

# KÄYTTÖOHJEET



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

### KÄYTTÖTARKOITUS

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) on tarkoitettu käytettäväksi elinkyvyyttömänä, ulkoisena, positiivisena ja negatiivisena kontrollimateriaalina arvioitaessa taulukossa 1 mainitut analyytit havaitsevien nukleiinihappomonistustestimenettelyiden (NAAT-menettelyiden) suorituskykyä. Tällä tuotteella ei ole laadullista tai määrällistä vertailuarvoa. Tämä kontrollimateriaali on automatisoimaton, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi seulontaan, seurantaan tai diagnosiin. Tätä kontrollia ei ole tarkoitettu millekään tietylle potilasryhmälle tai näytteelle.

### YHTEENVETO JA PERIAATTEET

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) voidaan käyttää taulukossa 1 mainittuja analyyttejä sisältävien molekyyli-testianalyysien uutto-, monistus- ja havaitsemisprosessin seurantaan. Rutiininomainen laadunvalvonta mahdollistaa testien vaihteluiden, testisarjojen eräkohtaisen suorituskyvyn ja käyttäjän toiminnan seurannan ja auttaa tunnistamaan satunnaiset tai systeemiset virheet.

### KOOSTUMUS

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) koostuu 6 yksittäispakatusta lyofilisoidusta positiivisesta kontrollinäytetikusta ja 6 yksittäispakatusta lyofilisoidusta negatiivisesta kontrollinäytetikusta. Taulukossa 1 mainitut analyytit on inaktivoitu lämpökäsittämällä.

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) lyofilisoidaan PCR-yhteensopivassa matriisissa. Organismit valmistellaan puskuriliuokseen, jossa on kasvi- ja eläinperäisiä materiaaleja sekä säilöntä- ja stabilointiaineita. Liuos lyofilisoidaan käyttövalmiiksi näytetikuksi.

Taulukko 1: Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) sisältö

Analyytit*
<b>Positiivinen kontrolli</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>Negatiivinen kontrolli</b>
<i>Escherichia coli</i>

\*Kaikkia analyyttejä lisätään tavoitepitoisuuteen  $10^3$ – $10^5$  kopiota näytetikua kohti. Nämä ovat syöttöpitoisuuksia, eivätkä ne edusta hyödynnettävissä olevia pitoisuuksia tai odotettuja arvoja.


### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain in vitro -diagnostiikkaan.
- Vain ammattikäyttöön. Analyysin käyttöön koulutetun henkilöstön käyttöön.
- Inaktivoituiden lyofilisoidut näytetikut ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Ei saa jäädä uudelleen käyttöä varten nesteytyksen jälkeen. Jos inaktivoituja lyofilisoituja näytetikkuja käytetään uudelleen, ne eivät välttämättä toimi odotetulla tavalla ja seurauksena voi olla muun muassa materiaalin hajoaminen tai liiallinen laimennus, joka johtaa virheellisiin negatiivisiin tuloksiin; kontaminaatio, joka johtaa väärin positiivisiin tuloksiin tai sellaisten organismien positiiviseen havaitsemiseen, joita ei ole näytetikussa; tai ympäristön saastuminen.



- Foliopussia ei saa avata ennen käyttöhetkeä.
- Vaikka tuote on inaktivoitu, ei ole tunnettua testi- tai inaktivointimenetelmää, jolla voitaisiin varmistaa, ettei se levitä infektioita. Tuotetta on käsiteltävä mahdollisesti biologisesti vaarallisena. Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia. Ei saa pipetoida suulla. Alueilla, joilla näytteitä käsitellään, ei saa tupakoida, syödä tai juoda. Desinfioi kaikki roiskeet, ja hävitä kaikki materiaalit kansallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.
- Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta (SDS). Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla Microbiologics-verkkosivustolta osoitteesta [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) tai ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun sähköpostitse: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).
- Tämä tuote ei sisällä säännöksessä 1272/2008/EY lueteltuja vaarallisia aineita.
- Ilmoita kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista Microbiologicsille ja sen alueen paikallisille sääntelyviranomaisille, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

## VARASTOINTI JA VANHENTUMINEN

 Säilytä Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) alkuperäispakkauksessa ja 2–25 °C:n lämpötilassa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Kun foliopussi on avattu, tuote on nesteytettävä ja käytettävä välittömästi. Nesteytetyn näytetikon käytönaikainen stabiilisuus huoneenlämmössä (25 °C) on 6 tuntia.

