

UPUTE ZA UPORABU



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

NAMJENA

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) namijenjen je za uporabu kao nevjabilni, vanjski, pozitivni i negativni kontrolni materijal za procjenu radnog učinka postupaka testiranja amplifikacije nukleinske kiseline (engl. nucleic acid amplification testing, NAAT) koji otkrivaju analite iz Tablice 1. Ovaj proizvod nema kvalitativnu ili kvantitativnu dodijeljenu vrijednost. Ovaj kontrolni materijal nije automatiziran i nije predviđen za uporabu pri probiru, praćenju ili dijagnozi. Ova kontrola nije namijenjena za specifičnu populaciju pacijenata ili ispitak.

SAŽETAK I NAČELA

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) može se upotrebljavati za praćenje procesa ekstrakcije, amplifikacije i otkrivanja testova molekularnih ispitivanja koji uključuju analite iz Tablice 1. Rutinskom uporabom kontrola kvalitete prati se varijacija testa, radni učinak kompleta testova od serije do serije, rad korisnika te se pomaže pri prepoznavanju nasumičnih ili sustavnih pogrešaka.

SASTAV

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) sastoji se od 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih štapića pozitivne kontrole i 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih štapića negativne kontrole. Analiti iz Tablice 1 inaktivirani su toplinskom obradom.

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) liofiliziran je u matrici kompatibilnoj s PCR-om. Organizmi se pripremaju u puferiranoj otopini s materijalima biljnog i životinjskog podrijetla, konzervansima i stabilizatorima. Otopina se liofilizira na štapić spreman za uporabu.

Tablica 1: Sadržaj panela Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

| Analiti* |
|---------------------------------------|
| Pozitivna kontrola |
| <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) |
| Negativna kontrola |
| <i>Escherichia coli</i> |

*Svi analiti dodaju se u ciljanoj koncentraciji od $10^3 - 10^5$ kopija po štapiću. Ovo su ulazne koncentracije i nisu reprezentativne za povratne koncentracije ili očekivane vrijednosti.


UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu. Upotrebljavati smije samo osoblje obučeno za uporabu testa.
- Inaktivirani liofilizirani štapići namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Nakon hidracije nemojte zamrzavati za ponovnu uporabu. Ako se ponovno upotrijebe, inaktivirani liofilizirani štapići možda neće imati očekivani radni učinak, što uključuje, između ostaloga, propadanje ili prekomjerno razrjeđivanje materijala, što može uzrokovati lažno negativne rezultate, kontaminaciju zbog koje dolazi do lažno pozitivnih rezultata ili pozitivnog otkrivanja organizama koji se ne nalaze štapiću te kontaminaciju okoliša.



- Ne otvarajte vrećicu od folije dok je ne budete spremni upotrijebiti.
- Iako je ovaj proizvod inaktiviran, ne postoji poznata metoda testiranja ili inaktivacije kojom se može osigurati da neće prenijeti infekciju. Ovaj se proizvod mora tretirati kao potencijalna biološka opasnost. Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. Ne pipetirajte ustima. Nemojte pušiti, jesti ni piti u prostorima u kojima se rukuje ispitcima. U slučaju prolijevanja provedite dezinfekciju i odložite sve materijale u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima.
- Proučite sigurnosno-tehnički list (STL) za detaljnije informacije. STL možete pronaći na web-mjestu tvrtke Microbiologics www.microbiologics.com ili tako da se obratite službi za korisnike na info@microbiologics.com.
- Ovaj proizvod ne sadržava opasne tvari navedene u Uredbi 1272/2008/EZ.
- Sve ozbiljne štetne događaje do kojih dođe u vezi s proizvodom prijavite tvrtki Microbiologics i lokalnim regulatornim službenicima zemlje u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

SKLADIŠTENJE I ISTEK VALJANOSTI

 **25°C** Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) skladištite na temperaturi **2°C – 25°C** u originalnom pakiranju do navedenog datuma isteka valjanosti. Nakon otvaranja vrećice od folije rehidrirajte i odmah upotrijebite. Stabilnost rehidriranog štapića tijekom uporabe na sobnoj temperaturi (25 °C) iznosi 6 sati.

