

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



■ 8180 Gram-Positive Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)

■ 8181 Gram-Negative Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Gram-Positive και Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) προορίζονται για χρήση ως μη βιώσιμα, εξωτερικά, θετικά υλικά μαρτύρων για την αξιολόγηση της απόδοσης των διαδικασιών δοκιμής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) που ανιχνεύουν τις αναλυόμενες ουσίες στον Πίνακα 1. Τα προϊόντα αυτά δεν έχουν ποιοτικές ή ποσοτικές προσδιορισμένες τιμές. Αυτοί οι μάρτυρες δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν προορίζονται για χρήση για διαλογή, παρακολούθηση ή διάγνωση. Αυτοί οι μάρτυρες δεν προορίζονται για κάποιον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών ή κάποια συγκεκριμένα δείγματα.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Τα Gram-Positive και Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) 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 ελέγχων παρακολουθεί τη διακύμανση των δοκιμών, την απόδοση του κιτ δοκιμών από παρτίδα σε παρτίδα και την απόδοση του χειριστή και βοηθά στον εντοπισμό τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα Gram-Positive και Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) αποτελούνται και τα δύο από 3 θετικούς μάρτυρες με 5 ξεχωριστά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια κάθε μάρτυρα. Οι αναλυόμενες ουσίες στον Πίνακα 1 έχουν αδρανοποιηθεί με τη χρήση θερμικών επεξεργασιών.

Τα Gram-Positive και Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) 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 Gram-Positive και Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet)

Αναλυόμενες ουσίες Gram-Positive Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)*
Θετικός μάρτυρας 1
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA)
<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Θετικός μάρτυρας 2
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Θετικός μάρτυρας 3
<i>Staphylococcus aureus</i> (mecA)
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Αναλυόμενες ουσίες Gram-Negative Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)*
Θετικός μάρτυρας 1
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M)
Θετικός μάρτυρας 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)
Θετικός μάρτυρας 3
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA)
<i>Proteus vulgaris</i>

*Όλες οι αναλυόμενες ουσίες προστίθενται σε στοχευόμενη συγκέντρωση 10^8 - 10^9 αντίγραφα ανά σφαιρίδιο. Πρόκειται για συγκεντρώσεις εισόδου και δεν είναι αντιπροσωπευτικές των ανακτώσιμων 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 μίας χρήσης μόνο. Μετά την ενυδάτωση, μην καταψύξετε για επαναχρησιμοποίηση.
- Μην ανοίγετε τη θήκη αλουμινίου μέχρι να είστε έτοιμοι για χρήση.
- Παρότι αυτά τα προϊόντα έχουν αδρανοποιηθεί, δεν υπάρχει γνωστή μέθοδος δοκιμής ή αδρανοποίησης που να μπορεί να διασφαλίσει ότι δεν θα προκύψει μετάδοση λοίμωξης. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός βιολογικός κίνδυνος. Φοράτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. Μην πιπετάρετε με το στόμα. 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. Το SDS είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Microbiologics στο www.microbiologics.com ή επικοινωνώντας με την Εξυπηρέτηση Πελατών στο info@microbiologics.com
- Τα προϊόντα αυτά δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες που απαριθμούνται στο έγγραφο 1272/2008/EK.
- Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή στην Microbiologics και στους τοπικούς ρυθμιστικούς φορείς εντός της δικαιοδοσίας των οποίων είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΛΗΞΗ



Φυλάσσετε τα Gram-Positive και Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) στους 2°C-8°C στην αρχική συσκευασία μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Αφού ανοίξετε τη θήκη αλουμινίου, ενυδατώστε και χρησιμοποιήστε αμέσως.