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) ei tule käyttää, jos

- sitä säilytetään väärin.
- on näyttöä sen liiallisesta altistumisesta kuumuudelle tai kosteudelle.
- viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- pakkaus on vaurioitunut.

## TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA

- nukleiinihapon uuttosarja ja analyysi
- havaitsemisvälineet
- rehydraatiopuskuri, kuten näyttereagenssiputki, suoritettavan analyysin vaatimusten mukaisesti
- pipetit, joilla voidaan annostella 0,5 – 1 000 µl
- nukleaaasittomat, aerosoleilta suojaavat pipetinkärjet
- vorteksi

## KÄYTTÖOHJEET

### Valmistelu

1. Lue kyseessä olevan analyysin pakkausseloste, käyttöohjeet tai laboratorioprotokolla. Joillakin välineillä ja analyyseillä on erityisiä laadunvalvonta-asetuksia. Tällaisissa tapauksissa voi olla tarpeen käyttää erityisasetusta laadunvalvontasarjoja ja -paneeleja käytettäessä.
2. Repäise pussi auki loven kohdalta.
3. Poista näytetikku pussista, ja käsittele sitä edelleen alla annettujen ohjeiden A tai B mukaisesti. Katso analyysin tuoteselosteesta ohjeet laadunvalvontanäytteiden ja potilasnäytteiden käsittelyyn.

### A. Ohjeet suoraan inokulaatioon kuivalla tai esikostutetulla näytetikulla

4. Aseta näytetikku analyysin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Katso kuvitetut ohjeet sivulta 6.
  - a. Jos protokolla kehottaa katkaisemaan näytetikon, työnnä tikku laitteeseen, nosta sitä hieman ylöspäin laitteen pohjasta ja katkaise näytetikku oikealle päin painamalla sen vartta laitteen aukkoa vasten. Murtumiskohta on valittava testilaitteen tai pullon koon mukaisesti.
5. Käsittele analyysin käyttöohjeiden mukaisesti.

### B. Ohjeet näytetikon asettamiseen pulloon/putkeen, jossa on hydraationestettä/puskuria

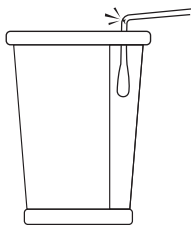
4. Aseta näytetikku pulloon/putkeen, jossa on analyysin valmistajan suosittelemaa hydraationestettä/puskuria.
  - a. Jos mukana toimitettua analyysin valmistajan hydraationestettä/puskuria ei käytetä, katso näytemäärät sekä tunnetut ulkosyntyiset tekijät ja häiritsevät aineet alla olevasta taulukosta 2.
5. Katkaise näytetikku nostamalla sitä muutama millimetri pullon/putken pohjasta ja painamalla sen vartta reunaa vasten, kunnes se katkeaa.
6. Sulje pullo/putki uudelleen, ja vorteksoi 10 sekunnin ajan tai kunnes näytetikku on nesteytetty.
7. Käytä suoritettavalle analyysille sopivaa määrää, ja noudata näytteen käsittelyä koskevia laboratorioprotokollia tai valmistajan ohjeita.
8. Huomautus: Laimennokset voidaan suorittaa ja käyttää välittömästi. Laimennettujen materiaalien säilyttämistä myöhempää käyttöä varten ei suositella.

Taulukko 2: Näytemäärät

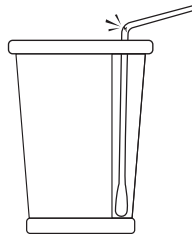
Hydraationeste/puskuri	Nesteytyksen vähimmäismäärä	Sekoitustapa/-aika	Tunnetut ulkosyntyiset tekijät ja häiritsevät aineet
Näytoreagenssiputki	5 000 µl	Vorteksointi 10 sekunnin ajan	—

## RAJOITUKSET

- Jos kontrollinäytetikku on katkaisemisen jälkeen liian lyhyt testilaitteelle tai pullolle/putkelle, näytetikku voi heilua eikä se saata päästä riittävään kontaktiin reagenssien kanssa. Jos näytetikku on liian pitkä, sen varsi voi vaarantaa testilaitteen tai pullon eheyden estämällä asianmukaisen sulkemisen. Vartta EI SAA leikata, sillä tästä voi seurata kontaminaatio.



