

KULLANMA TALİMATLARI



■ 8187 Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

KULLANIM AMACI

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab), Tablo 1'deki analitleri tespit eden nükleik asit amplifikasyon testi (NAAT) prosedürlerinin performansını değerlendirmeye yönelik canlı olmayan, harici, pozitif ve negatif kontrol materyalleri olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün atanmış nitel veya nicel bir değeri yoktur. Bu kontrol materyali otomatik değildir ve tarama, izleme veya tanı için kullanılması amaçlanmamıştır. Bu kontrolün belirli bir hasta popülasyonu veya numunesi için kullanılması amaçlanmamıştır.

ÖZET VE İLKELER

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab), Tablo 1'deki analitleri içeren molekül testlerinin ekstraksiyon, amplifikasyon ve tespit sürecini izlemek için kullanılabilir. Kalite kontrollerinin rutin kullanımı, testlerdeki varyasyonu, partiden partiye test kiti performansını, operatör performansını izlemeye ve rastgele veya sistemik hataların belirlenmesine yardımcı olur.

BİLEŞİMİ

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab), ayrı ayrı ambalajlanmış 6 adet liyofilize pozitif kontrol çubuğundan ve ayrı ayrı ambalajlanmış 6 adet liyofilize negatif kontrol çubuğundan oluşur. Tablo 1'deki analitler ısı işlemleri kullanılarak inaktif hale getirilmiştir.

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) PCR uyumlu bir matriste liyofilize edilir. Organizmalar tamponlu bir çözelti içerisinde, bitki ve hayvan kökenli materyaller, koruyucular ve stabilizatörler ile hazırlanır. Çözelti liyofilize edilerek kullanıma hazır eküvyon çubuğu haline getirilir.

Tablo 1: Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) İçeriği

Analitler*
Pozitif Kontrol
<i>Escherichia coli</i> (IMP)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (NDM)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)
Negatif Kontrol
<i>Escherichia coli</i>

*Tüm analitler, çubuk başına 10^3 - 10^5 kopya hedef konsantrasyonunda eklenir. Bunlar girdi konsantrasyonlarıdır ve geri kazanılabilir konsantrasyonları veya beklenen değerleri temsil etmez.


UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Yalnızca İn Vitro Tanı amaçlı kullanım içindir
- Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir. Tahlil, kullanımı konusunda eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.



- İnaktif hale getirilmiş liyofilize eküvyon çubukları yalnızca tek kullanımlıktır. Hidratlandıktan sonra tekrar kullanmak üzere dondurmayın. Tekrar kullanılırsa, inaktif hale getirilmiş liyofilize eküvyon çubukları, yanlış negatif sonuçlara neden olabilen materyalin bozulması veya aşırı seyreltilmesi, yanlış pozitif sonuçlara neden olabilen kontaminasyon veya eküvyon çubuğunda bulunmayan organizmaların pozitif tespiti ile çevresel kontaminasyon dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere beklendiği gibi çalışmayabilir.
- Kullanıma hazır olana kadar folyo poşeti açmayın.
- Bu ürün inaktif hale getirilmiş olmasına rağmen, enfeksiyon bulaştırmayacağını garanti edebilecek bilinen bir test veya inaktivasyon yöntemi yoktur. Bu ürün, potansiyel bir biyolojik tehlike olarak ele alınmalıdır. Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın. Ağızla pipetlemeyin. Numunelerin işlendiği alanlarda sigara içmeyin, gıda veya içecek tüketmeyin. Materyalin döküldüğü yerleri dezenfekte edin ve tüm materyalleri ulusal ve yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.
- Ayrıntılı bilgi için Güvenlik Veri Formuna (SDS) bakın. SDS, Microbiologics'in www.microbiologics.com adresinde yer alan web sitesinde veya info@microbiologics.com adresinden Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçilerek bulunabilir.
- Bu ürün, 1272/2008/EC'de listelenen herhangi bir tehlikeli maddeyi içermez.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı Microbiologics'e ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin yerel ruhsatlandırma yetkililerine bildirin.

SAKLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ

 25°C
2°C

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab), belirtilen son kullanma tarihine kadar 2 °C - 25 °C'de orijinal ambalajında saklanmalıdır. Folyo poşeti açtıktan sonra rehidre ederek hemen kullanın. Rehidre edilmiş eküvyon çubuğunun oda sıcaklığında (25 °C) kullanım stabilitesi 6 saattir.

