

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



- **8208 Vaginal Verification Panel**
- **8209 Vaginal Control Panel**

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Vaginal Verification Panel και Vaginal 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. Αυτά τα υλικά ελέγχου δεν προορίζονται για συγκεκριμένο πληθυσμό ή δείγμα ασθενών.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Τα Vaginal Verification Panel και Vaginal Control Panel μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της διαδικασίας εκχύλισης, ενίσχυσης και ανίχνευσης δοκιμασιών μοριακών δοκιμών που περιλαμβάνουν τις αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1. Η συνήθης χρήση ποιοτικών μαρτύρων 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 Vaginal Verification Panel αποτελείται από 6 θετικούς μάρτυρες με 20 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια για κάθε μάρτυρα. Το Vaginal Control Panel αποτελείται από 2 θετικούς μάρτυρες με 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια για κάθε μάρτυρα. Οι αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1 έχουν αδρανοποιηθεί με θερμικές επεξεργασίες.

Τα Vaginal Verification Panel και Vaginal 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 Vaginal Verification Panel και Vaginal Control Panel


Αναλυόμενες ουσίες Vaginal Verification Panel*
Θετικός μάρτυρας 1
<i>Lactobacillus crispatus</i>
Θετικός μάρτυρας 2
<i>Gardnerella vaginalis</i>
Θετικός μάρτυρας 3
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
BVAB2 surrogate
Θετικός μάρτυρας 4
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
BVAB2 surrogate
<i>Trichomonas vaginalis</i>
Θετικός μάρτυρας 5
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Candida glabrata</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Lactobacillus crispatus</i>
Θετικός μάρτυρας 6
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Candida krusei</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Lactobacillus crispatus</i>
Αναλυόμενες ουσίες Vaginal Control Panel*
Θετικός μάρτυρας 1
<i>Lactobacillus crispatus</i>
Θετικός μάρτυρας 2
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Candida glabrata</i>
<i>Candida krusei</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
BVAB2 surrogate
<i>Trichomonas vaginalis</i>

*Όλες οι αναλυόμενες ουσίες προστίθενται σε συγκέντρωση-στόχο των 10^2 - 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 ατομικής προστασίας. Μην χρησιμοποιείτε την πιπέτα 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/EK.
- 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 Vaginal Verification Panel και Vaginal Control Panel στους 2 °C-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 Vaginal Verification Panel και Vaginal 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
- Ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα, όπως Σωληνάριο δείγματος ρυθμιστικού διαλύματος μοριακού στυλεού, όπως απαιτείται από τη δοκιμασία που πρόκειται να πραγματοποιηθεί
- Αυτόματες πιπέτες χωρητικότητας 0,5-1.000 μl
- Άκρες πιπέτας φραγμού αερολύματος 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 ένα Σωληνάριο δείγματος ρυθμιστικού διαλύματος μοριακού στυλεού.
 - α. Συνιστάται ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης 2.000 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, φυγόκεντρίστε για λίγο για να συλλέξετε τυχόν σταγονίδια που προσκολλώνται στο πώμα ή στα άνω τοιχώματα του φιαλιδίου/σωληναρίου.
6. Χρησιμοποιήστε τον ενδεχόμενο 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 δείγματος ρυθμιστικού διαλύματος μοριακού στυλεού	2.000 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 kit 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

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

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro
	Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα)		Κατασκευαστής
	Βιολογικοί κίνδυνοι		Αρνητικός μάρτυρας
	Αριθμός καταλόγου		Θετικός μάρτυρας
	Προσοχή		Ποσότητα
	Σήμανση CE		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ελβετία
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Αριθμός τηλεφώνου
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμασίες		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Τεχνολογικό προϊόν για δοκιμή κοντά στον ασθενή		Σήμα αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		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
	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

- Van Der Pol B, Daniel G, Kodsi S, Paradis S, Cooper CK. Molecular-based Testing for Sexually Transmitted Infections Using Samples Previously Collected for Vaginitis Diagnosis. *Clinical Infectious Diseases*. 2019;68(3):375-381. Published 2019-Feb-1. doi:10.1093/cid/ciy504

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



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



International Associates Limited

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Ελβετία

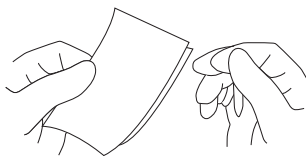
Πρόσθετα αντίγραφα του παρόντος ενθέτου προϊόντος διατίθενται στη διεύθυνση www.microbiologics.com ή μέσω email στο info@microbiologics.com

ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ

Το Vaginal Verification Panel αποτελείται από 6 θετικούς μάρτυρες με 20 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια για κάθε μάρτυρα. Το Vaginal Control Panel αποτελείται από 2 θετικούς μάρτυρες με 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια για κάθε μάρτυρα.

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.



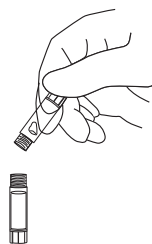
2



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 δείγματος ρυθμιστικού διαλύματος μοριακού στυλεού.



Συνιστάται ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης 2.000 μl.

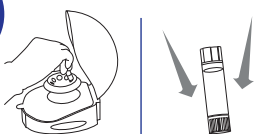
Για γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες, ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

4



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

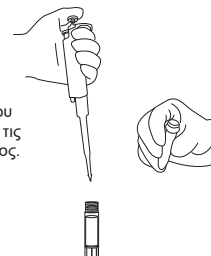
5



Εάν δεν διατίθεται φυγοκέντρος, χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο/σωληνάριο με το πώμα σε μια άκαμπτη επιφάνεια για να συλλέξετε υλικό στο κάτω μέρος του φιαλιδίου. 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.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Ιστορικό δημοσίευσης		
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή της αλλαγής
A	2023-06-13	Αρχική κυκλοφορία βάσει κανονισμού IVDR
B	2024-08-23	Άλλαξε το συνιστώμενο ενυδατικό υγρό από Σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος UVE σε Σωληνάριο δείγματος ρυθμιστικού διαλύματος μοριακού στυλεού. Άλλαξε ο συνιστώμενος όγκος ενυδατικού υγρού από 1.500 μl σε 2.000 μl.
C	2025-07	Προστέθηκε η ενότητα Βιβλιογραφία, ενημερώθηκε η διεύθυνση MediMark® και αντικαταστάθηκε το σύμβολο EC rep με EU Rep.