✘ Näytetikku jäi liian lyhyeksi. ÄLÄ käytä.



✘ Näytetikku jäi liian pitkäksi. ÄLÄ käytä. ÄLÄ leikkaa vartta oikean pituiseksi. Aloita prosessi alusta uudella näytetikulla.

- Tämä tuote on analysoimaton kontrollimateriaali. Se ei välttämättä sovellu käytettäväksi kaikkien sarjojen ja menettelyiden kanssa, koska kaikki välineet ja analyysit eivät ole yhteensopivia usean kohteen kontrollien kanssa. Asiakas on vastuussa tämän tuotteen suorituskyvyn todentamisesta valitsemillaan välineillä ja analyyseillä. Kolmannen osapuolen kontrollivalmistajana Microbiologics tarjoaa laadunvalvontaa, joka antaa riippumattoman ja puolueettoman arvion suorituskyvystä millä tahansa välineellä tai menetelmällä. Vaikka kolmannen osapuolen kontrollimateriaaleja ei ole tarkoitettu korvaamaan analyysin/välineen toimittajan kontrollimateriaaleja, niitä tulee harkita.
- Microbiologicsin analyysimenetelmillä ja -menettelyillä on erityiset analyyttien tavoitepitoisuudet. Nämä organismit ovat ehjiä ja elinkyvyyttömiä, ja niitä voidaan käyttää minkä tahansa PCR-pohjaisen testin tai analyysin kanssa. Microbiologics takaa, että jokainen nukleiinihappo on läsnä ja voidaan monistaa, mutta se ei takaa tiettyjä analyyttipitoisuuksia. Kunkin laboratorion on määritettävä oma hyväksyttävien arvojen alueensa analyysijärjestelmästänsä sisäisen laadunvarmistusmenettelynsä/-ohjelmansa mukaisesti. Nukleiinihapon reaktiivisuus, joka voi vaihdella ajan myötä, riippuu laboratorion välineistä, analyysimenetelmästä, menettelyistä, kalibroinnista ja teknikosta. Microbiologicsin molekyylikontrollit eivät ole kalibraattoreita, eikä niitä tule käyttää analyysien kalibrointiin tai absoluuttisena vertailumateriaalina.

## MIKROBIOLOGINEN TILA

Tämä tuote on valmistettu sopivilla inaktivointimenetelmillä. Vaikka tuotteen vaarattomuus on testattu, suositellaan yleisten laboratoriovarotoimien noudattamista ja materiaalia tulee käsitellä ikään kuin se olisi elinkelpoinen näyte.

## SYMBOLISANASTO

	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Eräkoodi (erä)		Valmistaja
	Biologiset riskit		Negatiivinen kontrolli
	Luettelonumero		Positiivinen kontrolli
	Huomio		Määrä
	CE-merkintä		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Tutustu käyttöohjeisiin tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin		Puhelinnumero
	Riittää <n> testille		Lämpötilaraja
	Vieritestausväline		Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuusmerkintä
	Älä käytä uudelleen		Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin		Viimeinen käyttöpäivä
	Terveysriski		Vesi, neste
	EU:n valtuutettu edustaja		

*Katso soveltuvat symbolit tuotemerkinnoistä.*

## ILMOITUS OSTAJILLE

Tämän tuotteen ostaja saa käyttää sitä tutkimukseen ja laadunvalvontaan. Ostajan käyttöoikeuden lisäksi ei myönnetä mitään yleisiä patenteja tai muita lisenssejä. Mitään oikeuksia muihin patenteihin ei luovuteta nimenomaisesti, implisiittisesti tai estoppel-periaatteen mukaisesti. Tämän tuotteen osto ei myöskään anna oikeutta sen jälleenmyyntiin.

