

INSTRUKCJA UŻYCIA



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

PRZEZNACZENIE

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) jest przeznaczony do stosowania jako nieżywoty, zewnętrzny, dodatni i ujemny materiał kontrolny do oceny wydajności procedur testowania amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT), które wykrywają anality z Tabeli 1. Ten produkt nie ma przypisanej jakościowej ani ilościowej wartości. Ten materiał kontrolny nie jest zautomatyzowany i nie jest przeznaczony do stosowania w badaniach przesiewowych, do monitorowania ani diagnostyki. Ten materiał kontrolny nie jest przeznaczony dla żadnej konkretnej populacji pacjentów ani próbek.

PODSUMOWANIE I ZASADY

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) może być wykorzystywany do monitorowania procesu ekstrakcji, amplifikacji i wykonywania testów molekularnych, które zawierają anality wymienione w Tabeli 1. Rutynowe stosowanie kontroli jakości monitoruje zmienność testów, wydajność zestawów testowych między partiami, wydajność operatora i pomaga w identyfikacji błędów losowych lub systemowych.

SKŁAD

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) składa się z 6 indywidualnie zapakowanych liofilizowanych wymazówek kontroli dodatniej i 6 indywidualnie zapakowanych liofilizowanych wymazówek kontroli ujemnej. Anality w Tabeli 1 zostały inaktywowane za pomocą obróbki termicznej.

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) jest liofilizowany w matrycy zgodnej z PCR. Organizmy są przygotowywane w roztworze buforowym z materiałami pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, konserwantami i stabilizatorami. Roztwór liofilizuje się do wymazówki gotowej do użycia.

Tabela 1: Składniki Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

Anality*
Kontrola pozytywna
<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)
Kontrola negatywna
<i>Escherichia coli</i>

*Wszystkie anality są dodawane w docelowym stężeniu $10^3 - 10^5$ na wymazówkę. Są to stężenia wejściowe i nie są reprezentatywne dla stężeń odzyskiwanych ani wartości oczekiwanych.

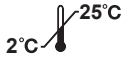
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Do użytku przez personel przeszkolony w zakresie obsługi testu.



- Inaktywowane liofilizowane wymazówki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po nawodnieniu nie zamrażać do ponownego użycia. W przypadku ponownego użycia inaktywowane liofilizowane wymazówki mogą nie działać zgodnie z oczekiwaniami, w tym między innymi wykazywać degradację lub nadmierne rozcieńczenie materiału, co skutkuje fałszywie ujemnymi wynikami, zanieczyszczeniem skutkującym fałszywie dodatnimi wynikami lub pozytywnym wykryciem organizmów nieznajdujących się na wymazówce oraz zanieczyszczeniem środowiska.
- Nie otwierać torebki foliowej, dopóki nie będzie gotowa do użycia.
- Chociaż ten produkt został inaktywowany, nie jest znana żadna metoda testu ani inaktywacji, która może zapewnić, że nie przeniesie on infekcji. Ten produkt należy traktować jako potencjalne zagrożenie biologiczne. Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej. Nie pipetować ustami. Nie palić, nie jeść ani nie pić w miejscach, w których ma się do czynienia z próbkami. Wszystkie miejsca rozlania należy zdezynfekować, a materiały utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w karcie charakterystyki. Kartę charakterystyki można znaleźć na stronie internetowej Microbiologics pod adresem www.microbiologics.com lub kontaktując się z Biurem Obsługi Klienta pod numerem info@microbiologics.com.
- Produkt ten nie zawiera żadnych substancji niebezpiecznych wymienionych w rozporządzeniu 1272/2008/WE.
- Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Microbiologics i miejscowym organom regulacyjnym w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

 25°C
2°C

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) należy przechowywać w temperaturze 2°C–25°C w oryginalnym opakowaniu do wskazanej daty ważności. Po otwarciu woreczka foliowego granulki należy ponownie nawodnić i natychmiast zużyć. Stabilność użytkowa nawodnionego wacika w temperaturze pokojowej (25°C) wynosi 6 godzin.

