

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



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

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) este destinat utilizării ca material de control neviabil, extern, pozitiv și negativ pentru a evalua performanța procedurilor de testare a amplificării acidului nucleic (NAAT) care detectează analiții din tabelul 1. Acest produs nu are o valoare atribuită calitativă sau cantitativă. Acest material de control este neautomatizat și nu este destinat utilizării pentru screening, monitorizare sau diagnosticare. Acest control nu este destinat niciunei populații de pacienți sau probe specifice.

### REZUMAT ȘI PRINCIPII

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) poate fi utilizat pentru a monitoriza procesul de extracție, amplificare și detectare a testelor de testare moleculară care includ analiții din tabelul 1. Utilizarea de rutină a controalelor de calitate monitorizează variația testului, performanța kitului de testare de la lot la lot, performanța operatorului și ajută la identificarea erorilor aleatorii sau sistemice.

### COMPOZIȚIE

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) este format din 6 tampoane de control pozitiv liofilizate ambalate individual și 6 tampoane de control negativ liofilizate ambalate individual. Analiții din tabelul 1 au fost inactivați prin tratamente termice.

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) este liofilizat într-o matrice compatibilă PCR. Organismele sunt preparate într-o soluție tamponată cu materiale de origine vegetală și animală, conservanți și stabilizatori. Soluția este liofilizată într-un tampon gata de utilizare.

Tabelul 1: Conținutul Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

Analiți*
<b>Control pozitiv</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>Control negativ</b>
<i>Escherichia coli</i>

\*Toți analiții se adaugă la o concentrație țintă de  $10^3$ -  $10^6$  copii pe tampon. Acestea sunt concentrații de intrare și nu sunt reprezentative pentru concentrațiile recuperabile sau valorile preconizate.

### AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE


- A se utiliza exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv pentru uz profesional. A se utiliza de către personalul instruit în ceea ce privește utilizarea testului.

HELIIX|ELITE™  
MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics™  
OC SETS AND PANELS

- Tamponele liofilizate inactivate sunt de unică folosință. Odată hidratat, nu congelați pentru reutilizare. Dacă sunt reutilizate, tamponele liofilizate inactivate pot să nu funcționeze conform așteptărilor, inclusiv, dar fără a se limita la, degradarea sau diluarea excesivă a materialului care duce la rezultate fals negative, contaminarea care duce la rezultate fals pozitive sau detectarea pozitivă a organismelor care nu se află pe tampon și contaminarea mediului.
- Nu deschideți punga de folie până când nu este gata de utilizare.
- Deși acest produs a fost inactivat, nu există nicio metodă cunoscută de testare sau inactivare care să asigure că nu va transmite infecția. Acest produs trebuie tratat ca un potențial pericol biologic. Purtați echipament individual de protecție adecvat. A nu se pipeta pe cale orală. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care sunt manipulate probele. Dezinfectați orice deversări și eliminați toate materialele în conformitate cu reglementările naționale și locale.
- Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) pentru informații mai detaliate. FDS poate fi localizat pe site-ul Microbiologics la [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) sau contactând Serviciul Clienți la [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)
- Acest produs nu conține substanțe periculoase menționate în Directiva 1272/2008/CE.
- Semnalați orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către Microbiologics și autoritățile de reglementare locale în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

## DEPOZITARE ȘI DATA EXPIRĂRII

 Păstrați Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) la 2 °C - 25 °C în ambalajul original până la data de expirare indicată. După deschiderea pungii de folie, rehidratați și utilizați imediat. Stabilitatea în timpul utilizării a tamponului rehidratat la temperatura camerei (25 °C) este de 6 ore.

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) nu ar trebui utilizat dacă:

- Este depozitat necorespunzător
- Există dovezi ale expunerii excesive la căldură sau umiditate
- Data de expirare a trecut
- Ambalajul este deteriorat

## MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Kit și test de extracție a acidului nucleic
- Instrumente pentru detectare
- Soluție tampon de rehidratare, cum ar fi o eprubetă de reactiv pentru probe, conform cerințelor testului care trebuie efectuat
- Pipete capabile să livreze volume de 0,5-1000 µl
- Vârfuri de pipetă pentru bariera de aerosoli fără nuclează
- Vârtej

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### Pregătire

1. Citiți prospectul, instrucțiunile de utilizare sau protocolul de laborator pentru testul respectiv. Unele instrumente și teste sunt dotate cu setări speciale de control al calității. În aceste cazuri, poate fi necesar să utilizați setarea specială atunci când utilizați QC sets and panels.
2. Rupeți punga deschisă la creștătură.
3. Scoateți tamponul din pungă și procesați în continuare folosind instrucțiunile A sau B de mai jos. Consultați inserția produsului de testare pentru îndrumări privind prelucrarea probelor QC și a probelor pacienților.

