

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



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

RENDELTETÉS

A Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) eszköz a rendeltetéséből adódóan nem életképes, külső, pozitív kontrollanyagokként használható az 1. táblázatban szereplő analitokat kimutató nukleinsav-amplifikációs vizsgálati (NAAT) eljárások teljesítményének értékelésére. A termékhez nem tartozik hozzárendelt minőségi vagy mennyiségi érték. A tárgyalt kontrollanyag nem automatizált, és a rendeltetése szerint nem használható szűrésre, monitorozásra vagy diagnosztizálásra. A tárgyalt kontrollnak a rendeltetéséből adódóan nem valamely konkrét betegpopuláció vagy minta a célja.

ÖSSZEZÉS ÉS ALAPELVEK

A Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) eszköz az 1. táblázatban szereplő analitokat tartalmazó molekuláristeszt-vizsgálatok extrakciós, amplifikációs és kimutatási folyamatának megfigyelése céljából használható. A minőségellenőrzések rutinszerű használatával figyelemmel kísérhető a teszt változása, a tesztkészlet tételenkénti teljesítőképessége, a kezelő teljesítménye, és megkönnyíthető a véletlenszerű vagy rendszerszintű hibák azonosítása.

ÖSSZETÉTEL

A Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) eszköz 6 db egyedileg csomagolt, liofilizált, pozitív kontrollként használható tamponált pálcát és 6 db egyedileg csomagolt, liofilizált, negatív kontrollként használható tamponált pálcát tartalmaz. Az 1. táblázatban szereplő analitok hőkezelésekkel inaktiváltak.

A Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) eszköz liofilizálása PCR-kompatibilis mátrixban történik. Az organizmusokat növényi és állati eredetű anyagokat, tartósítószerkeket és stabilizátorokat tartalmazó pufferoldatban készítik elő. Az oldatot felhasználásra kész pálcába liofilizálják.

1. táblázat: A Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) tartalma

Analitok*
Pozitív kontroll
<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)
Negatív kontroll
<i>Escherichia coli</i>

*Az eszközhöz az összes analit hozzáadása 10^9 és 10^5 kópia/pellet közötti célkoncentrációban történik. Ezek bemeneti koncentrációk, és nem reprezentatívak a visszanyerhető koncentrációk vagy a várható értékek tekintetében.


FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális felhasználásra. A terméket az adott vizsgálat használatára kiképzett személyzet használhatja.



- Az inaktivált liofilizált pálcák kizárólag egyszer használatosak. Hidratálás után tilos lefagyasztani újrafelhasználás céljából. Újrafelhasználás esetén előfordulhat, hogy az inaktivált liofilizált pálcák nem a várt módon működnek, korlátozás nélkül ideértve a következőket: az anyag álnegatív eredményeket eredményező lebomlása vagy túlhígítása, álpozitív eredményeket eredményező szennyeződés, a pálcán nem szereplő organizmusok pozitív kimutatása, valamint a környezeti szennyezés.
- A fóliatasakat tilos felbontani, amíg nem állnak készen a felhasználására.
- Bár a tárgyalat termék inaktivált, nincs olyan ismert teszt vagy inaktiválási módszer, amellyel biztosítható lenne, hogy nem terjeszt fertőzést. A terméket potenciális biológiai veszélyforrásként kell kezelni. Megfelelő egyéni védőfelszerelést kell viselni. Szájjal tilos pipettázni. Tilos dohányozni, étkezni vagy inni olyan területeken, ahol mintákat kezelnek. Bármilyen esetleg kiömlött anyagot fertőtleníteni kell, és minden anyagot a nemzeti és helyi szabályzatok szerint kell ártalmatlanítani.
- A részletesebb információkat a biztonsági adatlapban (SDS) kell ellenőrizni. A biztonsági adatlap megtalálható a Microbiologics weboldalán a www.microbiologics.com címen, vagy forduljon az ügyfélszolgálathoz e-mail-ben az info@microbiologics.com címen.
- A tárgyalat termék nem tartalmaz az 1272/2008/EK rendeletben felsorolt semmilyen veszélyes anyagot.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt be kell jelenteni a Microbiologics vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti illetékes szakhatóságnak.

TÁROLÁS ÉS LEJÁRATI IDŐ

 25°C
2°C A Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) 2 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten, az eredeti csomagolásban, a feltüntetett lejáratási időig tárolható. A fóliatasak felbontása után azonnal rehidratálni kell, és fel kell használni. A rehidratált pálcák használat közbeni stabilitása szobahőmérsékleten (25 °C) 6 óra.

A Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) nem használható, ha:

- nem megfelelően történt a tárolása;
- túlzott hő- vagy nedvességhatásra utaló jelek esetén;
- elmúlt a lejáratási dátum;
- a csomagolás sérült.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Nukleinsav-extrakciós készlet és vizsgálat
- A kimutatáshoz szükséges műszerek
- Rehidratációs puffer, például mintareagenst tartalmazó kémcső, az elvégezni kívánt vizsgálathoz szükség szerint
- 0,5–1000 µl térfogat adagolására képes pipetták
- Nukleázmentes, aeroszolszűrős pipettahegyek
- Kémcsőrázó

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Előkészítés

1. Olvassa el a használni kívánt vizsgálat csomagolásában elhelyezett tájékoztatót, a használati utasítását vagy a kapcsolódó laboratóriumi protokollt. Egyes műszerekhez és vizsgálatokhoz speciális minőségellenőrzési beállítások tartoznak. Ilyen esetekben a speciális beállításra lehet szükség a QC sets and panels minőségellenőrző készletek és panelek használatakor.
2. Tépje fel a tasakot a bevágásnál.
3. Vegye ki a pálcát a tasakból, és végezze el a további feldolgozását az alábbi A vagy B utasítások szerint. A minőségellenőrzési minták és a páciensektől vett minták feldolgozására vonatkozó útmutatásért olvassa el a vizsgálathoz mellékelt terméktájékoztatót.

A. Száraz vagy előnedvesített pálcával történő közvetlen beoltásra vonatkozó utasítások

4. Helyezze be a pálcát a vizsgálat gyártójának utasításai szerint. Lásd az illusztrált utasításokat a 6. oldalon.
 - a. Ha a protokoll a pálcák eltérését írja elő, helyezze a pálcát az eszközbe, emelje fel kissé az eszköz aljáról, és a pálcák szárát az eszköz nyílásának nyomva és jobbra mozgatva törje vagy pattintsa el a pálcát. A töréspontot a tesztelőkészülék vagy az ampulla méretének megfelelően kell megválasztani.
5. Végezze el az feldolgozást a vizsgálat használati utasítását betartva.

B. A pálca hidratálófolyadékot vagy puffert tartalmazó ampullába vagy kémcsőbe helyezésére vonatkozó utasítások

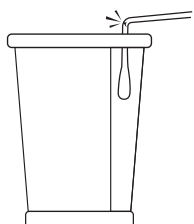
- Helyezze a pálcát a vizsgálat gyártója által ajánlott hidratálófolyadékot vagy puffert tartalmazó ampullába vagy kémcsőbe.
 - Ha nem a vizsgálat gyártójától származó, mellékelt hidratálófolyadékot vagy puffert használja, kérjük, hogy az alábbi 2. táblázatban ellenőrizze a minta térfogatát, valamint az ismert külső tényezőket és zavaró anyagokat.
- Törje el a pálcát úgy, hogy az ampulla vagy a kémcső aljáról néhány milliméterre felemeli, és eltéréshez a pálca szarát a peremhez nyomja.
- Helyezze vissza a kupakot az ampullára vagy a kémcsőre, majd kémcsőrázó használatával keverje 10 másodpercig vagy amíg a pálca hidratálódik.
- Az elvégzendő vizsgálatnak megfelelő térfogatot használjon, és kövesse a laboratóriumi protokollokat vagy a minta feldolgozására vonatkozó gyártói utasításokat.
- Megjegyzés: A hígítás azonnal elvégezhető, és az oldat azonnal felhasználható. A hígított anyagot későbbi felhasználás céljából nem ajánlott tárolni.

2. táblázat: Minta térfogata

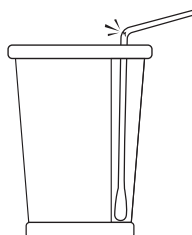
Hidratálófolyadék vagy puffer	Minimális hidratációs térfogat	Keverés típusa/ideje	Ismert külső tényezők és zavaró anyagok
Mintareagenst tartalmazó kémcső	5000 µl	Kémcsőrázóval 10 másodpercig	Nem értelmezhető

KORLÁTOZÁSOK

- Ha a kontrollpálca eltérésekor az túl rövid marad a vizsgálati eszközhöz vagy az ampullához/kémcsőhöz, előfordulhat, hogy a pálca elmozdul, és nem érintkezik megfelelően a reagensekkel. Ha a pálca túl hosszú marad, a pálca szára veszélyeztetheti a vizsgálati eszköz vagy az ampulla integritását, mert megakadályozhatja a megfelelő zárást. A pálca szarát TILOS elvágni, mivel szennyeződés következhet be.



