

# NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



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

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)“ skirtas naudoti kaip negyvybingos, išorinės, teigiamos ir neigiamos kontrolės medžiagos, siekiant įvertinti nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo (NRAT) procedūrų, kuriomis aptinkamos 1 lentelėje nurodytos analitės, atlikimą. Šis produktas neturi kokybinės ar kiekybinės priskirtos vertės. Ši kontrolinė medžiaga yra neautomatizuota ir nėra skirta naudoti atrankoms, stebėjimui arba diagnostikai. Ši kontrolinė medžiaga neskirta jokiai konkrečiai pacientų populiacijai ar mėginiui.

### SUVESTINĖ IR PRINCIPAI

„Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)“ gali būti naudojamas stebėti molekulinį tyrimų bandymų, kurių metu tiriamos 1 lentelėje nurodytos analitės, ekstrakcijos, stiprinimo ir aptikimo procesą. Įprastas kokybės kontrolės priemonių naudojimas stebi testo kitimą, skirtingų partijų testo rinkinio veikimą, operatoriaus darbą ir padeda nustatyti atsitiktines ar sisteminės klaidas.

### SUDĖTIS

„Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)“ sudaro 6 atskirai supakuoti liofilizuoti teigiamos kontrolės tamponai ir 6 atskirai supakuoti liofilizuoti neigiamos kontrolės tamponai. 1 lentelėje nurodytos analitės buvo inaktyvuotos naudojant terminį apdorojimą.

„Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)“ yra liofilizuotas su PGR suderinamoje matricoje. Organizmai paruošiami buferiniame tirpale su augalinės ir gyvūninės kilmės medžiagomis, konservantais ir stabilizatoriais. Tirpalas liofilizuotas į paruoštą naudoti tamponą.

1 lentelė. „Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)“ turinys

Analitės*
<b>Teigiamas kontrolinis</b>
<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)
<b>Neigiama kontrolė</b>
<i>Escherichia coli</i>

\* Visos analitės pridedamos, kai tikslinė koncentracija yra  $10^3 - 10^5$  kopijos viename tepinėlyje. Tai yra sąnaudų koncentracijos ir jos neatspindi atsiperkamųjų koncentracijų ar numatomų verčių.

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui. Naudojamas personalo, išmokyto atlikti tyrimą.
- Inaktyvuoti liofilizuoti tamponai yra tik vienkartinio naudojimo. Kai sudrėkinama, negalima užšaldyti pakartotinio naudojimo tikslais. Jei pakartotinai naudojami, inaktyvuoti liofilizuoti tamponai gali veikti ne taip, kaip tikėtasi, įskaitant, bet neapsiribojant, medžiagos skilimą ar per didelį praskiedimą, dėl kurio gaunami klaidingai neigiami rezultatai; užteršimą, dėl kurio gaunami klaidingai teigiami rezultatai; arba teigiamą organizmų, esančių ne ant tampono, aptikimą ir aplinkos užteršimą.

HELIX|ELITE™  
MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics™  
OC SETS AND PANELS

- Neatidarykite folijos maišelio, kol nebūsate pasiruošę naudoti.
- Nors šis gaminytis buvo inaktyvuotas, nėra žinomo bandymo ar inaktyvavimo metodo, kuris galėtų užtikrinti, kad jis neperduos infekcijos. Su šiuo gaminiu reikia elgtis kaip su galimai biologiškai pavojingu. Naudokite tinkamas asmeninės apsaugos priemones. Nenaudokite pipetės burna. Tose vietose, kur tvarkomi mėginiai, nerūkykite, nevalgykite ir negerkite. Dezinfekuokite visus išsipylimus ir šalinkite visas medžiagas laikydamiesi nacionalinių ir vietinių taisyklių.
- Išsamesnės informacijos ieškokite saugos duomenų lape (SDL). SDL galima rasti „Microbiologics“ internetinėje svetainėje adresu [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) arba susisiekius su klientų aptarnavimo tarnyba adresu [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)
- Šiame produkte nėra jokių pavojingų medžiagų, išvardytų 1272/2008/EK.
- Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, praneškite „Microbiologics“ ir vietiniams reguliavimo pareigūnams, kur naudotojas ir (arba) pacientas gyvena.