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Uygun olmayan koşullarda saklanmışsa
- Isı ya da neme aşırı maruz kaldığına ilişkin kanıtlar varsa
- Son kullanma tarihi geçtiyse
- Ambalajı hasarlıysa

GEREKLİ OLAN FAKAT TEMİN EDİLMİYEN MALZEMELER

- Nükleik asit ekstraksiyon kiti ve miktar tayini
- Tespit cihazı
- Yapılacak tahlilin gerektirdiği şekilde numune reaktif tüpü gibi rehidrasyon tamponu
- 0,5 - 1000 µl hacim sağlayabilen pipetleyiciler
- Nükleaz içermeyen aerosol bariyerli pipet uçları
- Vorteks

KULLANMA TALİMATLARI

Hazırlık

1. İlgili test için prospektüsü, kullanma talimatlarını veya laboratuvar protokolünü okuyun. Bazı cihazlar ve tahliller özel QC ayarları ile donatılmıştır. İlgili tahlilin prospektüsünü, kullanma talimatlarını veya laboratuvar protokolünü okuyun. Bazı cihazlar ve tahliller özel QC ayarları ile donatılmıştır. Bu durumlarda, QC sets and panels kullanırken özel ayarın kullanılması gerekebilir.
2. Poşeti çentikten yırtarak açın.
3. Eküvyon çubuğunu poşetten çıkarın ve aşağıdaki A veya B talimatlarını kullanarak işleme devam edin. QC numunelerinin ve hasta numunelerinin işlenmesine ilişkin kılavuz için tahlilin prospektüsüne bakın.

A. Kuru veya Önceden Islatılmış Eküvyon Çubuğuyla Doğrudan İnokülasyon Talimatları

4. Eküvyon eküvyon çubuğunun tahlil üreticisinin talimatına göre yerleştirin. Sayfa 6'daki resimli talimatlara bakın.
 - a. Protokolde eküvyon çubuğunun kırılması talimatı veriliyorsa, çubuğu cihaza yerleştirin, cihazın altından hafifçe yukarı kaldırın ve sap kısmını cihazın açıklığına doğru iterek eküvyon çubuğunu sağa doğru kırın/kopartın. Kırılma noktası, test cihazının veya flakonun boyutuna uygun olmalıdır.
5. Tahlilin kullanma talimatlarına göre işlem yapın.

B. Eküvyon Çubuğunu Hidrasyon Sıvısı/Tampon içeren Flakona/Tüpe Yerleştirme Talimatları

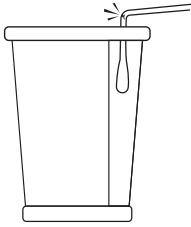
- Eküvyon çubuğunu, tahlil üreticisi tarafından önerilen hidrasyon sıvısını/tamponu içeren flakona/tüpe yerleştirin.
 - Tahlil üreticisinin sağladığı bir hidrasyon sıvısı/tamponu kullanılmıyorsa, numune hacmi, bilinen dış kaynaklı faktörler ve etkileşen maddeler için lütfen aşağıdaki Tablo 2'ye bakın.
- Eküvyon çubuğunu flakonun/tüpün altından birkaç milimetre kaldırarak ve çubuğun sap kısmını kenara doğru iterek kırın.
- Flakonu/tüpü tekrar kapatın ve 10 saniye boyunca veya çubuk hidratlanana kadar vorteksleyin.
- Yapılan tahlil için uygun hacmi kullanın ve numune işlemeye yönelik laboratuvar protokollerini veya üretici talimatlarını takip edin.
- Not: Seyreltmeler yapıp hemen kullanılabilir. Seyreltilmiş materyalin daha sonra kullanılmak üzere saklanması önerilmez.

