

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



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

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) προορίζεται για χρήση ως μη βιώσιμα, εξωτερικά, θετικά και αρνητικά υλικά μάρτυρα για την αξιολόγηση της απόδοσης των διαδικασιών ελέγχου ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) που ανιχνεύουν τις αναλυτές ουσίες στον Πίνακα 1. Αυτό το προϊόν δεν έχει ποιοτική ή ποσοτική αποδιδόμενη αξία. Αυτό το υλικό ελέγχου δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν προορίζεται για χρήση για προσυμπτωματικό έλεγχο, παρακολούθηση ή διάγνωση. Αυτό το υλικό ελέγχου δεν προορίζεται για συγκεκριμένο πληθυσμό ή δείγμα ασθενών.

### ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Το Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της διαδικασίας εκχύλισης, ενίσχυσης και ανίχνευσης δοκιμασιών μοριακού ελέγχου που περιλαμβάνουν τις αναλυτές ουσίες του Πίνακα 1. Η συνήθης χρήση ποιοτικών ελέγχων παρακολουθεί τη διακύμανση των δοκιμών, την απόδοση του κιτ δοκιμών από παρτίδα σε παρτίδα, την απόδοση του χειριστή και βοηθά στον εντοπισμό τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος.

### ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένους λυοφιλοποιημένους βαμβakoφόρους στειλεούς θετικού ελέγχου και 6 ατομικά συσκευασμένους λυοφιλοποιημένους βαμβakoφόρους στειλεούς αρνητικού ελέγχου. Οι αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1 έχουν αδρανοποιηθεί με θερμικές επεξεργασίες.

Το Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) είναι λυοφιλοποιημένο σε μήτρα συμβατή με PCR. Οι οργανισμοί παρασκευάζονται σε ρυθμιστικό διάλυμα με υλικά φυτικής και ζωικής προέλευσης, συντηρητικά και σταθεροποιητές. Το διάλυμα λυοφιλοποιείται σε έτοιμο προς χρήση βαμβakoφόρο στειλεό.

Πίνακας 1: Περιεχόμενα του Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

Αναλυόμενες ουσίες*
<b>Θετικό υλικό ελέγχου</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>Αρνητικό υλικό ελέγχου</b>
<i>Escherichia coli</i>

\*Όλες οι αναλυόμενες ουσίες προστίθενται σε συγκέντρωση-στόχο  $10^3$ -  $10^5$  αντιγράφων ανά στειλεό. Πρόκειται για συγκεντρώσεις εισόδου και δεν είναι αντιπροσωπευτικές των ανακτώσιμων συγκεντρώσεων ή των αναμενόμενων τιμών.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ


- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση. Να χρησιμοποιείται από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση της δοκιμασίας.
- Οι αδρανοποιημένοι λυοφιλοποιημένοι βαμβakoφόροι στειλεοί είναι μόνο μίας χρήσης. Μην καταψύχετε για επαναχρησιμοποίηση μετά την ενυδάτωση. Εάν επαναχρησιμοποιηθούν, οι αδρανοποιημένα



λυοφιλοπονημένοι βαμβακοφόροι στείλει ενδέχεται να μη λειτουργήσουν κατά το αναμενόμενο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της υποβάθμισης ή της υπερβολικής αραίωσης του υλικού με αποτέλεσμα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, της μόλυνσης με συνέπεια ψευδώς θετικά αποτελέσματα ή ψευδώς θετική ανίχνευση οργανισμών που δεν υπάρχουν στον στείλει και της περιβαλλοντικής μόλυνσης.

