

UPUTE ZA UPORABU



- **8180 Gram-Positive Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)**
- **8181 Gram-Negative Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)**

NAMJENA

Paneli Gram-Positive i Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) namijenjeni su za uporabu kao nevijabilni, vanjski, pozitivni kontrolni materijali za procjenu radnog učinka postupaka testiranja amplifikacije nukleinske kiseline (engl. nucleic acid amplification testing, NAAT) koji otkrivaju analite iz Tablice 1. Ovi proizvodi nemaju kvalitativne ili kvantitativne dodijeljene vrijednosti. Ovi kontrolni materijali nisu automatizirani i nisu predviđeni za uporabu pri probiru, praćenju ili dijagnozi. Ove kontrole nisu namijenjene za specifičnu populaciju pacijenata ili ispitak.

SAŽETAK I NAČELA

Paneli Gram-Positive i Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) mogu se upotrebljavati za praćenje procesa ekstrakcije, amplifikacije i otkrivanja testova molekularnih ispitivanja koji uključuju analite iz Tablice 1. Rutinskom uporabom kontrola kvalitete prati se varijacija testa, radni učinak kompleta testova od serije do serije, rad korisnika te se pomaže pri prepoznavanju nasumičnih ili sustavnih pogrešaka.

SASTAV

Paneli Gram-Positive i Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) sastoje se od 3 pozitivne kontrole s 5 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica za svaku kontrolu. Analiti iz Tablice 1 inaktivirani su toplinskom obradom.

Paneli Gram-Positive i Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) liofilizirani su u matrici kompatibilnoj s PCR-om. Organizmi se pripremaju u puferiranoj otopini s materijalima biljnog i životinjskog podrijetla, konzervansima i stabilizatorima. Otopina se liofilizira na kuglicu spremnu za uporabu.



Tablica 1: Sadržaj panela Gram-Positive i Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet)

Analiti panela Gram-Positive Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)*
Pozitivna kontrola 1
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA)
<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Pozitivna kontrola 2
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Pozitivna kontrola 3
<i>Staphylococcus aureus</i> (mecA)
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Analiti panela Gram-Negative Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)*
Pozitivna kontrola 1
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M)
Pozitivna kontrola 2
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Escherichia coli</i> (IMP)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-M, NDM)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM)
Pozitivna kontrola 3
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA)
<i>Proteus vulgaris</i>

*Svi analiti dodaju se u ciljanoj koncentraciji od 10^6 – 10^8 kopija po kuglici. Ovo su ulazne koncentracije i nisu reprezentativne za povratne koncentracije ili očekivane vrijednosti.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu. Upotrebljavati smije samo osoblje obučeno za uporabu testa.
- Inaktivirane liofilizirane kuglice namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Nakon hidracije nemojte zamrzavati za ponovnu uporabu.
- Ne otvarajte vrećicu od folije dok je ne budete spremni upotrijebiti.
- Iako su ovi proizvodi inaktivirani, ne postoji poznata metoda testiranja ili inaktivacije kojom se može osigurati da neće prenijeti infekciju. Ovi se proizvodi moraju tretirati kao potencijalna biološka opasnost. Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. Ne pipetirajte ustima. Nemojte pušiti, jesti ni piti u prostorima u kojima se rukuje ispitcima. U slučaju prolijevanja provedite dezinfekciju i odložite sve materijale u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima.
- Proučite sigurnosno-tehnički list (STL) za detaljnije informacije. STL možete pronaći na web-mjestu tvrtke Microbiologics www.microbiologics.com ili tako da se obratite službi za korisnike na info@microbiologics.com.
- Ovi proizvodi ne sadržavaju opasne tvari navedene u Uredbi 1272/2008/EZ.
- Sve ozbiljne štetne događaje do kojih dođe u vezi s proizvodom prijavite tvrtki Microbiologics i lokalnim regulatornim službenicima zemlje u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

SKLADIŠTENJE I ISTEK VALJANOSTI



Panele Gram-Positive i Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) skladištite na temperaturi 2 °C – 8 °C u originalnom pakiranju do navedenog datuma isteka valjanosti. Nakon otvaranja vrećice od folije rehidrirajte i odmah upotrijebite.

Paneli Gram-Positive i Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) ne smiju se upotrebljavati ako:

- nisu pravilno skladišteni
- postoji dokaz o pretjeranom izlaganju toplini ili vlazi
- prošao je datum isteka valjanosti
- pakiranje je oštećeno.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Komplet za ekstrakciju nukleinske kiseline i test
- Instrumenti za otkrivanje
- Epruvete za mikrocentrifugu od 1,5 ml
- Za Gram-Positive Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet) – tekućina/pufer za rehidraciju, kao što su sterilna deionizirana voda ili fosfatni pufer s pH 7,2, potrebni za izvođenje testa
- Za Gram-Negative Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet) – tekućina/pufer za rehidraciju, kao što su sterilna 0,85 %-tna fiziološka otopina ili fosfatni pufer s pH 7,2, potrebni za izvođenje testa
- Pipetori koji mogu isporučiti volumene 0,5 – 1000 µl
- Nastavci za pipete s aerosolnom barijerom bez nukleaze
- Vrtložna miješalica
- Mikrocentrifuga (opcionalno)

