

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



## Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards προορίζονται για χρήση ως μη βιώσιμα, εξωτερικά, θετικά υλικά ελέγχου για την αξιολόγηση της απόδοσης των διαδικασιών διαγνωστικού ελέγχου ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) που ανιχνεύουν τις αναλυόμενες ουσίες του παραρτήματος 1. Αυτά τα προϊόντα αυτά δεν έχουν ποιοτική ή ποσοτική εκχωρημένη τιμή. Αυτά τα υλικά ελέγχου (μάρτυρες) δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν προορίζονται για χρήση για προσυμπωματικό έλεγχο, παρακολούθηση ή διάγνωση. Αυτά τα υλικά ελέγχου δεν προορίζονται για συγκεκριμένο πληθυσμό ή δείγμα ασθενών.

### ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Τα Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της διαδικασίας εκχύλισης, ενίσχυσης και ανίχνευσης δοκιμασιών μοριακών δοκιμών που περιλαμβάνουν τις αναλυόμενες ουσίες του παραρτήματος 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


Τα Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards αποτελούνται από 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένους βαμβακοφόρους στειλεούς. Οι αναλυόμενες ουσίες του παραρτήματος 1 αδρανοποιήθηκαν με ακτινοβολία και θερμικές επεξεργασίες.

Τα Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards λυοφιλοποιούνται 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 στειλεό.

### 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 αδρανοποιημένοι 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.
- 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. Μην 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](http://www.microbiologics.com) ή επικοινωνώντας με την Εξυπηρέτηση πελατών στο [info@microbiologics.com](mailto: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

 25°C Αποθηκεύστε τα Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards στους 2-25 °C στην αρχική συσκευασία μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Αφού ανοίξετε τη θήκη από αλουμίνιο, πραγματοποιήστε επανυδάτωση και χρησιμοποιήστε αμέσως. Η σταθερότητα κατά τη χρήση του επανυδατωμένου βαμβακοφόρου στειλεού σε θερμοκρασία δωματίου (25 °C) είναι 5 ώρες.



Τα Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards 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 αντιδραστήριου δείγματος, όπως απαιτείται από τη δοκιμασία που πρόκειται να πραγματοποιηθεί
- Αυτόματες πιπέτες 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, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση της ειδικής ρύθμισης κατά τη χρήση QC sets and panels.
2. Ανοίξτε τη θήκη στο σημείο της εγκοπής.
3. Αφαιρέστε τον βαμβakoφόρο στείλειό από τη θήκη και συνεχίστε τη διαδικασία ακολουθώντας τις οδηγίες Α ή Β παρακάτω. Συμβουλευτείτε το ένθετο της δοκιμασίας για οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία δειγμάτων ελέγχου ποιότητας και δειγμάτων ασθενών.

### A. Οδηγίες για άμεσο ενοφθαλισμό με ξηρό ή προϋγρασμένο στείλειό

4. Τοποθετήστε τον βαμβakoφόρο στείλειό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της δοκιμασίας. Βλεπετε τις εικονογραφημένες οδηγίες στη σελίδα 5.
  - α. Εάν το πρωτόκολλο ορίζει να σπάσετε τον στείλειό, τοποθετήστε τον στη συσκευή, ανασηκώστε τον ελαφρώς από το κάτω μέρος της συσκευής και σπάστε/τσακίστε τον προς τα δεξιά πιέζοντας τον άξονα του στείλειού 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 βαμβakoφόρου στείλειού σε φιαλίδιο/σωληνάριο ενυδατικού υγρού/ρυθμιστικού διαλύματος

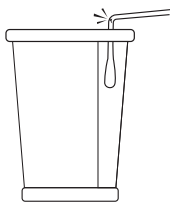
4. Τοποθετήστε τον βαμβakoφόρο στείλειό στο φιαλίδιο/σωληνάριο ενυδατικού υγρού/ρυθμιστικού διαλύματος που συνιστάται από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας.
  - α. Εάν δεν χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα, ανατρέξτε στον Πίνακα 1 παρακάτω για τον όγκο του δείγματος και τους γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και τις παρεμβαλλόμενες ουσίες.
5. Σπάστε τον στείλειό ανασηκώνοντάς τον λίγα χιλιοστά από το κάτω μέρος του φιαλιδίου/σωληναρίου και πιέζοντας τον άξονα του στείλειού στο χείλος για να σπάσει.
6. Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου/σωληναρίου και αναμειξτε στον αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα ή μέχρι να ενυδατωθεί ο βαμβakoφόρος στείλειός.
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 1: Όγκος δείγματος