- Ανοίξτε τη θήκη από αλουμίνιο μόνο όταν είστε έτοιμοι να τα χρησιμοποιήσετε.
- Παρόλο που αυτό το προϊόν έχει αδρανοποιηθεί, δεν υπάρχει γνωστή δοκιμή ή μέθοδος αδρανοποίησης που να μπορεί να διασφαλίσει ότι δεν θα υπάρξει μετάδοση λοίμωξης. Αυτό το προϊόν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικό βιολογικό επικίνδυνο υλικό. Φοράτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. Μη χρησιμοποιείτε το σιφώνιο δια του στόματος. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε περιοχές όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Απολυμάνετε τυχόν διαρροές και απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS) για πιο λεπτομερείς πληροφορίες. Μπορείτε να βρείτε το SDS στον ιστότοπο της Microbiologics στη διεύθυνση [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ή επικοινωνώντας με την Εξυπηρέτηση πελατών στο [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).
- Τα προϊόντα αυτά δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες που απαριθμούνται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν σε σχέση με τη συσκευή στη Microbiologics και στους τοπικούς ρυθμιστικούς φορείς εντός της δικαιοδοσίας των οποίων είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΛΗΞΗ

 Αποθηκεύετε το Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) σε θερμοκρασία 2°C-25°C στην αρχική συσκευασία μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Αφού ανοίξετε τη θήκη αλουμινίου, ενυδατώστε και χρησιμοποιήστε αμέσως. Η σταθερότητα κατά τη χρήση του επανυδατωμένου βαμβακοφόρου στείλει σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) είναι 6 ώρες.

Το Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν:

- Έχει αποθηκευτεί με ακατάλληλο τρόπο
- Υπάρχει ένδειξη υπερβολικής έκθεσης σε θερμότητα ή υγρασία
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του
- Η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

## ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κιτ εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος και δοκιμασία
- Όργανα ανίχνευσης
- Ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα, όπως σωληνάριο αντιδραστηρίου δείγματος, όπως απαιτείται από τη δοκιμασία που πρόκειται να πραγματοποιηθεί
- Αυτόματες πιπέττες χωρητικότητας 0,5-1.000 μl
- Ρύγχη σιφωνίων με φίλτρο αερολυμάτων χωρίς νουκλεάση
- Αναδευτήρας στροβιλισμού

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Προετοιμασία

1. Διαβάστε το ένθετο της συσκευασίας, τις οδηγίες χρήσης ή το εργαστηριακό πρωτόκολλο για την εκάστοτε δοκιμασία. Ορισμένα όργανα και δοκιμασίες είναι εξοπλισμένα με ειδικές ρυθμίσεις ελέγχου ποιότητας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε την ειδική ρύθμιση κατά τη χρήση QC sets and panels.
2. Ανοίξτε τη θήκη στην εγκοπή.
3. Αφαιρέστε τον βαμβακοφόρο στείλει από τη θήκη και συνεχίστε τη διαδικασία ακολουθώντας τις οδηγίες Α ή Β παρακάτω. Συμβουλευτείτε το ένθετο της δοκιμασίας για οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία δειγμάτων ελέγχου ποιότητας και δειγμάτων ασθενών.

### A. Οδηγίες για άμεσο ενοφθαλμισμό με ξηρό ή προϋγρασμένο στείλει

4. Τοποθετήστε τον βαμβακοφόρο στείλει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της δοκιμασίας. Βλέπετε τις εικονογραφημένες οδηγίες στη σελίδα 6.
  - α. Εάν το πρωτόκολλο ορίζει να σπάσετε τον στείλει, τοποθετήστε τον στη συσκευή, ανασηκώστε τον ελαφρώς από το κάτω μέρος της συσκευής και σπάστε/τσακίστε τον προς τα δεξιά πιέζοντας τον άξονα του στείλει στο χέιλος της συσκευής. Το σημείο θραύσης πρέπει να είναι κατάλληλο για το μέγεθος της συσκευής δοκιμής ή του φιαλιδίου.
5. Διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας.