UPUTE ZA UPORABU

1. Pročitajte upute u pakiranju, upute za uporabu ili laboratorijski protokol za primjenjivi test. Neki instrumenti i testovi opremljeni su posebnim postavkama za kontrolu kvalitete. U tim slučajevima možda će biti potrebno upotrebljavati posebnu postavku pri uporabi proizvoda QC Sets and Panels.
2. Otvorite vrećicu na usjeku. Izvadite bočicu iz vrećice i prije otvaranja bočice uvjerite se da se na njenom dnu nalazi kuglica.
3. Liofiliziranu kuglicu hidrirajte u bočicu/epruvetu tekućine/pufera za hidraciju koju preporučuje proizvođač testa.
 - a. Ako se ne upotrebljava tekućina/pufer za hidraciju koju isporučuje proizvođač testa, za volumen uzorka i poznate vanjske čimbenike te interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 2 u nastavku.
4. Ponovno začepte bočicu/epruvetu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi pri punoj brzini da biste promiješali.
5. Ako centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom/epruvetom o tvrdu površinu kako biste prikupili materijal na dnu bočice/epruvete.
 - a. Umjesto toga, kratko centrifugirajte da biste prikupili sve kapljice koje su ostale na čepu ili gornjem dijelu stijenke bočice/epruvete.
6. Upotrijebite odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.
7. Napomena: razrjeđivanje se može provesti i otopina odmah upotrijebiti. Ne preporučuje se skladištenje razrijeđenog materijala za buduću uporabu.

Tablica 2: Volumen uzorka

Tekućina/pufer za hidraciju	Minimalni volumen hidracije	Način/vrijeme miješanja	Poznati vanjski čimbenici i interferirajuće tvari
8180 Gram-Positive Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)			
Sterilna deionizirana voda	500 µl	Miješanje vrtložnom miješalicom 10 sekundi	Natrijev klorid (NaCl) i tvari koje sadržavaju NaCl (npr. fiziološka otopina) i druge soli
Fosfatni pufer s pH 7,2	500 µl	Miješanje vrtložnom miješalicom 10 sekundi	Natrijev klorid (NaCl) i tvari koje sadržavaju NaCl (npr. fiziološka otopina) i druge soli
8181 Gram-Negative Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)			
Sterilna 0,85 %-tna fiziološka otopina	1000 µl	Miješanje vrtložnom miješalicom 10 sekundi	n. p.
Fosfatni pufer s pH 7,2	1000 µl	Miješanje vrtložnom miješalicom 10 sekundi	n. p.

















OGRANIČENJA

- Ovi su proizvodi netestirani kontrolni materijal. Možda nisu prikladni za uporabu sa svim kompletima i postupcima zato što nisu svi instrumenti i testovi kompatibilni s višeciljnim kontrolama. Korisnik je odgovoran za provjeru radnog učinka ovog proizvoda sa svojim odabranim instrumentima i testovima. Kao proizvođač kontrola treće strane, tvrtka Microbiologics pruža kontrole kvalitete koje donose nezavisnu, nepristranu procjenu radnog učinka bilo kojim instrumentom ili metodom. Iako nisu namijenjeni za zamjenu kontrolnih materijala koje isporučuje dobavljač testa/instrumenta, potrebno je u obzir uzeti kontrolne materijale trećih strana.
- Ciljne koncentracije svakog analita specifične su za metodu testa i postupke tvrtke Microbiologics. Ti su organizmi netaknuti, nevijabilni i mogu se upotrebljavati s bilo kojim testom temeljenim na PCR-u. Tvrtka Microbiologics jamči da je svaka nukleinska kiselina prisutna i da se može amplificirati, ali ne jamči specifične koncentracije analita. Svaki laboratorij treba uspostaviti vlastiti raspon prihvatljivih vrijednosti na svom sustavu testova u skladu sa svojim internim postupkom/programom osiguranja kvalitete. Reaktivnost nukleinske kiseline, koja s vremenom može varirati, ovisi o laboratorijskim instrumentima, metodi testa, postupcima, kalibraciji ili tehničaru. Molekularne kontrole tvrtke Microbiologics nisu kalibratori i ne smiju se upotrebljavati za kalibraciju testa ili kao apsolutni referentni materijal.

MIKROBIOLOŠKO STANJE

Ovi su proizvodi pripremljeni odgovarajućim metodama inaktivacije. Iako su ovi proizvodi testirani na prisutnost infektivnih čestica, preporučuje se primijeniti univerzalne laboratorijske mjere opreza, a materijal je potrebno tretirati kao vijabilni ispitak.