### A. Instrucțiuni pentru inocularea directă cu tampon uscat sau pre-umed

4. Se introduce tamponul conform instrucțiunilor producătorului testului. Consultați instrucțiunile ilustrate de la pagina 6.
  - a. Dacă protocolul recomandă ruperea tamponului, introduceți tamponul în dispozitiv, ridicați tamponul ușor din partea inferioară a dispozitivului și rupeți tamponul spre dreapta împingând tija tamponului spre deschiderea dispozitivului. Punctul de rupere trebuie să corespundă dimensiunii dispozitivului de testare sau flaconului.
5. Procesați urmând instrucțiunile de utilizare ale testului.

### B. Instrucțiuni pentru introducerea tamponului A într-un flacon/tub de lichid hidratant/tampon

4. Puneți tamponul în flaconul/tubul cu lichid hidratant/tampon recomandat de producătorul testului.
  - a. În cazul în care nu se utilizează un lichid/tampon de hidratare furnizat de producătorul testului, a se vedea tabelul 2 de mai jos pentru volumul probei și factorii extrinseci cunoscuți și substanțele interferente.

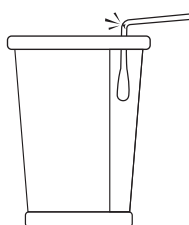
5. Rupeți tamponul ridicând tamponul la câțiva milimetri de partea inferioară a flaconului / eprubetei și împingând tija tamponului spre margine pentru a-l rupe.
6. Reacoperiți flaconul/tubul și vortexul timp de 10 secunde sau până când tamponul este hidratat.
7. Utilizați volumul adecvat pentru testul efectuat și respectați protocoalele de laborator sau instrucțiunile producătorului pentru procesarea unei probe.
8. Notă: Diluțiile pot fi efectuate și utilizate imediat. Nu se recomandă depozitarea materialului diluat pentru utilizare ulterioară.

Tabelul 2: Volumul eșantionului

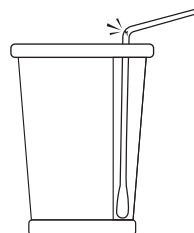
Lichid hidratant/tampon	Volumul minim de hidratare	Se amestecă formatul/ora	Factori extrinseci cunoscuți și substanțe interferente
Tub de reactiv pentru probe	5000 µl	Vortex timp de 10 secunde	N/A

## LIMITĂRI

- La ruperea tamponului de control, dacă este lăsat prea scurt pentru dispozitivul de testare sau flacon/tub, tamponul poate fi zdrobit și nu poate intra suficient în contact cu reactivii. Dacă tamponul este lăsat prea mult timp, arborele tamponului poate compromite integritatea dispozitivului de testare sau a flaconului prin împiedicarea închiderii corespunzătoare. NU tăiați arborele deoarece poate apărea contaminarea.



✘ tampon lăsat prea scurt  
NU utilizați.




























✘ tampon lăsat prea lung. NU utilizați. NU tăiați arborele conform lungimii. Începeți procesul iarăși cu un tampon nou.

- Acest produs este un material de control netestat. Este posibil să nu fie adecvat pentru utilizarea cu toate kiturile și procedurile, deoarece nu toate instrumentele și testele sunt compatibile cu controalele cu ținte multiple. Clientul este responsabil pentru verificarea performanței acestui produs cu instrumentele și testele alese. În calitate de producător de control terță parte, Microbiologics oferă controale de calitate care furnizează o evaluare independentă și imparțială a performanței cu orice instrument sau metodă. Deși nu sunt destinate să înlocuiască materialele de control furnizate de furnizorul instrumentului de analiză, ar trebui luate în considerare materialele de control de către terți.
- Concentrațiile țintă ale fiecărui analit sunt specifice metodei și procedurilor de testare Microbiologics. Aceste organisme sunt intacte, neviabile și pot fi utilizate cu orice test sau verificare PCR. Microbiologia garantează că fiecare acid nucleic este prezent și poate fi amplificat, dar nu garantează concentrații specifice de analit. Fiecare laborator trebuie să își stabilească propriul interval de valori acceptabile în sistemul său de testare în funcție de procedura/programul intern de asigurare a calității. Reactivitatea acidului nucleic, care poate varia în timp, depinde de instrumentația, metoda de testare, procedurile, calibrarea sau tehnicianul unui laborator. Martorii moleculari ai microbiologicilor nu sunt calibratori și nu ar trebui utilizați pentru calibrarea testelor sau ca material de referință absolut.

## STAREA MICROBIOLOGICĂ

Acest produs a fost preparat folosind metode adecvate de inactivare. Atunci când produsul este testat pentru inocuitate, se recomandă precauții universale de laborator, iar materialul trebuie tratat ca și cum ar fi un specimen viabil.