## B. Οδηγίες για την τοποθέτηση του βαμβακοφόρου στειλεού σε φιαλίδιο/σωληνάριο ενυδατικού υγρού/ρυθμιστικού διαλύματος

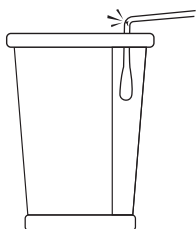
4. Τοποθετήστε τον βαμβακοφόρο στειλεό στο φιαλίδιο/σωληνάριο ενυδατικού υγρού/ρυθμιστικού διαλύματος που συνιστάται από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας.
  - a. Εάν δεν χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα, ανατρέξτε στον Πίνακα 2 παρακάτω για τον όγκο του δείγματος και τους γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και τις παρεμβαλλόμενες ουσίες.
5. Σπάστε τον βαμβακοφόρο στειλεό ανασηκώνοντάς τον λίγα χιλιοστά από το κάτω μέρος του φιαλιδίου/σωληναρίου και πιέζοντας τον άξονα του στειλεού στο χείλος για να σπάσει.
6. Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου/σωληναρίου και αναμειξτε στον αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα ή μέχρι να ενυδατωθεί ο βαμβακοφόρος στειλεός.
7. Χρησιμοποιήστε τον ενδεδειγμένο όγκο για τη δοκιμασία που εκτελείται και ακολουθήστε τα εργαστηριακά πρωτόκολλα ή τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία του δείγματος.
8. Σημείωση: Μπορείτε να δημιουργήσετε αραιώματα και να τα χρησιμοποιήσετε αμέσως. Η αποθήκευση αραιωμένου υλικού για μελλοντική χρήση δεν συνιστάται.

Πίνακας 2: Όγκος δείγματος

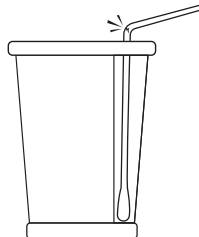
Ενυδατικό υγρό/ ρυθμιστικό διάλυμα	Ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης	Μορφή/ώρα ανάμειξης	Γνωστοί εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες
Σωλήνας αντιδραστηρίου δείγματος	5.000 μl	Ανάμειξη σε αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα	Δ/Υ

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Κατά τη θραύση του βαμβακοφόρου στειλεού ελέγχου, εάν το τμήμα που απομείνει είναι πολύ κοντό για τη συσκευή δοκιμής ή το φιαλίδιο/σωληνάριο, υπάρχει περίπτωση ο στειλεός να εξωθηθεί και να μην έρθει σε επαρκή επαφή με αντιδραστήρια. Εάν το τμήμα του βαμβακοφόρου στειλεού που απομείνει είναι πολύ μακρύ, το στέλεχος του στειλεού μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής δοκιμής ή του φιαλιδίου παρεμποδίζοντας το σωστό κλείσιμο. ΜΗΝ κόβετε το στέλεχος καθώς μπορεί να προκληθεί μόλυνση.



✘ Ο στειλεός είναι πολύ κοντός ΜΗΝ τον χρησιμοποιήσετε.




























✘ Ο στειλεός είναι πολύ μακρύς. ΜΗΝ το χρησιμοποιήσετε. ΜΗΝ κόψετε το στέλεχος στο επιθυμητό μήκος. Ξεκινήστε τη διαδικασία από την αρχή με νέο στειλεό.

- Αυτό το προϊόν είναι υλικό ελέγχου χωρίς ειδικές εκχωρημένες τιμές. Ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για χρήση με όλα τα kit και τις διαδικασίες, καθώς δεν είναι όλα τα όργανα και οι δοκιμασίες συμβατά με υλικά ελέγχου πολλαπλών στόχων. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για την επαλήθευση της απόδοσης αυτού του προϊόντος με τα όργανα και τη/τις δοκιμασία/-ες που έχει επιλέξει. Ως τρίτος κατασκευαστής υλικών ελέγχου, η Microbiologics παρέχει ποιοτικά υλικά ελέγχου που παρέχουν μια ανεξάρτητη, αμερόληπτη αξιολόγηση της απόδοσης με οποιοδήποτε όργανο ή μέθοδο. Αν και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τα υλικά ελέγχου που παρέχονται από τον προμηθευτή της δοκιμασίας/του οργάνου, τα υλικά ελέγχου τρίτων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
- Οι συγκεντρώσεις-στόχοι κάθε αναλυόμενης ουσίας είναι συγκεκριμένες για τη μέθοδο και τις διαδικασίες δοκιμασιών της Microbiologics. Αυτοί οι οργανισμοί είναι άθικτοι, μη βιώσιμοι και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιαδήποτε δοκιμή ή δοκιμασία που βασίζεται σε PCR. Η Microbiologics εγγυάται ότι κάθε νουκλεϊκό οξύ είναι παρόν και μπορεί να ενισχυθεί, αλλά δεν εγγυάται συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αναλυόμενης ουσίας. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών κατά το σύστημα ανάλυσής του σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία/πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας. Η αντιδραστικότητα των νουκλεϊκών οξέων, η οποία μπορεί να μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου, εξαρτάται από τα όργανα, τη μέθοδο ανάλυσης, τις διαδικασίες, τη βαθμονόμηση ή τον τεχνικό του εργαστηρίου. Τα μοριακά υλικά ελέγχου της Microbiologics δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση ή ως απόλυτο υλικό αναφοράς.

## ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Αυτά τα προϊόντα παρασκευάστηκαν χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους αδρανοποίησης. Παρόλο που έχουν ελεγχθεί ως προς την αβλάβειά τους, συνιστώνται καθολικές εργαστηριακές προφυλάξεις και το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται ως βιώσιμο δείγμα.

## ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro
	Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα)		Κατασκευαστής
	Βιολογικοί κίνδυνοι		Αρνητικός μάρτυρας
	Αριθμός καταλόγου		Θετικός μάρτυρας
	Προσοχή		Ποσότητα
	Σήμανση CE		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ελβετία
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Αριθμός τηλεφώνου
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμασίες		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Τεχνολογικό προϊόν για δοκιμή κοντά στον ασθενή		Σήμα αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Κίνδυνος για την υγεία		Νερό, ρευστό
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΕ		

Ανατρέξτε στις ετικέτες του προϊόντος για τα ισχύοντα σύμβολα.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΑΓΟΡΑΣΤΕΣ

Η αγορά αυτού του προϊόντος επιτρέπει στον αγοραστή να το χρησιμοποιήσει για έρευνα και έλεγχο ποιότητας. Κανένα γενικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή άλλη άδεια οποιουδήποτε είδους εκτός από το συγκεκριμένο δικαίωμα χρήσης λόγω αγοράς δε χορηγείται με το παρόν. Κανένα άλλο δικαίωμα δε μεταβιβάζεται ρητά, σιωπηρά ή με βάση το αξίωμα non concedit venire contra factum proprium σε οποιαδήποτε άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, με την αγορά αυτού του προϊόντος δεν παρέχεται κανένα δικαίωμα μεταπώλησης.

Το λογότυπο Microbiologics είναι σήμα κατατεθέν της Microbiologics, Inc.

## ΙΣΤΟΤΟΠΟΣ

Για τρέχουσες τεχνικές πληροφορίες και τη διαθεσιμότητα του προϊόντος, επισκεφτείτε τον ιστότοπό μας, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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

## ΒΟΗΘΕΙΑ



### Microbiologics, Inc.

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

### Εξυπηρέτηση πελατών

Τηλ.: +1.320.253.7400  
Αριθμός κλήσης χωρίς χρέωση εντός ΗΠΑ:  
+1.800.599.2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Τεχνική υποστήριξη

Τηλ.: +1.320.229.7045  
Αριθμός κλήσης χωρίς χρέωση εντός ΗΠΑ:  
+1.866.286.6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, Γαλλία  
Τηλ.: +33 (0)4 76 86 43 22  
Φαξ: +33 (0)4 76 17 19 82  
Email: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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



### Decomplix AG


Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Ελβετία

Πρόσθετα αντίγραφα του παρόντος ενθέτου προϊόντος διατίθενται στη διεύθυνση [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ή μέσω email στο [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ


Κάθε κιτ αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένους λυοφιλοποιημένους βαμβακοφόρους στειλεούς θετικού μάρτυρα και 6 ατομικά συσκευασμένους λυοφιλοποιημένους βαμβακοφόρους στειλεούς αρνητικού μάρτυρα.

