NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

IVD UK CA 0086 CE 2797

8247 Respiratory Control Panel (22 Targets)

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Respiratory Control Panel (22 Targets)“ skirtas naudoti kaip negyvybingos, išorinės, teigiamos ir neigiamos kontrolės medžiagos, siekiant įvertinti nukleorūgščių amplifikacijos tyrimų (NRAT) procedūrų, kuriomis aptinkamos 1 lentelėje nurodytos analitės, atlikimą. Šis gaminys 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

„Respiratory Control Panel (22 Targets)“ gali būti naudojamas molekulinių tyrimų tyrimų, kuriuose yra 1 lentelėje nurodytų analičių, ekstrakcijos, stiprinimo ir aptikimo procesui stebėti. Įprastai naudojant kokybės kontrolės priemones, stebimas testo kitimas, skirtingų partijų testo rinkinio veikimas, operatoriaus darbas ir padedama nustatyti atsitiktines ar sistemines klaidas.

SUDĖTIS

„Respiratory Control Panel (22 Targets)“ sudaro 6 atskirai supakuotos liofilizuotos teigiamos kontrolės granulės ir 6 atskirai supakuotos liofilizuotos neigiamos kontrolės granulės. 1 lentelėje nurodytos analitės buvo inaktyvuotos švitinimo, cheminio ir (arba) terminio apdorojimo būdu.

„Respiratory Control Panel (22 Targets)“ 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. „Respiratory Control Panel (22 Targets)“ pakuotės turinys

Analitės*	
Teigiama kontrolė	
Virusinės analitės	
Adenovirus Type 6	Influenza A subtype H1-2009
Coronavirus 229E	Influenza A subtype H3
Coronavirus HKU1 surrogate	Influenza B
Coronavirus NL63 surrogate	Parainfluenza Virus 1
Coronavirus OC43 surrogate	Parainfluenza Virus 2
Human Metapneumovirus surrogate	Parainfluenza Virus 3
Rhinovirus 1B	Parainfluenza Virus 4a surrogate
Influenza A subtype H1N1	Respiratory Syncytial Virus A
Influenza A subtype H3N2	SARS-CoV-2/USA/WA1/2020
Bakterinės analitės	
Bordetella parapertussis	
Bordetella pertussis	
Chlamydophila pneumoniae	
Mycoplasma pneumoniae	
Neigiama kontrolė	
Blank Pellets	

*Visos analitės pridedamos, kai tikslinė koncentracija yra 10^3–10^5 kopijų vienai granulei. 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 nebūsite pasiruošę naudoti.
- Nors šis vaistas 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

„Respiratory Control Panel (22 Targets)“ laikykite 2 °C–25 °C temperatūroje gamintojo 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.

„Respiratory Control Panel (22 Targets)“ neturėtų būti naudojamas, jei:

- laikomas netinkamai;
- yra per didelės šilumos arba drėgmės poveikio požymių;
- baigėsi galiojimo laikas;
- pakuotė pažeista.

REIKALINGOS, TAČIAU NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Nukleino rūgšties ekstrakcijos rinkinys, skirtas tyrimams, kurių rezultatai nesusiję su mėginiais
- Aptikimo prietaisai
- Rehidratacinis skystis ir (arba) buferinis tirpalas, pvz., molekulinis vanduo, kaip reikalaujama pagal atliekamą tyrimą
- Pipetės, galinčios tiekti 0,5–1000 µl tūrį
- Pipetės antgaliai be nukleazės, su aerozoliniu barjeru
- Sūkurinė maišyklė
- Mikrocentrifuga (pasirinktinai)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Perskaitykite taikomo tyrimo pakuotės lapelį, naudojimo instrukciją arba laboratorijos protokolą. Kai kuriuose instrumentuose ir tyrimuose yra specialūs KK nustatymai. Tokiais atvejais, kai naudojami QC sets and panels, gali prireikti naudoti specialų nustatymą.
2. Nuplėškite maišelį ties įpjova. Išimkite buteliuką iš maišelio ir prieš atidarydami įsitikinkite, kad granulės yra buteliuko dugne.
3. Sudrėkinkite liofilizuotas granules buteliuke / mėgintuvėlyje su molekuliniu vandeniu.
   a. Rekomenduojamas mažiausias drėkinimo tūris – 300 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 buteliuko / mėgintuvėlio sienelių.
6. Atliekamai analizei naudokite tinkamą tūrį ir mėginiui apdoroti vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.
7. 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
Molekulinis vanduo	300 µl	Sukite 10 sekundžių visu greičiu	Netaikoma