Τα Gram-Positive και Gram-Negative Blood Culture Control Panels (Inactivated Pellet) δεν θα 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 είναι κατεστραμμένη

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κιτ εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος και δοκιμασία
- Όργανα ανίχνευσης
- Σωληνάρια μικροφυγοκέντρωσης των 1,5 ml
- Για Gram-Positive Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet) ένα υγρό ενυδάτωσης/ρυθμιστικό διάλυμα όπως αποστειρωμένο απιονισμένο νερό ή ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικού άλατος με pH 7,2, όπως απαιτείται από τη δοκιμασία που πρέπει να εκτελεστεί
- Για Gram-Negative Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet) ένα υγρό ενυδάτωσης/ρυθμιστικό διάλυμα όπως αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός 0,85% ή ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικού άλατος με pH 7,2, όπως απαιτείται από τη δοκιμασία που πρέπει να εκτελεστεί
- Προχοίδες με δυνατότητα χορήγησης όγκων 0,5-1.000 μl
- Άκρες πιπέτας φραγμού αερολύματος χωρίς νουκλεάση
- Συσκευή περιδίνισης
- Μικροφυγόκεντρος (προαιρετικό)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, τις οδηγίες χρήσης ή το πρωτόκολλο εργαστηρίου για την ισχύουσα δοκιμασία. Ορισμένα όργανα και δοκιμασίες είναι εξοπλισμένα με ειδικές ρυθμίσεις QC. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε την ειδική ρύθμιση κατά τη χρήση QC sets and panels.
2. Ανοίξτε τη θήκη στην εγκοπή. 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 υγρού ενυδάτωσης/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.
4. Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου/σωληναρίου και περιδίνιστε για 10 δευτερόλεπτα σε πλήρη ταχύτητα για να αναμίξετε.
5. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη συσκευή φυγοκέντρωσης, χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο/σωληνάριο με πώμα σε μια άκαμπτη επιφάνεια για να συλλέξετε το υλικό στο κάτω μέρος του φιαλιδίου/σωληναρίου.
 - α. Εναλλακτικά, φυγοκεντρώστε 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: Οι αραιώσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν και να χρησιμοποιηθούν αμέσως. Η αποθήκευση αραιωμένου υλικού για μελλοντική χρήση δεν συνιστάται.

Πίνακας 2: Όγκος δείγματος

Ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα	Ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης	Μορφή/ώρα ανάμιξης	Γνωστοί εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες
8180 Gram-Positive Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)			
Αποστειρωμένο απιονισμένο νερό	500 μl	Περιδίνηση για 10 δευτερόλεπτα	Χλωριούχο νάτριο (NaCl) και ουσίες που περιέχουν NaCl (π.χ. φυσιολογικός ορός) και άλλα άλατα
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών αλάτων με pH 7,2	500 μl	Περιδίνηση για 10 δευτερόλεπτα	Χλωριούχο νάτριο (NaCl) και ουσίες που περιέχουν NaCl (π.χ. φυσιολογικός ορός) και άλλα άλατα
8181 Gram-Negative Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)			
Αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός 0,85%	1.000 μl	Περιδίνηση για 10 δευτερόλεπτα	Δ/Ι
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών αλάτων με pH 7,2	1.000 μl	Περιδίνηση για 10 δευτερόλεπτα	Δ/Ι


























ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αυτά τα προϊόντα είναι υλικό μάρτυρα 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 μάρτυρες πολλαπλών στόχων. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για την επαλήθευση της απόδοσης αυτού του προϊόντος με τα όργανα και τις δοκιμασίες που έχει επιλέξει. Ως τρίτος παρασκευαστής μαρτύρων, η Microbiologics παρέχει ποιοτικούς ελέγχους που παρέχουν μια ανεξάρτητη, αμερόληπτη αξιολόγηση της απόδοσης με οποιοδήποτε όργανο ή μέθοδο. Αν και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τα υλικά μάρτυρα που παρέχονται από τον προμηθευτή της δοκιμασίας/οργάνου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα υλικά μάρτυρα από τρίτους.
- Οι στοχευόμενες συγκεντρώσεις κάθε αναλυόμενης ουσίας είναι συγκεκριμένες για τη μέθοδο και τις διαδικασίες προσδιορισμού της Microbiologics. Αυτοί οι οργανισμοί είναι άθικτοι, μη βιώσιμοι και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιαδήποτε δοκιμή ή δοκιμασία βάσει 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 στο σύστημα δοκιμασίας, σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία/πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας. Η αντιδραστικότητα των νουκλεϊκών οξέων, η οποία μπορεί να ποικίλλει με την πάροδο του χρόνου, εξαρτάται από τα όργανα, τη μέθοδο ανάλυσης, τις διαδικασίες, τη βαθμονόμηση ή τον τεχνικό ενός εργαστηρίου. Οι μοριακοί μάρτυρες 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. Παρότι αυτά τα προϊόντα έχουν δοκιμαστεί και θεωρούνται αβλαβή, συνιστάται η εφαρμογή καθολικών εργαστηριακών προφυλάξεων, ενώ 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. Με το παρόν δεν χορηγείται κανένα γενικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή άλλη άδεια οποιουδήποτε είδους, εκτός από αυτό το συγκεκριμένο δικαίωμα χρήσης από την αγορά. Δεν μεταβιβάζεται ρητά, σιωπηρά ή βάσει της αρχής του estoppel κανένα άλλο δικαίωμα 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