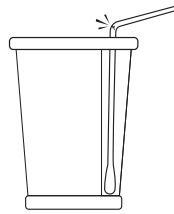
Ενυδατικό υγρό / ρυθμιστικό διάλυμα	Ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης	Μορφή/ώρα ανάμειξης	Γνωστοί εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες
Σωληνάριο αντιδραστήριου δείγματος	2.000 μl	Ανάμειξη σε αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα	Δ/Υ


## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

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



 Ο βαμβακοφόρος στελεός είναι πολύ κοντός. ΜΗΝ τον χρησιμοποιήσετε.




























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

- Αυτά τα προϊόντα είναι υλικά 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

Αυτά τα προϊόντα παρασκευάστηκαν χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους αδρανστοποίησης. 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 έλεγχο ποιότητας. 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 αυτών των προϊόντων 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](http://www.microbiologics.com)

## ΒΟΗΘΕΙΑ



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 ΗΠΑ  
[www.microbiologics.com](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Ηνωμένο Βασίλειο  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



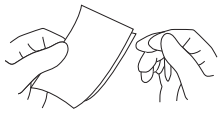
### Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Ελβετία

Πρόσθετα αντίγραφα του παρόντος ενθέτου προϊόντος διατίθενται στη διεύθυνση [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ή μέσω email στο [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ

**1** Παρασκευάσμα



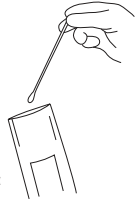
Διαβάστε το ένθετο της συσκευασίας, τις οδηγίες χρήσης ή το εργαστηριακό πρωτόκολλο για την εκάστοτε δοκιμασία. Ορισμένα όργανα και δοκιμασίες φέρουν ειδικές ρυθμίσεις ελέγχου ποιότητας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση της ειδικής ρύθμισης κατά τη χρήση QC sets and panels.

**2**



Ανοίξτε τη θήκη στο σημείο της εγκοπής.

**3**




Αφαιρέστε τον βαμβακοφόρο στείλο από τη θήκη και συνεχίστε τη διαδικασία ακολουθώντας 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 ενοφθαλισμό με ξηρό ή προϋγρασμένο στείλο.

**4**

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

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



**5**

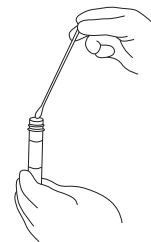
Συνεχίστε τη διαδικασία ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας.

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

4

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

Εάν δεν χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα, ανατρέξτε στον Πίνακα 1 παρακάτω για τον όγκο του δείγματος και τους γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και τις παρεμβαλλόμενες ουσίες.



5

Σπάστε τον σπειλεό ανασηκώνοντάς τον λίγα χιλιοστά από το κάτω μέρος του φιαλιδίου/σωληναρίου και πιέζοντας τον άξονα του σπειλεού στο χείλος για να σπάσει.



6



Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου/σωληναρίου και αναμείξτε στον αναδευτήρα στροβιλισμό για 10 δευτερόλεπτα ή μέχρι να ενυδατωθεί ο βαμβακοφόρος σπειλεός.

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	2024-05-24	Αρχική κυκλοφορία βάσει κανονισμού IVDR
B	2025-10	Ενημερώθηκε η διεύθυνση MediMark® και αντικαταστάθηκε το σύμβολο EC rep με EU Rep.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 ΣΥΝΟΨΗ ΑΝΑΛΥΟΜΕΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Αριθ. στοιχείου	Όνομα στοιχείου	Αναλυόμενες ουσίες	Συγκέντρωση εισόδου (αντίγραφα/στειλεός)*	Μέθοδος αδρανποίησης
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 <sup>3</sup>	Θερμική
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 <sup>2</sup>	Θερμική
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 <sup>4</sup>	Θερμική

\*Πρόκειται για συγκεντρώσεις εισόδου και δεν είναι αντιπροσωπευτικές των ανακτήσιμων συγκεντρώσεων ή των αναμενόμενων τιμών.