APRIBOJIMAI

- Šis gaminys – 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 nesiekiama pakeisti tyrimo ir (arba) instrumento tiekėjo pateiktų kontrolinių medžiagų, reikėtų apsvarstyti trečiųjų šalių kontrolines medžiagas.
- Kiekvienos analitės 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 analitės koncentracijos. Kiekviena laboratorija savo tyrimo sistemoje turi nustatyti priimtinų 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 gaminys buvo paruoštas naudojant tinkamus inaktyvavimo metodus. Nors gaminys buvo išbandytas dėl nekenksmingumo, rekomenduojamos universalios laboratorinės atsargumo priemonės, o medžiagos turi būti apdorojamos taip, lyg būtų gyvybingas mėginys.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	IVD	In vitro diagnostinė medicinos priemonė
LOT	Partijos kodas (serija)		Gamintojas
	Biologiniai pavojai	CONTROL -	Neigiama kontrolė
REF	Katalogo numeris	CONTROL +	Teigiama kontrolė
	Atsargiai	QTY	Kiekis
CE	CE žymė	CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Telefono numeris
Σ	Pakanka <n> tyrimų		Temperatūros apribojimas
	Priemonė, skirta tyrimams šalia paciento	UK CA	JK atitikties vertinimo žymė
	Nenaudoti pakartotinai	UK REP	JK atsakingas asmuo
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas		Tinkamumo naudoti terminas
	Pavojus sveikatai		Vanduo; skystis
EU REP	Įgaliotasis 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

- Zumla A, Al-Tawfiq JA, Enne VI, et al. Rapid point of care diagnostic tests for viral and bacterial respiratory tract infections - needs, advances, and future prospects. The Lancet Infectious Diseases. 2014; 14(11):1123-1135. Published 2014 Sep 1. doi:10.1016/S1473-3099(14)70827-8

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

EU REP **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

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

CH REP **Decomplix 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

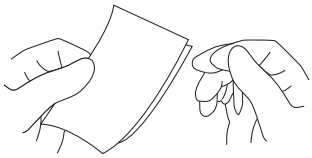
Microbiologics
QC SETS AND PANELS

ILIUSTRUOTOS INSTRUKCIJOS

Kiekvieną rinkinį sudaro 6 atskirai supakuotos liofilizuotos teigiamos kontrolės granulės ir 6 atskirai supakuotos liofilizuotos neigiamos kontrolės granulės.

1

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



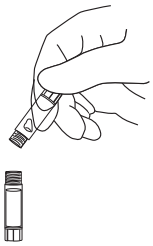
2

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

3

Sudrėkinkite liofilizuotą granulę buteliuke / mėgintuvėlyje su molekuliniu vandeniu.

Minimalus rekomenduojamas drėkinimo tūris – 300 µl.

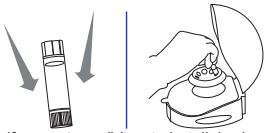


Apie žinomus išorinius veiksnius ir trukdančias medžiagas žr. 2 lentelėje.

4

Uždenkite buteliuką / mėgintuvėlį ir sukite 10 sek. visu greičiu, kad sumaišytumėte.

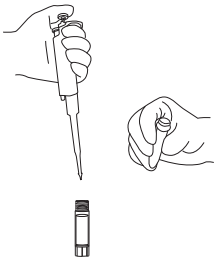
5



Jei centrifugos nėra, uždengtą buteliuką / mėgintuvėlį pastuksenkite ant standaus paviršiaus, kad surinktumėte medžiagą buteliuko / mėgintuvėlio dugne.
Arba trumpai centrifuguokite, kad surinktumėte visus lašelius, prilipusius prie dangtelio ar viršutinių buteliuko / 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 būsimo naudojimo tikslais.

Microbiologics

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	2024-05-10	Pradinis išleidimas į IVDR
D	2025-08	Pridėtas skyrius „Bibliografija“, atnaujintas „MediMark®“ adresas ir EB atstovo simbolis pakeistas ES atstovo simboliu.