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) ne smije se upotrebljavati ako:

- nije pravilno skladišten
- postoji dokaz o pretjeranom izlaganju toplini ili vlazi
- prošao je datum isteka valjanosti
- pakiranje je oštećeno.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Komplet za ekstrakciju nukleinske kiseline i test
- Instrumenti za otkrivanje
- Pufer za rehidraciju, kao što je epruveta s reagensom za uzorak potrebna za izvođenje testa
- Pipetori koji mogu isporučiti volumene 0,5 – 1000 µl
- Nastavci za pipete s aerosolnom barijerom bez nukleaze
- Vrtložna miješalica

UPUTE ZA UPORABU

Priprema

1. Pročitajte upute u pakiranju, upute za uporabu ili laboratorijski protokol za primjenjivi test. Neki instrumenti i testovi opremljeni su posebnim postavkama za kontrolu kvalitete. U tim slučajevima možda će biti potrebno upotrebljavati posebnu postavku pri uporabi proizvoda QC Sets and Panels.
2. Otvorite vrećicu na usjeku.
3. Izvadite štapić iz vrećice i obradite ga s pomoću uputa A ili B. Pogledajte upute o proizvodu za testiranje radi smjernica o obradi uzoraka kontrole kvalitete i uzoraka pacijenata.

A. Upute za izravnu inokulaciju suhim ili prethodno namočenim štapićem

4. Umetnite štapić prema uputama proizvođača testa. Pogledajte ilustrirane upute na stranici 6.
 - a. Ako protokol nalaže da slomite štapić, umetnite štapić u uređaj, malo podignite štapić s dna uređaja i slomite/prelomite štapić udesno tako da dršku štapića pritisnete na otvor uređaja. Točka prijeloma mora odgovarati veličini uređaja za testiranje ili bočice.
5. Obradite prema uputama za uporabu testa.

B. Upute za stavljanje štapića u bočicu/epruvetu za tekućinu/pufer za hidraciju

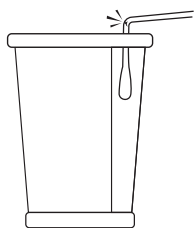
4. Stavite štapić u bočicu/epruvetu za tekućinu/pufer za hidraciju koji preporučuje proizvođač testa.
 - a. Ako se ne upotrebljava tekućina/pufer za hidraciju koji isporučuje proizvođač testa, za volumen uzorka i poznate vanjske čimbenike te interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 2 u nastavku.
5. Slomite štapić tako da ga podignete nekoliko milimetara od dna bočice/epruvete i gurnete dršku štapića uz rub kako biste ga slomili.
6. Ponovno začepite bočicu/epruvetu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi ili dok se štapić ne hidrira.
7. Upotrijebite odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.
8. Napomena: razrjeđivanje se može provesti i otopina odmah upotrijebiti. Ne preporučuje se skladištenje razrijeđenog materijala za buduću uporabu.

Tablica 2: Volumen uzorka

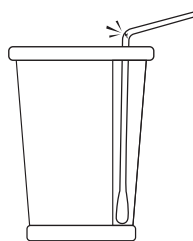
| Tekućina/pufer za hidraciju | Minimalni volumen hidracije | Način/vrijeme miješanja | Poznati vanjski čimbenici i interferirajuće tvari |
|--------------------------------|-----------------------------|--|---|
| Epruveta s reagensom za uzorak | 5000 µl | Miješanje vrtložnom miješalicom 10 sekundi | n. p. |

OGRANIČENJA

- Ako kontrolni štapić prilikom slamanja bude prekratak za uređaj za testiranje ili bočicu/epruvetu, štapić se može pomaknuti i neće ostvariti dostatan kontakt s reagensima. Ako je štapić predugačak, drška štapića može ugroziti cjelovitost uređaja za testiranje ili bočice sprječavanjem pravilnog zatvaranja. NEMOJTE rezati dršku jer može doći do kontaminacije.