Nie należy używać Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab), jeżeli:

- Był nieprawidłowo przechowywany
- Istnieją dowody na nadmierną ekspozycję na ciepło lub wilgoć
- Minął termin ważności
- Opakowanie jest uszkodzone

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

- Zestaw do ekstrakcji kwasów nukleinowych i test
- Oprzyrządowanie do wykrywania
- Bufor nawadniający, np. próbówka z odczynnikiem, w zależności od wymaganego testu
- Pipety o objętości od 0,5 do 1000 µl
- Końcówki do pipet z barierą aerozolową wolne od nukleaz
- Mieszadło vortex

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie

1. Przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania, instrukcję użycia lub protokół laboratoryjny dotyczący odpowiedniego testu. Niektóre przyrządy i testy są wyposażone w specjalne ustawienia kontroli jakości. W takich przypadkach może być konieczne użycie specjalnego ustawienia podczas korzystania z QC sets and panels.
2. Rozedrzeć woreczek w miejscu nacięcia.
3. Wyjąć wymazówkę z woreczka i poddać dalszemu przetwarzaniu zgodnie z instrukcjami A lub B poniżej. Wskazówki dotyczące przetwarzania próbek QC i próbek pacjentów można znaleźć w ulotce dołączonej do produktu.

A. Instrukcje dotyczące bezpośredniego zaszczepienia suchą lub wstępnie zwilżoną wymazówką

4. Wprowadzić wymazówkę zgodnie z instrukcją producenta testu. Patrz ilustrowane instrukcje na stronie 6.
 - a. Jeśli protokół nakazuje przełamanie wymazówki, włożyć wymazówkę do urządzenia, unieść wymazówkę lekko do góry od spodu urządzenia i złamać/wygiąć wymazówkę w prawo, dociskając trzonek wacika do otworu urządzenia. Punkt przzerwania powinien być odpowiedni do rozmiaru urządzenia testowego lub fiolki.
5. Postępować zgodnie z instrukcją użycia testu.

B. Instrukcje dotyczące umieszczania wymazówki w fiolce/probówce z płynem nawadniającym/buforem

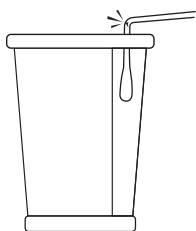
- Umieścić wymazówkę w fiolce/probówce z płynem nawadniającym/buforem zalecanym przez producenta testu.
 - Jeśli nie stosuje się załączonego płynu nawadniającego/bufora producenta testu, należy zapoznać się z Tabelą 2 poniżej, aby uzyskać informacje na temat objętości próbki i znanych czynników zewnętrznych oraz substancji zakłócających.
- Złamać wymazówkę, podnosząc ją kilka milimetrów od dna fiolki/probówki i dociskając trzonek wymazówki do obręczy, aż się złamie.
- Zamknąć fiolkę/probówkę i mieszać mieszadłem vortex przez 10 sekund lub do nawodnienia wymazu.
- Użyć odpowiedniej objętości do wykonywanego testu i postępować zgodnie z protokołami laboratoryjnymi lub instrukcjami producenta dotyczącymi przetwarzania próbki.
- Uwaga: Rozcieńczenia można przeprowadzić i użyć natychmiast. Nie zaleca się przechowywania rozcieńczonego materiału do użycia w przyszłości.

Tabela 2: Objętość próbki

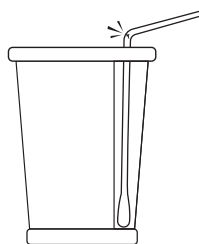
Płyn nawadniający/bufor	Minimalna objętość nawodnienia	Format/czas mieszania	Znane czynniki zewnętrzne i substancje zakłócające
Probówka z odczynnikiem	5000 µl	Mieszać przez 10 sekund	Nd.

OGRANICZENIA

- Podczas łamania wymazówki, jeśli zostanie ona pozostawiona zbyt krótka dla testu lub fiolki/probówki, wymazówka może zostać wypchnięta, co spowoduje, że nie będzie miała wystarczającego kontaktu z odczynnikami. Jeśli wymazówka będzie pozostawiona zbyt długa, trzon wymazówki może pogorszyć integralność testu lub fiolki, uniemożliwiając prawidłowe zamknięcie. NIE przecinać trzonu, ponieważ może dojść do zanieczyszczenia.