## LAIKYMAS IR TINKAMUMO NAUDOTI PABAIGA



„Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)“ laikykite 2 °C–25 °C temperatūroje gamintojo pakuotėje iki nurodytos tinkamumo naudoti pabaigos datos. Atidarę folijos maišelį, nedelsdami sudrėkinkite ir naudokite. Sudrėkinto tampono stabilumas kambario temperatūroje (25 °C) yra 6 valandos.

„Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)“ negalima naudoti, jei:

- laikoma netinkamai
- yra per didelės šilumos arba drėgmės poveikio požymių
- baigėsi tinkamumo naudoti laikas
- pakuotė pažeista

## REIKALINGOS, TAČIAU NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Nukleino rūgščių ekstrakcijos rinkinys ir tyrimas
- Aptikimo prietaisai
- Drėkinimo buferinis tirpalas, pvz., mėginio reagento mėgintuvėlis, kaip reikalaujama atliekant tyrimą
- Pipetės, galinčios paimti 0,5–1000 µl tūrio
- Pipetės antgaliai be nukleazės, su aerosoliniu barjeru
- Sūkurinė maišyklė

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

### Paruošimas

1. Perskaitykite pakuotės lapelį, naudojimo instrukcijas arba laboratorijos protokola, kad atliktumėte taikomą analizę. Kai kuriuose instrumentuose ir bandymuose yra specialūs KK nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami QC sets and panels.
2. Atplėškite maišelį ties įpjova.
3. Iš maišelio išimkite tamponą ir apdorokite vadovaudamiesi toliau pateiktomis A arba B instrukcijomis. Skaitykite tyrimo gaminio pakuotės lapelį dėl rekomendacijų, kaip apdoroti KK mėginius ir pacientų mėginius.

### A. Tiesioginio inokuliacijos sausu arba sudrėkintu tamponu instrukcijos

4. Įkiškite tamponą taip, kaip nurodė tyrimo gamintojas. Žiūrėkite iliustruotas instrukcijas 6 puslapyje.
  - a. Jei protokole nurodyta tamponą perlaužti, įkiškite jį į prietaisą, šiek tiek atkelkite nuo prietaiso apačios ir perlaužkite arba nulaužkite tamponą į dešinę, stumdami tampono kotelį prie prietaiso angos. Lūžio vieta turi atitikti tyrimo prietaiso arba buteliuko dydį.
5. Apdorokite vadovaudamiesi tyrimo naudojimo instrukcijomis.

### B. Tampono įdėjimo į buteliuką / mėgintuvėlį su drėkinamuoju skysčiu / buferio tirpalu instrukcijos

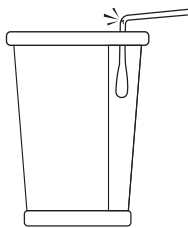
4. Įdėkite tamponą į buteliuką / mėgintuvėlį su skysčiu / buferiniu tirpalu, kaip rekomenduoja tyrimo gamintojas.
  - a. Jei nenaudojate bandymo gamintojo pateikto drėkinimo skysčio / buferinio tirpalo, žr. 2 lentelėje pateiktus mėginio tūrius, žinomus išorinius veiksnius ir interferuojančias medžiagas.
5. Perlaužkite tamponą atkeldami jį kelis milimetrus nuo flakono (mėgintuvėlio) dugno ir stumdami tampono kotelį į kraštą, kad jį perlaužtumėte.
6. Uždenkite buteliuką / mėgintuvėlį ir sukite 10 sekundžių arba tol, kol tamponas sušlaps.
7. Atliekamam tyrimui naudokite tinkamą tūrį ir mėginio apdorėjimui vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.
8. Pastaba: skiedimas gali būti atliekamas ir praskiesta medžiaga naudojama nedelsiant. Nerekomenduojama laikyti praskiestos medžiagos būsimam naudojimui.

2 lentelė. Mėginio tūris

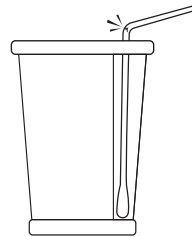
Drėkinimo skystis / buferinis tirpalas	Mažiausias drėkinimo tūris	Maišymo formatas / laikas	Žinomi išoriniai veiksniai ir interferuojančios medžiagos
Mėginio reagento mėgintuvėlis	5000 µl	Sukite 10 sekundžių	Netaikoma

## APRIBOJIMAI

- Laužant kontrolinį tamponą, jei jis paliekamas per trumpas bandymo prietaisui arba buteliukui / mėgintuvėliui, tamponas gali būti suglamžytas ir nepakankamai liestis su reagentais. Jei tamponas paliekamas per ilgai, tampono kotelis gali pakenkti bandymo prietaiso ar buteliuko vientisumui – nepavyks tinkamai uždaryti. **NEGALIMA** pjauti kotelio, nes gali atsirasti teršalų.