## LEGENDA SIMBOLURILOR

	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană		Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Cod lot		Fabricant
	Riscuri biologice		Control negativ
	Număr de catalog		Control pozitiv
	Atenție		Cantitate
	Marcaj CE		Reprezentant autorizat în Elveția
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic		Număr de telefon
	Conținut suficient pentru <n> teste		Limita de temperatură
	Dispozitiv pentru testarea în apropierea pacientului		Marcaj de evaluare a conformității din Regatul Unit
	A nu se reutiliza		Persoana responsabilă din Regatul Unit
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Data limită de utilizare
	Pericol pentru sănătate		Apă; Lichid
	Reprezentant autorizat UE		

Consultați etichetele produselor pentru simbolurile aplicabile.

## NOTIFICARE PENTRU CUMPĂRĂTORI

Achiziționarea acestui produs îi permite cumpărătorului să îl utilizeze pentru cercetare și controlul calității. Prin prezenta nu se acordă brevete generale sau alte licențe de niciun fel, altele decât acest drept specific de utilizare de la cumpărare. Nici un alt drept nu este transmis în mod expres, implicit sau prin estoppel la orice alte brevete. În plus, nu sunt conferite drepturi de revânzare odată cu achiziționarea acestui produs.

Logo-ul Microbiologics este o marcă comercială înregistrată a Microbiologics, Inc.

## SITE WEB

Aceșați site-ul nostru web, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), pentru informații tehnice actuale și disponibilitatea produselor.

## BIBLIOGRAFIE

- 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

## ASISTENȚĂ



### Microbiologics, Inc.

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

### Serviciu clienți

Tel: +1.320.253.7400  
SUA gratuit: +1.800.599.2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Asistență tehnică

Tel: +1.320.229.7045  
SUA gratuit: +1.866.286.6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

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



### International Associates Limited

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



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Elveția

Puteți obține copii suplimentare ale acestui prospect accesând [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) sau trimițând un e-mail la [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## INSTRUCȚIUNI ILUSTRATE

Fiecare kit este format din 6 tamponane de control pozitiv liofilizate ambalate individual și 6 tamponane de control negativ liofilizate ambalate individual.

**1** Pregătire



Citiți prospectul, instrucțiunile de utilizare sau protocolul de laborator pentru testul aplicabil. Unele instrumente și teste sunt dotate cu setări speciale de control al calității. În aceste cazuri, poate fi necesar să utilizați setarea specială atunci când utilizați QC sets and panels.

**2**



Rupeți pungă deschisă la creștătură.

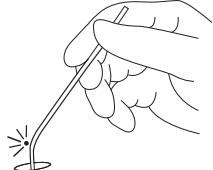
**3**



Scoateți tamponul din pungă și procesați în continuare folosind instrucțiunile A sau B. Consultați inserția produsului de testare pentru îndrumări privind prelucrarea probelor QC și a probelor pacientului.

### A. Instrucțiuni pentru inocularea directă cu tampon uscat sau pre-umed

**4**



Se introduce tamponul conform instrucțiunilor producătorului testului. Dacă protocolul recomandă ruperea tamponului, introduceți tamponul

În dispozitiv, ridicați tamponul ușor din partea inferioară a dispozitivului și rupeți/fixați tamponul spre dreapta împingând arborele tamponului împotriva deschiderii dispozitivului. Punctul de rupere trebuie să corespundă dimensiunii dispozitivului de testare sau flaconului.

**5**

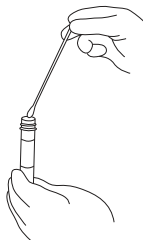
Procesați urmând instrucțiunile de utilizare ale testului.

## B. Instrucțiuni pentru introducerea tamponului într-un flacon / tub de lichid hidratant / tampon

4

Introduceți tamponul în flaconul/tubul cu lichid hidratant/soluție tampon recomandată de producătorul testului.

În cazul în care nu se utilizează un lichid/tampon de hidratare furnizat de producătorul testului, a se vedea tabelul 2 pentru volumul probei și factorii extrinseci cunoscuți și substanțele interferente.



5

Rupeți tamponul ridicând tamponul la câțiva milimetri de fundul flaconului/tubului și împingând arborele tamponului pe margine pentru a-l rupe.

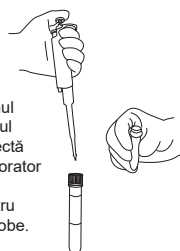


6



Închideți flaconul/tubul și amestecați timp de 10 secunde sau până când tamponul este hidratat.

7



Se utilizează volumul adecvat pentru testul efectuat și se respectă protocoalele de laborator sau instrucțiunile producătorului pentru prelucrarea unei probe.

8

Notă: Diluțiile pot fi efectuate și utilizate imediat. Nu se recomandă depozitarea materialului diluat pentru utilizare ulterioară.

## ISTORIC REVIZII

Istoric publicații		
Revizie	Data	Descrierea modificării
A	2024-06-21	Eliberarea inițială în IVDR
B	2025-08	S-a adăugat secțiunea Bibliografie, s-a actualizat adresa MediMark® și s-a înlocuit simbolul rep. CE cu Rep. UE.