✘ Wymazówka za krótka
NIE używać.



✘ Wymazówka za długa. NIE używać.
NIE przycinać trzonu na długość.
Rozpocząć proces od nowa z nową wymazówką.

- Ten produkt jest nietestowanym materiałem kontrolnym. Może nie nadawać się do stosowania ze wszystkimi zestawami i procedurami, ponieważ nie wszystkie aparaty i testy są kompatybilne z kontrolami, które obsługują wiele zestawów i testów. Klient jest odpowiedzialny za weryfikację działania tego wyrobu za pomocą wybranego oprzyrządowania i testu. Jako niezależny producent materiałów kontrolnych firma Microbiologics zapewnia kontrole jakości, które stanowią niezależną, bezstronną ocenę działania dowolnego narzędzia lub metody. Test/dostawca narzędzia nie ma na celu zastąpienia materiałów kontrolnych dostarczonych przez firmę, lecz należy rozważyć użycie materiałów kontrolnych innych firm.
- Stężenia docelowe każdego analitu są specyficzne dla metody i procedur testowych firmy Microbiologics. Organizmy te są nienaruszone, niezdolne do życia i mogą być używane z dowolnym testem lub testem opartym na PCR. Firma Microbiologics gwarantuje, że każdy kwas nukleinowy jest obecny i może zostać poddany amplifikacji, ale nie gwarantuje określonych stężeń substancji oznaczanych. Każde laboratorium powinno ustalić własny zakres dopuszczalnych wartości w swoim systemie testów zgodnie z wewnętrzną procedurą/programem zapewnienia jakości. Reaktywność kwasów nukleinowych, która może zmieniać się w czasie, zależy od aparatury, metody testu, procedur, kalibracji lub technika. Molekularne kontrole firmy Microbiologics nie są kalibratorami i nie powinny być używane do kalibracji testu ani jako bezwzględny materiał odniesienia.

STAN MIKROBIOLOGICZNY

Ten produkt został przygotowany przy użyciu odpowiednich metod inaktywacji. Chociaż został on przetestowany pod kątem nieszkodliwości, zaleca się stosowanie uniwersalnych laboratoryjnych środków ostrożności, a materiał należy traktować jak żywe próbki.

LEGENDA SYMBOLI

	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej		Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii (partia)		Producent
	Zagrożenia biologiczne		Kontrola negatywna
	Numer katalogowy		Kontrola pozytywna
	Przeostoga		Ilość
	Znak CE		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Patrz instrukcja użycia lub elektroniczna instrukcja użycia		Numer telefonu
	Zawiera elementy wystarczające na <n> testy(-ów)		Zakres temperatury
	Urządzenie do badań przyłózkowych		Znak zgodności z brytyjską oceną zgodności
	Nie używać ponownie		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia		Data przydatności do użytku
	Zagrożenie dla zdrowia		Woda; plyn
	Upoważniony przedstawiciel UE		

Odpowiednie symbole można znaleźć na etykietach produktów.

INFORMACJA DLA NABYWCÓW

Zakup tego produktu pozwala nabywcy na wykorzystanie go do badań i kontroli jakości. Niniejszym nie przyznaje się żadnych patentów ani licencji innego rodzaju niż niniejsze konkretne prawo do użytkowania wynikające z zakupu. Żadne inne prawa do jakichkolwiek innych patentów nie zostają przeniesione w sposób wyraźny, dorozumiany ani w drodze estoppel. Ponadto wraz z zakupem tego produktu nie przyznaje się żadnych praw do jego odsprzedaży.

Logo Microbiologics jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Microbiologics, Inc.

STRONA INTERNETOWA

Aktualne dane techniczne oraz informacje o dostępności produktu można znaleźć na stronie internetowej www.microbiologics.com.

BIBLIOGRAFIA

- 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

POMOC



Microbiologics, Inc.