✘ Tamponas paliktas per trumpai **NENAUDOKITE.**



✘ Tamponas paliktas per ilgai. **NENAUDOKITE. NEPJAUKITE** kotelio reikiamame ilgyje. Pradėkite procesą iš naujo su nauju tamponu.

- Šis gaminytis – neanalizuota kontrolinė medžiaga. Jis gali būti netinkamas naudoti su visais rinkiniais ir procedūromis, nes ne visi instrumentai ir bandymai yra suderinami su daugiataksliais kontroliniais. Klientas yra atsakingas už šio produkto veikimo patikrinimą su pasirinktais prietaisais ir bandymu (-ais). Kaip trečiosios šalies kontrolės gamintojas, „Microbiologics“ suteikia kokybės kontrolę, kuri apima nepriklausomą, nešališką veikimo vertinimą naudojant bet kurį instrumentą ar metodą. Nors nesiekama pakeisti bandymo ir (arba) prietaiso tiekėjo pateiktų kontrolinių medžiagų, reikėtų apsvarstyti trečiųjų šalių kontrolines medžiagas.
- Kiekvienos analizės tikslinės koncentracijos yra būdingos „Microbiologic“ tyrimo metodui ir procedūroms. Šie organizmai yra nepažeisti, negyvybingi ir gali būti naudojami atliekant bet kokį PGR pagrįstą tyrimą ar bandymą. „Microbiologics“ garantuoja, kad kiekviena nukleorūgštis yra ir gali būti sustiprinta, tačiau negarantuoja specifinės analizės koncentracijos. Kiekviena laboratorija savo analizės sistemoje turi nustatyti priimtinių verčių intervalą pagal savo vidinės kokybės užtikrinimo procedūrą / programą. Nukleorūgščių reaktyvumas, kuris laikui bėgant gali kisti, priklauso nuo laboratorijos prietaisų, tyrimo metodo, procedūrų, kalibravimo ar techniko. „Microbiologic“ molekuliniai kontroliniai nėra kalibratoriai ir neturėtų būti naudojami tyrimo kalibravimui arba kaip absoliuti pamatinė medžiaga.

## MIKROBIOLOGINĖ BŪKLĖ

Šis gaminytis buvo paruoštas naudojant tinkamus inaktyvavimo metodus. Nors gaminytis buvo išbandytas dėl nekenksmingumo, rekomenduojamos universalios laboratorinės atsargumo priemonės, o medžiagos turi būti apdorojamos taip, lyg būtų gyvybingas mėginys.

## SIMBOLIŲ REIŠMĖS

	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Partijos kodas (serija)		Gamintojas
	Biologiniai pavojai		Neigiama kontrolė
	Katalogo numeris		Teigiama kontrolė
	Atsargiai		Kiekis
	CE žymė		Šveicarijos įgaliotasis atstovas
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Telefono numeris
	Pakanka <n> tyrimų		Temperatūros apribojimas
	Priemonė, skirta tyrimams šalia paciento		JK atitikties vertinimo žymė
	Nenaudoti pakartotinai		JK atsakingas asmuo
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas		Tinkamumo naudoti terminas
	Pavojus sveikatai		Vanduo; skystis
	Igaliotasis ES atstovas		

Taikomų simbolių ieškokite produktų etiketėse.

## PRANEŠIMAS PIRKĖJAMS

Įsigijęs šį gaminį pirkėjas gali jį naudoti moksliniams tyrimams ir kokybės kontrolei. Šiuo dokumentu nesuteikiami jokie bendrieji patentai ar kitos rūšies licencijos, išskyrus šią konkrečią naudojimo teisę. Jokios kitos teisės nėra tiesiogiai, netiesiogiai ar estoppel principu perduodamos jokiems kitiems patentams. Be to, perkant šį gaminį nesuteikiama jokių teisių perparduoti.

„Microbiologics“ logotipas yra registruotasis „Microbiologics, Inc.“ prekės ženklas.