✘ A pálca túl rövid marad TILOS használni.




























✘ A pálca túl hosszú lett hagyva. TILOS használni. A szarát TILOS hosszúvá vágni. Kezdje újra a műveletet egy új pálcával.

- A tárgyalat termék nem vizsgált kontrollanyag. Előfordulhat, hogy nem alkalmas a használatra az összes készlettel és eljárással, mivel nem minden eszköz és vizsgálat kompatibilis a többféle vizsgálni kívánt anyagot kimutató ún. multi-target ellenőrzésekkel. Az ügyfél felelőssége ellenőrizni a termék teljesítőképességét az általa kiválasztott műszerekkel és vizsgálatokkal (vizsgálatokkal). A Microbiologics külső fél kontrollgyártóként olyan minőségellenőrzéseket biztosít, amelyek bármilyen műszerrel vagy módszerrel a teljesítőképesség független, elfogulatlan értékelését nyújtják. Bár a rendeltetésükből adódóan nem céljuk a vizsgálat vagy a műszer szállítója által biztosított kontrollanyagok helyettesítése, érdemes mérlegelni a külső féltől származó kontrollanyagok használatát.
- Az egyes analitikus célkoncentrációi a Microbiologics vizsgálati módszerére és eljárásaira jellemzőek. Ezek az organizmusok nincsenek roncsolva, nem életképesek, és bármely PCR-alapú teszttel vagy vizsgálatokkal felhasználhatók. A Microbiologics garantálja mindegyik nukleinsav jelenlétét és amplifikálhatóságát, de nem garantálja a specifikus analitikus koncentrációkat. Minden laboratóriumnak a saját belső minőségbiztosítási eljárásrendje vagy programja szerint kell megállapítania az elfogadható értékek tartományát a saját vizsgálati rendszerében. A nukleinsav reaktivitása, amely idővel változhat, a laboratórium műszereitől, vizsgálati módszerétől, eljárásaitól, a kalibrálástól vagy technikájától függ. A Microbiologics molekuláris kontrolljai nem kalibrátorok, és nem használhatók vizsgálat kalibrálására vagy abszolút referenciaanyagként.

MIKROBIOLÓGIAI ÁLLAPOT

A termék előállítására megfelelő inaktiválási módszerek felhasználásával történt. Bár a termék ártalmatlansága vizsgálatokkal tesztelt, ajánlott általános laboratóriumi óvintézkedéseket alkalmazni, és az anyagot úgy kell kezelni, mintha életképes minta lenne.

JELMAGYARÁZAT

	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Gyártásítétel-kód (tétel)		Gyártó
	Biológiai kockázatok		Negatív kontroll
	Katalógusszám		Pozitív kontroll
	Figyelem!		Mennyiség
	CE-jelölés		Svájci meghatalmazott képviselő
	Olvassa el a használati utasítást, vagy ellenőrizze az elektronikus használati utasítást		Telefonszám
	<n> db teszthez elegendő anyagot tartalmaz		Hőmérséklet-korlátozás
	Betegközeli vizsgálatra szolgáló eszköz		Az Egyesült Királyság UKCA-jelölése
	Újrafelhasználása tilos		Felelős személy az Egyesült Királyságban
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült; ellenőrizni kell a használati utasítást		Szavatosság lejárata
	Egészségügyi veszély		Víz; folyadék
	EU meghatalmazott képviselő		

A vonatkozó szimbólumokat a termékdokumentációban kell ellenőrizni.

KÖZLEMÉNY VÁSÁRLÓK SZÁMÁRA

A termék megvásárlása kutatási és minőségellenőrzési feladatok elvégzését teszi lehetővé a vásárló számára. A vásárlásból eredő, említett konkrét használati jogon kívül nem biztosítunk semmilyen általános szabadalmat vagy egyéb licencet. A vásárló kimondottan, sem pedig hallgatólagosan, sem az estoppel elv alapján nem kap jogokat semmilyen egyéb szabadalom vonatkozásában. Továbbá, a termék megvásárlásával semmilyen viszonteladási jogot nem biztosítunk.

A Microbiologics logó a Microbiologics, Inc. bejegyzett védjegye.

WEBOLDAL

Az aktuális műszaki információkért és a termékek rendelkezéséért látogasson el a www.microbiologics.com weboldalra.

IRODALOMJEGYZÉK

- 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

TÁMOGATÁS



Microbiologics, Inc.

