ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

IVD UK CA CE 2797

8227 C. difficile Control Panel (Inactivated Swab)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) 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 C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της διαδικασίας εκχύλισης, ενίσχυσης και ανίχνευσης δοκιμασιών μοριακών δοκιμών που περιλαμβάνουν τις αναλυόμενες ουσίες του 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 C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένους λυοφιλοποιημένους βαμβακοφόρους στειλεούς θετικού ελέγχου και 6 ατομικά συσκευασμένους λυοφιλοποιημένους βαμβακοφόρους στειλεούς αρνητικού ελέγχου. Οι αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1 έχουν αδρανοποιηθεί με θερμικές επεξεργασίες.

Το C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) είναι λυοφιλοποιημένο 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 βαμβακοφόρο στειλεό.

Πίνακας 1: Περιεχόμενα του C. difficile Control Panel (Inactivated Swab)

Αναλυόμενες ουσίες*
Θετικός μάρτυρας
Clostridioides difficile (NAP1/027)
Αρνητικός μάρτυρας
Clostridium sordellii

*Όλες οι αναλυόμενες ουσίες προστίθενται σε συγκέντρωση-στόχο των 10^3-10^4 αντιγράφων ανά στειλεό. 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.
- Οι αδρανοποιημένοι λυοφιλοποιημένοι βαμβακοφόροι στειλεοί είναι μόνο μίας χρήσης. Μην καταψύχετε για επαναχρησιμοποίηση μετά την ενυδάτωση. Εάν επαναχρησιμοποιηθούν, οι αδρανοποιημένα λυοφιλοποιημένοι βαμβακοφόροι στειλεοί ενδέχεται να μη λειτουργήσουν κατά το αναμενόμενο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της υποβάθμισης ή της υπερβολικής αραίωσης του υλικού με αποτέλεσμα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, της μόλυνσης με συνέπεια ψευδώς θετικά αποτελέσματα ή ψευδώς θετική ανίχνευση οργανισμών που δεν υπάρχουν στον στειλεό και της περιβαλλοντικής μόλυνσης.

HELIX|ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics® QC SETS AND PANELS

- 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 info@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

Αποθηκεύστε το C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) 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 βαμβακοφόρου στειλεού σε θερμοκρασία δωματίου (25 °C) είναι 5 ώρες.

Το C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) δεν 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 νουκλεϊκού οξέος και δοκιμασία
- Όργανα ανίχνευσης
- Ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα, όπως σωληνάριο αντιδραστηρίου 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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία

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.
3. Αφαιρέστε τον βαμβακοφόρο στειλεό από τη θήκη και συνεχίστε τη διαδικασία ακολουθώντας τις οδηγίες A ή B παρακάτω. Συμβουλευτείτε το ένθετο της δοκιμασίας για οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία δειγμάτων ελέγχου ποιότητας και δειγμάτων ασθενών.

A. Οδηγίες για άμεσο ενοφθαλμισμό με ξηρό ή προϋγρασμένο στειλεό

4. Τοποθετήστε τον βαμβακοφόρο στειλεό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της δοκιμασίας. Βλέπετε τις εικονογραφημένες οδηγίες στη σελίδα 6.
   α. Εάν το πρωτόκολλο ορίζει να σπάσετε τον στειλεό, τοποθετήστε τον στη συσκευή, ανασηκώστε τον ελαφρώς από το κάτω μέρος της συσκευής και σπάστε/τσακίστε τον προς τα δεξιά πιέζοντας τον άξονα του στειλεού στο χείλος της συσκευής. Το σημείο θραύσης πρέπει να είναι κατάλληλο για το μέγεθος της συσκευής δοκιμής ή του φιαλιδίου.
5. Συνεχίστε τη διαδικασία ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας.

B. Οδηγίες για την τοποθέτηση βαμβακοφόρου στειλεού σε φιαλίδιο/σωληνάριο ενυδατικού υγρού/ρυθμιστικού διαλύματος

4. Τοποθετήστε τον βαμβακοφόρο στειλεό στο φιαλίδιο/σωληνάριο ενυδατικού υγρού/ρυθμιστικού διαλύματος που συνιστάται από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας.

α. Εάν δεν χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα, ανατρέξτε στον Πίνακα 2 παρακάτω για τον όγκο του δείγματος και τους γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και τις παρεμβαλλόμενες ουσίες.

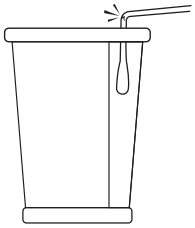
5. Σπάστε τον βαμβακοφόρο στειλεό ανασηκώνοντάς τον από το κάτω μέρος του φιαλιδίου/σωληναρίου και πιέζοντας τον άξονα του στειλεού στο χείλος για να σπάσει.
6. Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου/σωληναρίου και αναμείξτε στον αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα ή μέχρι να ενυδατωθεί ο βαμβακοφόρος στειλεός.
7. Χρησιμοποιήστε τον ενδεδειγμένο όγκο για τη δοκιμασία που εκτελείται και ακολουθήστε τα εργαστηριακά πρωτόκολλα ή τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία του δείγματος.
8. Σημείωση: Μπορείτε να δημιουργήσετε αραιώματα και να τα χρησιμοποιήσετε αμέσως. Δε συνιστάται η αποθήκευση αραιωμένων υλικών για μελλοντική χρήση.

