti terminas



Vanduo; skystis

Taikomų simbolių ieškokite produktų etiketėse.

PRANEŠIMAS PIRKĖJAMS

Šių produktų pirkimas leidžia pirkėjui 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 šiuos produktus nesuteikiamos jokios perpardavimo teisės.

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

- 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

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

Enteric Viral Verification Panel sudaro 20 atskirai supakuotų liofilizuotų granulių. Enteric Viral Control Panel sudaro 6 atskirai supakuotas liofilizuotas granulės.

1

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



2

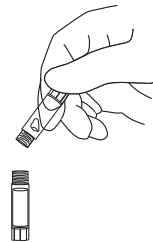


Nuplėškite maišelį ties įpjova. Išimkite buteliuką iš maišelio ir prieš atidarydami įsitikinkite, kad granulės yra buteliuko dugne.

3

Liofilizuotą granulę sudrėkinkite mėginio buferinio tirpalo mėgintuvėlyje.

Mažiausias rekomenduojamas drėkinimo tūris – 1500 µl.



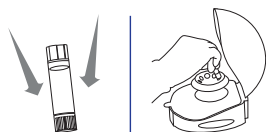
Apie žinomus išorinius veiksnius ir trukdančias medžiagas žr. 2 lentelę.

4



Buteliuką / mėgintuvėlį uždenkite ir sukite 10 sekundžių visu greičiu, kad susimaišytų.

5

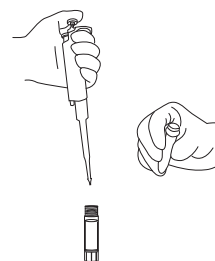


Jei centrifugos nėra, pastuksenkite uždengtą buteliuką / mėgintuvėlį į kietą paviršių, kad surinktumėte medžiagą buteliuko / mėgintuvėlio dugne.

Arba trumpai centrifuguokite, kad surinktumėte visus lašelius, prilipusius prie dangtelio ar viršutinių buteliuko / mėgintuvėlio sienelių.

6

Atliekamam bandymui naudokite tinkamą tūrį ir mėginio apdorojimui vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.



7

Pastaba. Skiedimas gali būti atliekamas ir naudojamas nedelsiant. Nerekomenduojama laikyti praskiestos medžiagos būsimam naudojimui.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

| Leidimų istorija | | |
|------------------|------------|---|
| Peržiūra | Data | Pakeitimų aprašymas |
| A | 2024-06-21 | Pradinis išleidimas į IVDR |
| B | 2025-08 | Pridėtas skyrius „Bibliografija“, atnaujintas „MediMark®“ adresas ir EB atstovo simbolis pakeistas ES atstovo simboliu. |