Tablo 2: Numune Hacmi

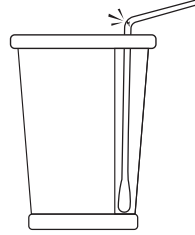
Hidrasyon Sıvısı/Tampon	Minimum Hidrasyon Hacmi	Karışım Formatı/Süre	Bilinen Dış Kaynaklı Faktörler ve Etkileşen Maddeler
Numune Reaktif Tüpü	5000 µl	10 saniye boyunca vortekslenir	Geçerli değil

KISITLAMALAR

- Kontrol çubuğunu kırarken, test cihazı veya flakon/tüp için çok kısa bırakılırsa çubuk sallanabilir ve reaktiflerle yeterli derecede temas etmeyebilir. Eğer çubuk fazla uzun bırakılırsa sap kısmı, uygun kapanmayı önleyerek test cihazının veya flakonun bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Kontaminasyon oluşabileceğinden sap kısmını **KESMEYİN**.



✘ Eküvyon çubuğu çok kısa bırakılmış **KULLANMAYIN**.








✘ Eküvyon çubuğu çok uzun bırakılmış. **KULLANMAYIN**. Sap kısmını boyuna **KESMEYİN**. Yeni çubukla işleme baştan başlayın.

- Bu ürün, tahlil edilmemiş kontrol materyalidir. Tüm cihazlar ve tahliller çok hedefli kontrollerle uyumlu olmadığından, tüm kitler ve prosedürlerle kullanım için uygun olmayabilirler. Müşteri, bu ürünün performansını seçtikleri cihazlar ve tahlil(ler) ile doğrulamakla yükümlüdür. Microbiologics, üçüncü taraf bir kontrol üreticisi olarak, herhangi bir cihazla veya yöntemle bağımsız ve tarafsız bir performans değerlendirmesi sağlayan kalite kontrolleri sunar. Tahlil/cihaz tedarikçisi tarafından sağlanan kontrol malzemelerinin yerini alması amaçlanmamakla birlikte, üçüncü taraf kontrol malzemeleri dikkate alınmalıdır.
- Her analitin hedef konsantrasyonları, Microbiologics'in tahlil yöntemine ve prosedürlerine özgüdür. Bu organizmalar sağlam ve cansız olup herhangi bir PCR tabanlı test veya tahlilde kullanılabilir. Microbiologics, her nükleik asidin mevcut olduğunu ve amplifiye edilebileceğini garanti eder ancak spesifik analit konsantrasyonlarını garanti etmez. Her laboratuvar, kendi iç kalite güvence prosedürüne/programına uygun olarak kendi tahlil sisteminde kendi kabul edilebilir değerler aralığını oluşturmalıdır. Zamanla değişebilen nükleik asit reaktivitesi, bir laboratuvarın cihazlarına, tahlil yöntemine, prosedürlerine, kalibrasyonuna veya teknisyenine bağlıdır. Microbiologics'in molekül kontrolleri kalibre edici değildir ve tahlil kalibrasyonu için veya mutlak bir referans materyali olarak kullanılmamalıdır.

MİKROBİYOLOJİK DURUM

Bu ürün uygun inaktivasyon yöntemleri kullanılarak hazırlanmıştır. Ürün zararsızlık açısından test edilmiş olsa da, evrensel laboratuvar önlemleri önerilir ve materyal canlı bir numuneymiş gibi ele alınmalıdır.

SEMBOLLER VE ANLAMLARI

	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi		İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Parti kodu (Lot)		Üretici
	Biyolojik riskler		Negatif kontrol
	Katalog numarası		Pozitif kontrol
	Dikkat		Miktar
	CE işareti		İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Kullanma talimatlarına bakın veya elektronik kullanma talimatlarına bakın		Telefon numarası
	<n> test için yeterli miktarda içerir		Sıcaklık sınırı
	Hasta başında test için cihaz		Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmeli işareti
	Tekrar kullanmayın		Birleşik Krallık Sorumlusu
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın		Son kullanma tarihi
	Sağlık tehlikesi		Su; Sıvı
	AB Yetkili Temsilcisi		

Geçerli semboller için lütfen ürün etiketlerine bakın.

SATIN ALANLAR İÇİN NOT

Bu ürünün satın alınması alıcıya bunu Araştırma ve Kalite Kontrol amaçlı olarak kullanma iznini verir. Satın alma yoluyla elde edilen bu belirli kullanım hakkı dışında hiçbir genel patent veya başka bir lisans verilmemektedir. Açıkça, ima yoluyla veya başka herhangi bir patente itiraz hakkının düşmesi yoluyla başka hiçbir hak devredilmemektedir. Ayrıca, bu ürünün satın alınmasıyla bunu yeniden satma hakkı verilmez.