Microbiologics-logo on Microbiologics, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

## VERKKOSIVUSTO

Katso ajantasaiset tekniset tiedot ja tuotteiden saatavuus verkkosivustoltamme osoitteesta [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

## LÄHDELUETTELO

- 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

## APU



### Microbiologics, Inc.

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

### Asiakaspalvelu

Puh: +1 320 253 7400  
Yhdysvallat, maksuton: +1 800 599 2847  
Sähköposti: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Tekninen tuki

Puh: +1 320 229 7045  
Yhdysvallat, maksuton: +1 866 286 6691  
Sähköposti: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, Ranska  
Puh: +33 (0)4 76 86 43 22  
Faksi: +33 (0)4 76 17 19 82  
Sähköposti: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Sveitsi

Tämän tuoteselosteen lisäkopioita on saatavilla osoitteesta [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## KUVITETUT OHJEET

Kukin sarja koostuu 6 yksittäispakatusta lyofilisoidusta positiivisesta kontrollinäytetikusta ja 6 yksittäispakatusta lyofilisoidusta negatiivisesta kontrollinäytetikusta.

**1** Valmistelu



Lue kyseessä olevan analyysin pakkausseloste, käyttöohjeet tai laboratorioprotokolla. Joillakin välineillä ja analyyseillä on erityisiä laadunvalvonta-asetuksia. Tällaisissa tapauksissa voi olla tarpeen käyttää erityisasetusta laadunvalvontasarjoja ja -paneeleja käytettäessä.

**2**



Repäise pussi auki loven kohdalta.

**3**



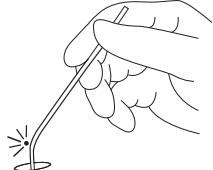
Ota näytetikku pussista, ja jatka käsittelyä ohjeiden A tai B mukaisesti. Katso analyysin tuoteselosteesta ohjeet laadunvalvontanäytteiden ja potilasnäytteiden käsittelyyn.

### A: Ohjeet suoraan inkulaatioon kuivalla tai esikostutetulla näytetikulla

**4**

Aseta näytetikku analyysin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Jos protokolla kehottaa rikkomaan näytetikun, työnnä tikku laitteeseen, nosta sitä hieman ylöspäin laitteen pohjasta ja riko/katkaise näytetikku oikealle päin painamalla sen vartta laitteen aukkoa vasten. Murtumiskohta on valittava testilaitteen tai pullon koon mukaisesti.



**5**

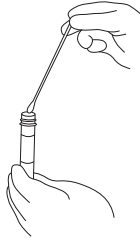
Käsittele analyysin käyttöohjeiden mukaisesti.

## B. Ohjeet näytetikkun asettamiseen pulloon/putkeen, jossa on hydraationestettä/puskuria

4

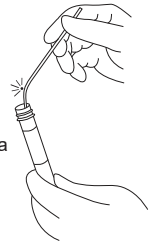
Aseta näytetikku pulloon/putkeen, jossa on analyysin valmistajan suosittelemaa hydraationestettä/puskuria.

Jos mukana toimitettua analyysin valmistajan hydraationestettä/puskuria ei käytetä, katso näytemäärät sekä tunnetut ulkosyntyiset tekijät ja häiritsevät aineet taulukosta 2.



5

Katkaise näytetikku nostamalla sitä muutama millimetri pullon/putken pohjasta ja painamalla sen vartta reunaa vasten, kunnes se katkeaa.

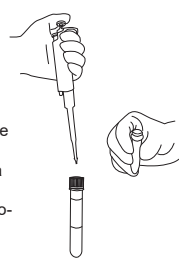


6



Sulje pullo/putki uudelleen, ja vorteksoi 10 sekunnin ajan tai kunnes näytetikku on nesteytetty.

7



Käytä suoritettavalle analyysille sopivaa määrää, ja noudata näytteen käsittelyä koskevia laboratorio-protokollia tai valmistajan ohjeita.

8

Huomautus: Laimennokset voidaan suorittaa ja käyttää välittömästi. Laimennettujen materiaalien säilyttämistä myöhempää käyttöä varten ei suositella.

## VERSIONHISTORIA

Julkaisuhistoria		
Versio	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
A	2024-06-21	Ensimmäinen IVDR:n mukainen julkaisu
B	2025-08	Lisätty Lähdeluettelo-osio, päivitetty MediMark®in osoite ja korvattu EC rep (EY-edustaja) -symboli EU Rep (EU-edustaja) -symbolilla.