LEGENDA SIMBOLA

	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije (lot)		Proizvođač
	Biološki rizici		Negativna kontrola
	Kataloški broj		Pozitivna kontrola
	Oprez		Količina
	Oznaka CE		Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Telefonski broj
	Sadržava dovoljno za <n> testova		Ograničenje temperature
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta		Oznaka ocjenjivanja sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu		Rok uporabe
	Opasnost za zdravlje		Voda; tekućina
	Ovlašteni predstavnik EU-a		

Primjenjive simbole potražite na oznakama proizvoda.

OBAVIJEST KUPCIMA

Kupnjom ovih proizvoda kupcu se omogućuje njihova uporaba za istraživanje i kontrolu kvalitete. Ovime se ne dodjeljuju nikakvi opći patenti ili druge licencije bilo koje vrste osim ovog specifičnog prava koje proizlazi iz kupnje. Nikakva druga prava ne prenose se izričito, implicitno ili načelom estoppel na bilo koje druge patente. Nadalje, kupnjom tih proizvoda nisu dodijeljena prava na preprodaju.

Logotip Microbiologics registrirani je zaštitni znak tvrtke Microbiologics, Inc.

WEB-MJESTO

Posjetite naše web-mjesto, www.microbiologics.com, za aktualne tehničke podatke i dostupnost proizvoda.

Bibliografija

- Claeys KC, Heil EL, Hitchcock S, Johnson JK, Leekha S. Management of Gram-Negative Bloodstream Infections in the Era of Rapid Diagnostic Testing: Impact With and Without Antibiotic Stewardship. *Open Forum Infect Dis.* 2020;7(10):ofaa427. Published 2020 Sep 12. doi:10.1093/ofid/ofaa427
- Mestas J, Polanco CM, Felsenstein S, Dien Bard J. Performance of the Verigene Gram-positive blood culture assay for direct detection of Gram-positive organisms and resistance markers in a pediatric hospital. *J Clin Microbiol.* 2014;52(1):283-287. doi:10.1128/JCM.02322-13

POMOĆ



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 SAD
www.microbiologics.com

Služba za korisnike

Telefon: +1.320.253.7400
Besplatan telefon za SAD: +1.800.599.2847
E-pošta: info@microbiologics.com

Tehnička podrška

Telefon: +1.320.229.7045
Besplatan telefon za SAD: +1.866.286.6691
E-pošta: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francuska
Telefon: +33 (0)4 76 86 43 22
Telefaks: +33 (0)4 76 17 19 82
E-pošta: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Švicarska

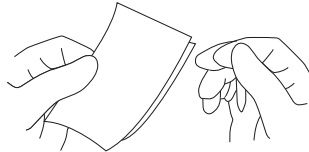
Dodatni primjerci uputa o proizvodu mogu se dobiti na www.microbiologics.com ili slanjem poruke e-pošte na info@microbiologics.com

ILUSTRIRANE UPUTE

Svaki komplet sastoji se od 3 pozitivne kontrole s 5 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica za svaku kontrolu.

1

Pročitajte upute u pakiranju, upute za uporabu ili laboratorijski protokol za primjenjivi test. Neki instrumenti i testovi opremljeni su posebnim postavkama za kontrolu kvalitete. U tim slučajevima možda će biti potrebno upotrebljavati posebnu postavku pri uporabi proizvoda QC Sets and Panels.



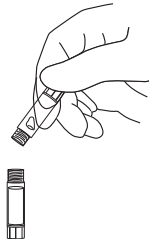
2



Otvorite vrećicu na usjeku. Izvadite bočicu iz vrećice i prije otvaranja bočice uvjerite se da se na njenom dnu nalazi kuglica.

3

Liofiliziranu kuglicu hidrirajte u bočicu/epruvetu tekućine/pufera za hidraciju koju preporučuje proizvođač testa.



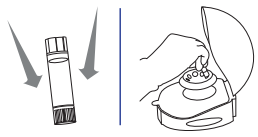
Ako se ne upotrebljava tekućina/pufer za hidraciju koju isporučuje proizvođač testa, za volumen uzorka i poznate vanjske čimbenike te interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 2.

4



Ponovno začepite bočicu/epruvetu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi pri punoj brzini da biste promiješali.

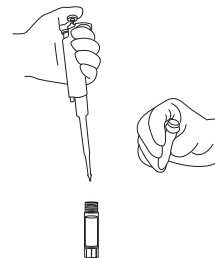
5



Ako centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom/epruvetom o tvrdu površinu kako biste prikupili materijal na dnu bočice/epruvete. Umjesto toga, kratko centrifugirajte da biste prikupili sve kapljice koje su ostale na čepu ili na gornjem dijelu stijenke bočice/epruvete.

6

Upotrijebite odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.



7

Napomena: razrjeđivanje se može provesti i otopina odmah upotrijebiti. Ne preporučuje se skladištenje razrijeđenog materijala za buduću uporabu.

POVIJEST REVIZIJA ---

Povijest objava		
Revizija	Datum	Opis promjene
A	2024-08-09	Početno izdanje IVDR-a
B	2025-07	Dodan je odjeljak Bibliografija, ažurirana je adresa MediMark@a i zamijenjen je simbol predstavnika EZ-a s predstavnikom EU-a.