## ŽINIATINKLIO SVETAINĖ

Apsilankykite mūsų žiniatinklio svetainėje [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), jei norite sužinoti naujausią techninę informaciją ir produktų prieinamumą.

## BIBLIOGRAFIJA

- 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

## PAGALBA



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 JAV  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Klientų aptarnavimas

Tel.: +1.320.253.7400  
Nemokamas numeris JAV: +1.800.599.2847  
El. paštas: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Techninė pagalba

Tel.: +1.320.229.7045  
Nemokamas numeris JAV: +1.866.286.6691  
El. paštas: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, Francija  
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22  
Faks.: +33 (0)4 76 17 19 82  
El. paštas: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Šveicarija

Papildomų šio gaminio pakuotės lapelio kopijų galima gauti internete [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) arba nusiuntus laišką adresu [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## ILIUSTRUOTOS INSTRUKCIJOS

Kiekvieną rinkinį sudaro 5 atskirai supakuoti liofilizuoti teigiamos kontrolės tamponai ir 6 atskirai supakuotos liofilizuotos neigiamos kontrolės tamponai.

**1** **Paruošimas**



Perskaitykite pakuotės lapelį, naudojimo instrukcijas arba laboratorijos protokolą taikomam tyrimui. Kai kuriuose instrumentuose ir bandymuose yra specialūs KK nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami QC sets and panels.

**2**



Atplėškite maišelį ties įpjova.

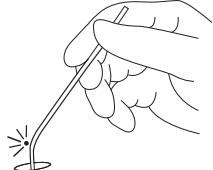
**3**



Išimkite tamponą iš maišelio ir toliau apdorokite naudodami instrukcijas A arba B. Žiūrėkite tyrimo gaminio pakuotės lapelį dėl patarimų, kaip apdoroti KK mėginius ir pacientų mėginius.

### A. Tiesioginio skiepijimo sausu arba iš anksto sudrėkintu tamponu instrukcijos

**4**



Įdėkite tamponą, kaip nurodė tyrimo gamintojas.

Jei protokole nurodyta nulaužti tampono kotelį, įkiškite tamponą į prietaisą, šiek tiek pakelkite tamponą aukščiau nuo prietaiso dugno ir nulaužkite / užfiksuokite tamponą dešinėje, stumdami tampono kotelį prie prietaiso angos. Lūžio vieta turi atitikti tyrimo prietaiso arba buteliuko dydį.

**5**

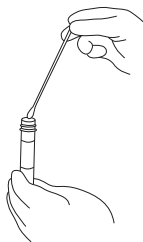
Apdorokite vadovaudamiesi tyrimo naudojimo instrukcijomis.

## B. Nurodymai, kaip įkišti tamponą į flakoną (mėgintuvėlį) su drėkinamuoju skysčiu / buferiniu tirpalu

4

Įdėkite tamponą į analizės gamintojo rekomenduojamą flakoną arba mėgintuvėlį su drėkinamuoju skysčiu arba buferiniu tirpalu.

Jei nenaudojamas analizės gamintojo pateiktas drėkinamasis skystis arba buferinis tirpalas, mėginio tūris ir žinomi egzogeniniai veiksniai bei trukdančios medžiagos pateikiami 2 lentelėje.



5

Pakelkite tamponą kelis milimetrus nuo buteliuko / mėgintuvėlio dugno ir nulaužkite kotelį stumdami jį prie krašto.

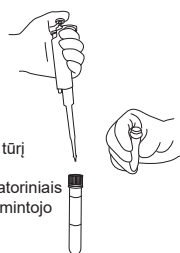


6



Flakoną (mėgintuvėlį) vėl užsukite ir sukite 10 sekundžių arba tol, kol tamponas bus sudrėkintas.

7



Atliekamam tyrimui naudokite reikiamą tūrį ir mėginiui apdoroti vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.

8

Pastaba: skiedimus galima atlikti ir naudoti iš karto. Nerekomenduojama laikyti praskiestos medžiagos būsimum naudojimui.

## PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Leidimų istorija		
Peržiūra	Data	Pakeitimų aprašymas
A	2024-06-21	Pradinis išleidimas į IVDR
B	2025-08	Pridėtas skyrius „Bibliografija“, atnaujintas „MediMark®“ adresas ir EB atstovo simbolis pakeistas ES atstovo simboliu.