✘ Štapić je prekratak. NEMOJTE ga upotrebljavati.




























✘ Štapić je predugačak. NEMOJTE ga upotrebljavati. NEMOJTE rezati dršku štapića. Ponovno započnite postupak s novim štapićem.

- Ovaj je proizvod netestirani kontrolni materijal. Možda nije prikladan za uporabu sa svim kompletima i postupcima zato što nisu svi instrumenti i testovi kompatibilni s višeciljnim kontrolama. Korisnik je odgovoran za provjeru radnog učinka ovog proizvoda sa svojim odabranim instrumentima i testovima. Kao proizvođač kontrola treće strane, tvrtka Microbiologics pruža kontrole kvalitete koje donose nezavisnu, nepristranu procjenu radnog učinka bilo kojim instrumentom ili metodom. Iako nisu namijenjeni za zamjenu kontrolnih materijala koje isporučuje dobavljač testa/instrumenta, potrebno je u obzir uzeti kontrolne materijale trećih strana.
- Ciljne koncentracije svakog analita specifične su za metodu testa i postupke tvrtke Microbiologics. Ti su organizmi netaknuti, nevijabilni i mogu se upotrebljavati s bilo kojim testom temeljenim na PCR-u. Tvrtka Microbiologics jamči da je svaka nukleinska kiselina prisutna i da se može amplificirati, ali ne jamči specifične koncentracije analita. Svaki laboratorij treba uspostaviti vlastiti raspon prihvatljivih vrijednosti na svom sustavu testova u skladu sa svojim internim postupkom/programom osiguranja kvalitete. Reaktivnost nukleinske kiseline, koja s vremenom može varirati, ovisi o laboratorijskim instrumentima, metodi testa, postupcima, kalibraciji ili tehničaru. Molekularne kontrole tvrtke Microbiologics nisu kalibratori i ne smiju se upotrebljavati za kalibraciju testa ili kao apsolutni referentni materijal.

MIKROBIOLOŠKO STANJE

Ovaj je proizvod pripremljen odgovarajućim metodama inaktivacije. Iako je proizvod testiran na prisutnost infektivnih čestica, preporučuje se primijeniti univerzalne laboratorijske mjere opreza, a materijal je potrebno tretirati kao vijabilni ispitak.

LEGENDA SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji |  | In vitro dijagnostički medicinski proizvod |
|  | Šifra serije (lot) |  | Proizvođač |
|  | Biološki rizici |  | Negativna kontrola |
|  | Kataloški broj |  | Pozitivna kontrola |
|  | Oprez |  | Količina |
|  | Oznaka CE |  | Ovlašteni zastupnik za Švicarsku |
|  | Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu |  | Telefonski broj |
|  | Sadržava dovoljno za <n> testova |  | Ograničenje temperature |
|  | Proizvod za testiranje u blizini pacijenta |  | Oznaka ocjenjivanja sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu |
|  | Nemojte ponovno upotrebljavati |  | Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu |
|  | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu |  | Rok uporabe |
|  | Opasnost za zdravlje |  | Voda; tekućina |
|  | Ovlašteni predstavnik EU-a | | |

Primjenjive simbole potražite na oznakama proizvoda.

OBAVIJEST KUPCIMA

Kupnjom ovog proizvoda kupcu se omogućuje njegova uporaba za istraživanje i kontrolu kvalitete. Ovime se ne dodjeljuju nikakvi opći patenti ili druge licencije bilo koje vrste osim ovog specifičnog prava koje proizlazi iz kupnje. Nikakva druga prava ne prenose se izričito, implicitno ili načelom estoppel na bilo koje druge patente. Nadalje, kupnjom ovog proizvoda nisu dodijeljena prava na preprodaju.

