ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

IVD UK CA 0086 CE 2797

8247 Respiratory Control Panel (22 Targets)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Respiratory Control Panel (22 Targets) προορίζεται για χρήση ως μη βιώσιμο, εξωτερικό, θετικό και αρνητικό υλικό ελέγχου για την αξιολόγηση της απόδοσης των διαδικασιών δοκιμής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) που ανιχνεύουν τις αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1. Αυτό το προϊόν δεν έχει ποιοτική ή ποσοτική εκχωρημένη τιμή. Αυτό το υλικό ελέγχου (μάρτυρας) δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν προορίζεται για χρήση για προσυμπτωματικό έλεγχο, παρακολούθηση ή διάγνωση. Αυτό το υλικό ελέγχου δεν προορίζεται για συγκεκριμένο πληθυσμό ή δείγμα ασθενών.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Το Respiratory Control Panel (22 Targets) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της διαδικασίας εκχύλισης, ενίσχυσης και ανίχνευσης δοκιμασιών μοριακού ελέγχου που περιλαμβάνουν τις αναλυόμενες ουσίες στον Πίνακα 1. Με την τακτική χρήση ποιοτικών ελέγχων παρακολουθείται η διακύμανση των δοκιμών, η απόδοση του κιτ δοκιμών από παρτίδα σε παρτίδα, η απόδοση του χειριστή και υποβοηθάται ο εντοπισμός τυχαίου ή συστημικού σφάλματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Respiratory Control Panel (22 Targets) αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια θετικού ελέγχου και 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια αρνητικού ελέγχου. Οι αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1 έχουν αδρανοποιηθεί με τη χρήση ακτινοβόλησης, χημικών και/ή θερμικών επεξεργασιών.

Ο Respiratory Control Panel (22 Targets) είναι λυοφιλοποιημένος 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 του Respiratory Control Panel (22 Targets)

Αναλυόμενες ουσίες*	
Θετικός μάρτυρας	
Ιικές αναλυόμενες ουσίες	
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
Βακτηριακές αναλυόμενες ουσίες	
Bordetella parapertussis	
Bordetella pertussis	
Chlamydophila pneumoniae	
Mycoplasma pneumoniae	
Αρνητικός μάρτυρας	
Blank Pellets	

*Όλες οι αναλυόμενες ουσίες προστίθενται σε συγκέντρωση-στόχο των 10^3-10^5 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 αυτό το προϊόν έχει αδρανοποιηθεί, δεν υπάρχει γνωστή δοκιμή ή μέθοδος αδρανοποίησης που να μπορεί να διασφαλίσει ότι δεν θα υπάρξει μετάδοση λοίμωξης. Αυτό το προϊόν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικό βιολογικό επικίνδυνο υλικό. Φοράτε κατάλληλα μέσα 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 !nfo@microbiologics.com.
- Τα προϊόντα αυτά δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες που απαριθμούνται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- 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

2°C 25°C Αποθηκεύστε το Respiratory Control Panel (22 Targets) 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.

Το Respiratory Control Panel (22 Targets) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν:

- Έχει αποθηκευτεί με ακατάλληλο τρόπο
- Υπάρχει ένδειξη υπερβολικής έκθεσης σε θερμότητα ή υγρασία
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του
- Η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κιτ εκχύλισης νουκλεϊκών οξέων, για δοκιμασίες που δεν αποτελούν δείγμα για να προκύψει
- Όργανα ανίχνευσης
- Ρυθμιστικό διάλυμα, όπως μοριακό νερό, 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 φιαλίδιο / σωληνάριο μοριακού νερού.
   α. Συνιστάται ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης 300 μl.
      i. Για γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες, ανατρέξτε στον Πίνακα 2 παρακάτω.
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
Μοριακό νερό	300 µl	Ανάμειξη σε αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα	Δ/Υ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αυτό το προϊόν είναι υλικό 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. Τα μοριακά υλικά ελέγχου της Microbiologics δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση ή ως απόλυτο υλικό αναφοράς.

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Αυτό το προϊόν παρασκευάστηκε χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους αδρανοποίησης. Ενώ το προϊόν έχει δοκιμαστεί για αθωότητα, συνιστώνται καθολικές εργαστηριακές προφυλάξεις και το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται σαν να ήταν 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
2	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 αυτού του προϊόντος επιτρέπει στον αγοραστή να το 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, με την αγορά αυτού του προϊόντος δεν παρέχεται κανένα δικαίωμα μεταπώλησης.

ΙΣΤΟΤΟΠΟΣ

Για τρέχουσες τεχνικές πληροφορίες και τη διαθεσιμότητα του προϊόντος, επισκεφτείτε τον ιστότοπό μας, **www.microbiologics.com**.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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

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

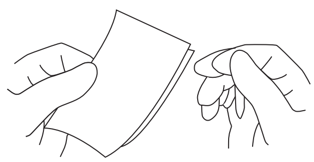
Microbiologics
QC SETS AND PANELS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ

Κάθε κιτ αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια θετικού ελέγχου και 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια αρνητικού ελέγχου.

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.



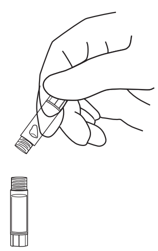
2

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

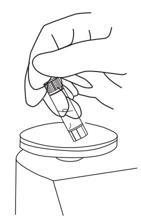
Ενυδατώστε το λυοφιλοποιημένο σφαιρίδιο σε φιαλίδιο/σωληνάριο μοριακού νερού.

Συνιστάται ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης 300 μl.



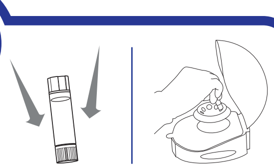
Για γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες, ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

4



Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου/σωληναρίου και αναμείξτε σε αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα σε πλήρη ταχύτητα.

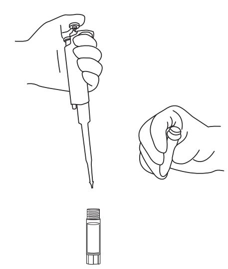
5



Εάν δεν διατίθεται φυγόκεντρος, χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο/σωληνάριο με το πώμασε 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.

Microbiologics

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Ιστορικό δημοσίευσης		
Αναθεώρηση	**Ημερομηνία**	**Περιγραφή της αλλαγής**
A	2023-06-13	Μόνο αγγλική έκδοση
B	2024-02-02	Μόνο αγγλική έκδοση
C	2024-05-10	Αρχική κυκλοφορία βάσει κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR).
D	2025-08	Προστέθηκε η ενότητα Βιβλιογραφία, ενημερώθηκε η διεύθυνση MediMark® και αντικαταστάθηκε το σύμβολο EC rep με EU Rep.

Microbiologics