Πίνακας 2: Όγκος δείγματος

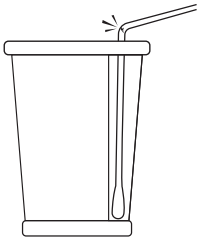
Ενυδατικό υγρό/ ρυθμιστικό διάλυμα	Ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης	Μορφή/ώρα ανάμειξης	Γνωστοί εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες
Σωληνάριο αντιδραστηρίου δείγματος	2.000 μl	Ανάμειξη σε αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα	Δ/Υ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Κατά τη θραύση του βαμβακοφόρου στειλεού ελέγχου, εάν το τμήμα που απομείνει είναι πολύ κοντό για τη συσκευή δοκιμής ή το φιαλίδιο/σωληνάριο, υπάρχει περίπτωση ο στειλεός να εξωθηθεί και να μην έρθει σε επαρκή επαφή με αντιδραστήρια. Εάν το τμήμα του βαμβακοφόρου στειλεού που απομείνει είναι πολύ μακρύ, το στέλεχος του στειλεού μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής δοκιμής ή του φιαλιδίου παρεμποδίζοντας το σωστό κλείσιμο. ΜΗΝ κόβετε τον άξονα καθώς μπορεί να προκληθεί μόλυνση.



Ο βαμβακοφόρος στειλεός είναι πολύ κοντός. ΜΗΝ τον χρησιμοποιήσετε.



Ο βαμβακοφόρος στειλεός είναι πολύ μακρύς. ΜΗΝ τον χρησιμοποιήσετε. ΜΗΝ κόψετε το στέλεχος στο επιθυμητό μήκος. Ξεκινήστε τη διαδικασία από την αρχή με νέο στειλεό.

- Αυτό το προϊόν είναι υλικό ελέγχου χωρίς ειδικές εκχωρημένες τιμές. Ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο 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
	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.

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

- Burnham CA, Carroll KC. Diagnosis of Clostridium difficile infection: an ongoing conundrum for clinicians and for clinical laboratories. Clin Microbiol Rev. 2013;26(3):604-630. doi:10.1128/CMR.00016-13

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

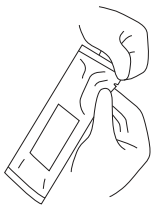
ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ

Κάθε κιτ αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένους λυοφιλοποιημένους βαμβακοφόρους στειλεούς θετικού μάρτυρα και 6 ατομικά συσκευασμένους λυοφιλοποιημένους βαμβακοφόρους στειλεούς αρνητικού μάρτυρα.

1 Προετοιμασία

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.

3

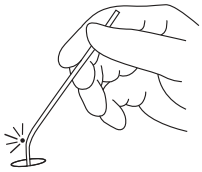
Αφαιρέστε τον βαμβακοφόρο στειλεό από τη θήκη και επεξεργαστείτε περαιτέρω χρησιμοποιώντας τις οδηγίες A ή B. Συμβουλευτείτε το ένθετο της δοκιμασίας για οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία δειγμάτων ελέγχου ποιότητας και δειγμάτων ασθενών.

A. Οδηγίες για άμεσο ενοφθαλμισμό με ξηρό ή προϋγρασμένο στειλεό

4

Τοποθετήστε τον βαμβακοφόρο στειλεό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της δοκιμασίας.

Εάν το πρωτόκολλο ορίζει να σπάσετε τον στειλεό, τοποθετήστε τον στη συσκευή, ανασηκώστε τον ελαφρώς από το κάτω μέρος της συσκευής και σπάστε/τσακίστε τον προς τα δεξιά πιέζοντας τον άξονα του στειλεού στο χείλος της συσκευής. Το σημείο θραύσης πρέπει να είναι κατάλληλο για το μέγεθος της συσκευής δοκιμής ή του φιαλιδίου.



5

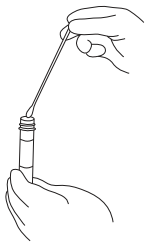
Συνεχίστε τη διαδικασία ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας.

Β. Οδηγίες για την τοποθέτηση βαμβακοφόρου στειλεού σε φιαλίδιο/σωληνάριο ενυδατικού υγρού/ρυθμιστικού διαλύματος

4

Τοποθετήστε τον βαμβακοφόρο στειλεό στο φιαλίδιο/σωληνάριο ενυδατικού υγρού/ρυθμιστικού διαλύματος που συνιστάται από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας.

Εάν δεν χρησιμοποιείτε ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα που παρέχει ο κατασκευαστής της δοκιμασίας, ανατρέξτε στον Πίνακα 2 για τον όγκο του δείγματος και τους γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και τις παρεμβαλλόμενες ουσίες.



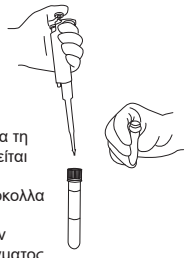
5

Σπάστε τον βαμβακοφόρο στειλεό σηκώνοντάς τον λίγα χιλιοστά από το κάτω μέρος του φιαλιδίου/σωληναρίου και πιέζοντας το στέλεχος του στειλεού στο χείλος ώστε να σπάσει.

6

Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου/σωληναρίου και αναμείξτε στον αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα ή μέχρι να ενυδατωθεί ο στειλεός

7



Χρησιμοποιήστε τον ενδεδειγμένο όγκο για τη δοκιμασία που εκτελείται και ακολουθήστε τα εργαστηριακά πρωτόκολλα ή τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία του δείγματος.

8

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	2024-07-12	Αρχική κυκλοφορία βάσει κανονισμού IVDR
B	2025-10	Προστέθηκε η ενότητα Βιβλιογραφία, ενημερώθηκε η διεύθυνση MediMark® και αντικαταστάθηκε το σύμβολο EC rep με EU Rep.