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

Ügyfélszolgálat

Tel.: +1.320.253.7400
Az USA-ban díjmentesen hívható:
+1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Műszaki támogatás

Tel.: +1.320.229.7045
Az USA-ban díjmentesen hívható:
+1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

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



International Associates Limited

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



Decomplix AG


Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Svájc

A jelen terméktájékoztató további példányainak igényléséhez látogasson el a www.microbiologics.com honlapra, vagy írjon az info@microbiologics.com e-mail-címre

ILLUSZTRÁLT UTASÍTÁSOK


Mindegyik készlet 6 db egyedileg csomagolt, liofilizált, pozitív kontrollként használható tamponált pálcát és 6 db egyedileg csomagolt, liofilizált, negatív kontrollként használható tamponált pálcát tartalmaz.

1 **Előkészítés**



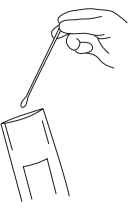
Olvassa el a használni kívánt vizsgálat csomagolásában elhelyezett tájékoztatót, a használati utasítását vagy a kapcsolódó laboratóriumi protokollt. Egyes műszerekhez és vizsgálatokhoz speciális minőségellenőrzési beállítások tartoznak. Ilyen esetekben a speciális beállításra lehet szükség a QC sets and panels minőségellenőrző készletek és panelek használatakor.

2



Tépje fel a tasakot a bevágásnál.

3



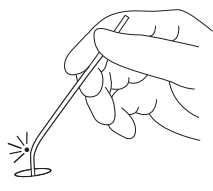
Vegye ki a pálcát a tasakból, és végezze el a további feldolgozását az alábbi A vagy B utasítások szerint. A minőségellenőrzési minták és a páciensektől vett minták feldolgozására vonatkozó útmutatásért olvassa el a vizsgálatához mellékelt terméktájékoztatót.

A. Száraz vagy előnedvesített pálcával történő közvetlen beoltásra vonatkozó utasítások

4

Helyezze be a pálcát a vizsgálat gyártójának utasításai szerint.

Ha a protokoll a pálcát eltörését írja elő, helyezze a pálcát az eszközbe, emelje fel kissé az eszköz aljáról, és a pálcát szárít az eszköz nyílásának nyomva és jobbra mozgatva törje vagy pattintsa el a pálcát. A töréspontot a tesztelőkészülék vagy az ampulla méretének megfelelően kell megválasztani.



5

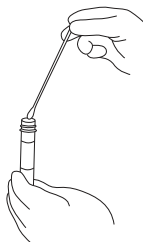
Végezze el az feldolgozást a vizsgálat használati utasítását betartva.

B. A pálcát hidratálófolyadékot vagy puffert tartalmazó ampullába vagy kémcsőbe helyezésére vonatkozó utasítások

4

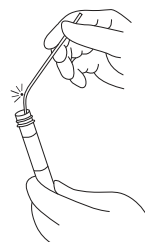
Helyezze a pálcát a vizsgálat gyártója által ajánlott hidratálófolyadékot vagy puffert tartalmazó ampullába vagy kémcsőbe.

Ha nem a vizsgálat gyártójától származó, mellékelt hidratálófolyadékot vagy puffert használja, kérjük, hogy a 2. táblázatban ellenőrizze a minta térfogatát, valamint az ismert külső tényezőket és zavaró anyagokat.



5

Törje el a pálcát úgy, hogy az ampulla vagy a kémcső aljáról néhány milliméterre felemeli, és eltöréshez a pálcá szárát a peremhez nyomja.

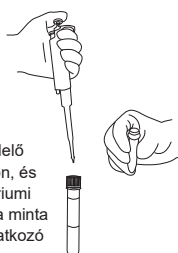


6



Helyezze vissza a kupakot az ampullára vagy a kémcsőre, majd kémcsórázó használatával keverje 10 másodpercig vagy amíg a pálcá hidratálódik.

7



Az elvégzendő vizsgálatnak megfelelő térfogatot használjon, és kövesse a laboratóriumi protokollokat vagy a minta feldolgozására vonatkozó gyártói utasításokat.

8

Megjegyzés: A hígítás azonnal elvégezhető, és az oldat azonnal felhasználható. A hígított anyagot későbbi felhasználás céljából nem ajánlott tárolni.

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

Kiadvány előzményei		
Verzió	Dátum	Változás leírása
A	2024-06-21	Első kiadás az IVDR rendelet szerint
B	2025-08	Irodalomjegyzék hozzáadása, MediMark® címének frissítése és a Képviselő az EK-ben szimbólum felváltása a Képviselő az EU-ban szimbólummal.