Logotip Microbiologics registrirani je zaštitni znak tvrtke Microbiologics, Inc.

WEB-MJESTO

Posjetite naše web-mjesto, www.microbiologics.com, za aktualne tehničke podatke i dostupnost proizvoda.

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

POMOĆ



Microbiologics, Inc.

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

Služba za korisnike

Telefon: +1.320.253.7400
Besplatan telefon za SAD: +1.800.599.2847
E-pošta: info@microbiologics.com

Tehnička podrška

Telefon: +1.320.229.7045
Besplatan telefon za SAD: +1.866.286.6691
E-pošta: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francuska
Telefon: +33 (0)4 76 86 43 22
Telefaks: +33 (0)4 76 17 19 82
E-pošta: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplix AG


Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Švicarska

Dodatni primjerci uputa o proizvodu mogu se dobiti na www.microbiologics.com ili slanjem poruke e-pošte na info@microbiologics.com

ILUSTRIRANE UPUTE


Svaki komplet sastoji se od 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih štapića pozitivne kontrole i 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih štapića negativne kontrole.

1 **Priprema**




Pročitajte upute u pakiranju, upute za uporabu ili laboratorijski protokol za primjenjivi test. Neki instrumenti testovi opremljeni su posebnim postavkama za kontrolu kvalitete. U tim slučajevima možda će biti potrebno upotrebljavati posebnu postavku pri uporabi proizvoda QC Sets and Panels.

2



Otvorite vrećicu na usjeku.

3



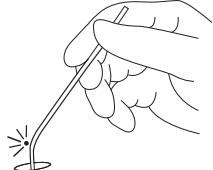
Izvadite štapić iz vrećice i obradite ga s pomoću uputa A ili B. Pogledajte upute o proizvodu za testiranje radi smjernica o obradi uzoraka kontrole kvalitete i uzoraka pacijenata.

A. Upute za izravnu inokulaciju suhim ili prethodno namočenim štapićem

4

Umetnite štapić prema uputama proizvođača testa.

Ako protokol nalaže da slomite štapić, umetnite štapić u uređaj, malo podignite štapić s dna uređaja i slomite/prelomite štapić udesno tako da dršku štapića pritisnete na otvor uređaja. Točka prijeloma mora odgovarati veličini uređaja za testiranje ili bočice.



5

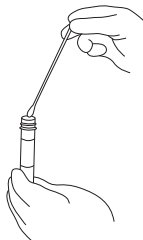
Obradite prema uputama za uporabu testa.

B. Upute za stavljanje štapića u bočicu/epruvetu za tekućinu/pufer za hidraciju

4

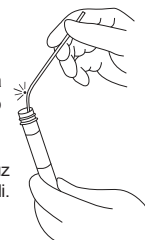
Stavite štapić u bočicu/epruvetu za tekućinu/pufer za hidraciju koji preporučuje proizvođač testa.

Ako se ne upotrebljava tekućina/pufer za hidraciju koji isporučuje proizvođač testa, za volumen uzorka i poznate vanjske čimbenike te interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 2.



5

Slomite štapić tako da ga podignete nekoliko milimetara od dna bočice/epruvete i gumete dršku štapića uz rub kako biste ga slomili.



6



Ponovno začepite bočicu/epruvetu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi ili dok se štapić ne hidrira.

7



Upotrijebite odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.

8

Napomena: razrjeđivanje se može provesti i otopina odmah upotrijebiti. Ne preporučuje se skladištenje razrijeđenog materijalaza buduću uporabu.

POVIJEST REVIZIJA ---

| Povijest objava | | |
|-----------------|------------|--|
| Revizija | Datum | Opis promjene |
| A | 2024-06-21 | Početno izdanje IVDR-a |
| B | 2025-08 | Dodan je odjeljak Bibliografija, ažurirana je adresa MediMark@a i zamijenjen je simbol predstavnika EZ-a s predstavnikom EU-a. |