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

Obsługa klienta

Tel.: +1.320.253.7400
Połączenie bezpłatne w USA: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Pomoc techniczna

Tel.: +1.320.229.7045
Połączenie bezpłatne w USA: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francja
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Faks: +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, Wielka Brytania
UKRP@ia-uk.com



Decomplix AG


Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Szwajcaria

Dodatkowe egzemplarze tej ulotki dołączonej do produktu można uzyskać na stronie www.microbiologics.com lub wysyłając wiadomość e-mail na adres info@microbiologics.com.

INSTRUKCJE OBRAZKOWE


Każdy zestaw składa się z 6 pakowanych pojedynczo liofilizowanych wymazówek kontroli pozytywnej i 6 pakowanych pojedynczo liofilizowanych wymazówek kontroli negatywnej.

1 Przygotowanie




Przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania, instrukcję użycia lub protokół laboratoryjny dotyczący odpowiedniego testu. Niektóre przyrządy i testy są wyposażone w specjalne ustawienia kontroli jakości. W takich przypadkach może być konieczne użycie specjalnego ustawienia podczas korzystania z QC sets and panels.

2



Rozerwać woreczek w miejscu nacięcia.

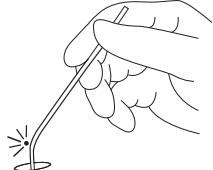
3



Wyjąć wacik z torebki i postępować, korzystając z instrukcji A lub B. Zapoznać się z ulotką produktu testowego, aby uzyskać wskazówki dotyczące przetwarzania próbek QC i próbek pacjentów.

A. Instrukcje dotyczące bezpośredniej inokulacji suchą lub wstępnie zwilżoną wymazówką

4



Włożyć wymazówkę zgodnie z instrukcją producenta testu.

Jeśli protokół nakazuje przełamanie wymazówki, włożyć wymazówkę do urządzenia, unieść wymazówkę lekko do góry od spodu urządzenia i złamać/wygiąć wymazówkę w prawo, dociskając trzonek wacika do otworu urządzenia. Punkt przerwania powinien być odpowiedni do rozmiaru urządzenia testowego lub fiolki.

5

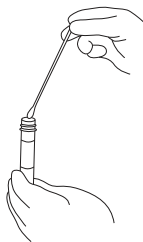
Postępować zgodnie z instrukcjami użycia testu.

B. Instrukcje dotyczące umieszczania wymazówki w fiolce/probówce z płynem nawadniającym/buforem

4

Umieścić wymazówkę w fiolce/probówce z płynem nawadniającym/buforem zalecanym przez producenta testu.

Jeśli nie korzysta się z dostarczonego płynu nawadniającego/bufora od producenta testu, należy zapoznać się z Tabelą 2, aby sprawdzić objętość próbki i znane czynniki zewnętrzne i substancje zakłócające.



5

Złamać wacik, podnosząc go kilka milimetrów od dna fiolki/probówki i dociskając trzonek wymazówki do obręczy, aż się złamie.

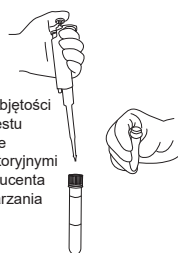


6



Ponownie zamknąć fiolkę/probówkę i mieszać mieszadłem vortex przez 10 sekund lub do momentu, gdy wymazówka zostanie nawodniona.

7



Użyć odpowiedniej objętości do wykonywanego testu i postępować zgodnie z protokołami laboratoryjnymi lub instrukcjami producenta dotyczącymi przetwarzania próbki.

8

Uwaga: Rozcieńczenia można wykonać i użyć natychmiast. Nie zaleca się przechowywania rozcieńczonego materiału do użycia w przyszłości.

HISTORIA ZMIAN

Historia publikacji		
Wersja	Data	Opis zmiany
A	2024-06-21	Wstępne wydanie do IVDR
B	2025-08	Dodano rozdział Bibliografia, zaktualizowano adres MediMark® i zmieniono symbol przedstawiciela WE na symbol przedstawiciela UE.