**1 Προετοιμασία**




Διαβάστε το ένθετο της συσκευασίας, τις οδηγίες χρήσης ή το εργαστηριακό πρωτόκολλο για την εκάστοτε δοκιμασία. Ορισμένα όργανα και δοκιμασίες φέρουν ειδικές ρυθμίσεις ελέγχου ποιότητας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση της ειδικής ρύθμισης κατά τη χρήση QC sets and panels.

**2**



Ανοίξτε τη θήκη στο σημείο της εγκοπής.

**3**



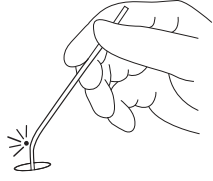
Αφαιρέστε τον βαμβακοφόρο στειλεό από τη θήκη και επεξεργαστείτε περαιτέρω χρησιμοποιώντας τις οδηγίες Α ή Β. Συμβουλευτείτε το ένθετο της δοκιμασίας για οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία δειγμάτων ελέγχου ποιότητας και δειγμάτων ασθενών.

### A. Οδηγίες για άμεσο ενοφθαλισμό με ξηρό ή προ-διαβρεγμένο στειλεό

**4**

Τοποθετήστε τον βαμβακοφόρο στειλεό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της δοκιμασίας.

Εάν το πρωτόκολλο ορίζει να σπάσετε τον στειλεό, τοποθετήστε τον στη συσκευή, ανασηκώστε τον ελαφρώς από το κάτω μέρος της συσκευής και σπάστε/τσακίστε τον προς τα δεξιά πιέζοντας τον άξονα του στειλεού στο χείλος της συσκευής. Το σημείο θραύσης πρέπει να είναι κατάλληλο για το μέγεθος της συσκευής δοκιμής ή του φιαλιδίου.



**5**

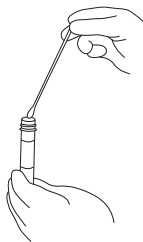
Διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας.

## Β. Οδηγίες για την τοποθέτηση στείλεο σε φιαλίδιο/σωληνάριο ενυδατικού υγρού/ρυθμιστικού διαλύματος

4

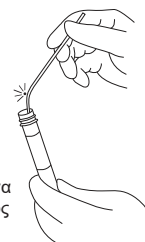
Τοποθετήστε τον βαμβακοφόρο στείλεο στο φιαλίδιο/σωληνάριο ενυδατικού υγρού/ρυθμιστικού διαλύματος που συνιστάται από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας.

Εάν δεν χρησιμοποιείτε ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα που παρέχει ο κατασκευαστής της δοκιμασίας, ανατρέξτε στον Πίνακα 2 για τον όγκο του δείγματος και τους γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και τις παρεμβαλλόμενες ουσίες.



5

Σπάστε τον στείλεο ανασηκώνοντάς τον λίγα χιλιοστά από το κάτω μέρος του φιαλιδίου/σωληναρίου και πιέζοντας τον άξονα του στείλεο στο χείλος για να σπάσει.

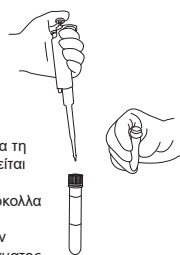


6



Επανατοποθετήστε το πώμα στο φιαλίδιο/σωληνάριο και αναμειξτε στον αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα ή μέχρι να ενυδατωθεί ο στείλεος.

7



Χρησιμοποιήστε τον ενδεδειγμένο όγκο για τη δοκιμασία που εκτελείται και ακολουθήστε τα εργαστηριακά πρωτόκολλα ή τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία του δείγματος.

8

Σημείωση: Μπορείτε να δημιουργήσετε αραιώματα και να τα χρησιμοποιήσετε αμέσως. Δε συνιστάται η αποθήκευση αραιωμένων υλικών για μελλοντική χρήση.

## ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Ιστορικό δημοσίευσης		
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή της αλλαγής
A	2024-06-21	Αρχική κυκλοφορία βάσει κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR).
B	2025-08	Προστέθηκε η ενότητα Βιβλιογραφία, ενημερώθηκε η διεύθυνση MediMark® και αντικαταστάθηκε το σύμβολο EC rep με EU Rep.