Microbiologics logosu, Microbiologics, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.

WEB SİTESİ

Güncel teknik bilgiler ve ürün bulunabilirliği için www.microbiologics.com adresinde yer alan web sitemizi ziyaret edin.

BİBLİYOGRAFI

- Banerjee R, Humphries R. Clinical and laboratory considerations for the rapid detection of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. Virulence. 2017;8(4):427-439. doi:10.1080/21505594.2016.1185577

DESTEK



Microbiologics, Inc.

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

Müşteri Hizmetleri

Tel: +1.320.253.7400
ABD Ücretsiz Hat: +1.800.599.2847
E-posta: info@microbiologics.com

Teknik Destek

Tel: +1.320.229.7045
ABD Ücretsiz Hat: +1.866.286.6691
E-posta: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Fransa
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22
Faks: +33 (0)4 76 17 19 82
E-posta: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, İsviçre

Bu ürünün prospektüsünün ek kopyalarına www.microbiologics.com adresini ziyaret ederek veya info@microbiologics.com adresine e-posta göndererek ulaşabilirsiniz.

RESİMLİ TALİMATLAR

Her bir kit, ayrı ayrı ambalajlanmış 6 adet liyofilize pozitif kontrol çubuğundan ve ayrı ayrı ambalajlanmış 6 adet liyofilize negatif kontrol çubuğundan oluşur.

1 Hazırlık



İlgili tahlilin prospektüsünü, kullanma talimatlarını veya laboratuvar protokolünü okuyun. Bazı cihazlar ve tahliller özel QC ayarları ile donatılmıştır. Bu durumlarda, QC sets and panels kullanırken özel ayarın kullanılması gerekebilir.

2



Poşeti çentikten yırtarak açın.


3



Eküvyon çubuğunu poşetten çıkarın ve A veya B talimatlarına göre işleme devam edin. QC numunelerinin ve hasta numunelerinin işlenmesine ilişkin kılavuz için tahlilin prospektüsüne bakın.

A. Kuru veya Önceden Islatılmış Eküvyon Çubuğuyla Doğrudan İnokülasyon Talimatları

4



Eküvyon çubuğunu tahlil üreticisinin talimatına göre yerleştirin.

Protokol çubuğu kırma talimatını veriyorsa çubuğu cihaza yerleştirin, cihazın altından hafifçe yukarı kaldırın ve çubuğun sap kısmını cihazın açıklığına doğru iterek çubuğu sağa doğru kırın/kopartın. Kırılma noktası, test cihazının veya flakonun boyutuna uygun olmalıdır.

5

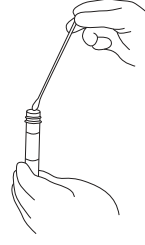
Tahlilin kullanma talimatlarına göre işlem yapın.

B. Eküvyon Çubuğunu Hidrasyon Sıvısı/Tampon içeren Flakona/Tüpe Yerleştirme Talimatları

4

Eküvyon çubuğunu, tahlil üreticisi tarafından önerilen hidrasyon sıvısını/tamponu içeren flakona/tüpe yerleştirin.

Tahlil üreticisinin sağladığı bir hidrasyon sıvısı/tampon kullanılmıyorsa, numune hacmi, bilinen dış kaynaklı faktörler ve etkileşen maddeler için lütfen Tablo 2'ye bakın.



5

Eküvyon çubuğunu flakonun/tüpün altından birkaç milimetre kaldırarak ve çubuğun sap kısmını kenara doğru iterek kırın.



6



Flakonun/tüpün kapağını kapatın ve 10 saniye boyunca veya eküvyon çubuğu hidratlanana kadar vorteksleyin.

7



Gerçekleştirilen tahlil için uygun hacmi kullanın ve numune işlemeye yönelik laboratuvar protokollerini veya üretici talimatlarını izleyin.

8

Not: Seyreltmeler yapıp hemen kullanılabilir. Seyreltilmiş materyalin daha sonra kullanılmak üzere saklanması önerilmez.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Yayımlama Geçmişi		
Revizyon	Tarih	Değişikliğin Açıklaması
A	2024-06-21	IVDR'ye ilk sürüm
B	2025-08	Bibliyografi bölümü eklendi, MediMark® Adresi güncellendi ve AT temsilcisi Sembolü, AB Temsilcisi ile değiştirildi.