- 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

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ



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

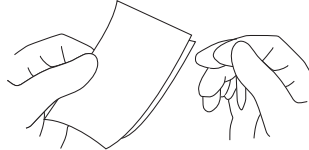
Πρόσθετα αντίγραφα του παρόντος ενθέτου προϊόντος διατίθενται στη διεύθυνση www.microbiologics.com ή μέσω email στο info@microbiologics.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ

Κάθε ΚΙΤ αποτελείται από 3 θετικούς μάρτυρες με 5 ξεχωριστά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια κάθε μάρτυρα.

1

Διαβάστε το ένθετο συσκευασίας, τις οδηγίες χρήσης ή το πρωτόκολλο εργαστηρίου για την εφαρμοστέα δοκιμασία. Ορισμένα όργανα και δοκιμασίες είναι εξοπλισμένα με ειδικές ρυθμίσεις QC. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε την ειδική ρύθμιση κατά τη χρήση QC sets and panels.



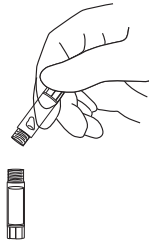
2



Ανοίξτε τη θήκη στην εγκοπή. 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 υγρού ενυδάτωσης/ρυθμιστικού διαλύματος ενυδάτωσης που συνιστάται από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας.



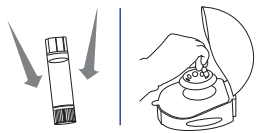
Εάν δεν χρησιμοποιείτε παρεχόμενο υγρό ενυδάτωσης/ρυθμιστικό διάλυμα ενυδάτωσης από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας, ανατρέξτε στον Πίνακα 2 για τον όγκο του δείγματος και τους γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και τις παρεμβαλλόμενες ουσίες.

4



Επανατοποθετήστε το πώμα στο φιαλίδιο/σωληνάριο και περιδινήστε για 10 δευτερόλεπτα σε πλήρη ταχύτητα για να αναμίξετε.

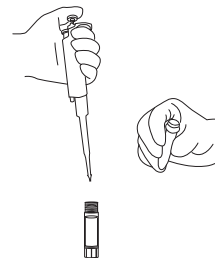
5



Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη συσκευή φυγοκέντρησης, χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο/σωληνάριο με πώμα σε μια άκαμπτη επιφάνεια για να συλλεχθεί το 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 κατάλληλο όγκο για τη δοκιμασία που εκτελείται και ακολουθήστε τα πρωτόκολλα εργαστηρίου ή τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ενός δείγματος.



7

Σημείωση: Οι αραιώσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν και να χρησιμοποιηθούν αμέσως. Η αποθήκευση αραιωμένου υλικού για μελλοντική χρήση δεν συνιστάται.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Ιστορικό δημοσίευσης		
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή της αλλαγής
A	2024-08-09	Αρχική κυκλοφορία βάσει κανονισμού IVDR
B	2025-07	Προστέθηκε η ενότητα Βιβλιογραφία, ενημερώθηκε η διεύθυνση MediMark® και αντικαταστάθηκε το σύμβολο EC rep με EU Rep.

