

# NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



## 8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Bacterial Vaginosis Control Panel“ skirtas naudoti kaip negyvybinga, išorinė, teigiama ir neigiama kontrolinė medžiaga, siekiant įvertinti nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo (NRAT) procedūrų, kuriomis aptinkamos 1 lentelėje nurodytos analitės, atlikimą. Šis produktas neturi kokybinės ar kiekybinės priskirtos vertės. Ši kontrolinė medžiaga yra neautomatizuota ir nėra skirta naudoti atrankoms, stebėjimui arba diagnostikai. Ši kontrolinė medžiaga neskirta jokiai konkrečiai pacientų populiacijai ar mėginiui.

### SUVESTINĖ IR PRINCIPAI

„Bacterial Vaginosis Control Panel“ gali būti naudojamas molekulinį tyrimų bandymų, kurių metu tiriamos 1 lentelėje nurodytos analitės, ekstrakcijos, stiprinimo ir aptikimo procesui stebėti. Įprastai kokybės kontrolės priemonės naudojamos stebint testo kitimą, skirtingų partijų testo rinkinio veiksmingumą, operatoriaus darbą ir norint nustatyti atsitiktines ar sisteminės klaidas.

### SUDĖTIS

„Bacterial Vaginosis Control Panel“ sudaro 6 atskirai supakuotos liofilizuotos teigiamos kontrolės granulės ir 6 atskirai supakuotos liofilizuotos neigiamos kontrolės granulės. 1 lentelėje nurodytos analitės buvo inaktyvuotos švitinimo, cheminio ir (arba) terminio apdorojimo būdu.

„Bacterial Vaginosis Control Panel“ yra liofilizuotas su PGR suderinamoje matricioje. Organizmai paruošiami buferiniame tirpale su augalinės ir gyvūninės kilmės medžiagomis, konservantais ir stabilizatoriais. Tirpalas liofilizuojamas į paruoštą naudoti granulę.

1 lentelė. „Bacterial Vaginosis Control Panel“ pakuotės turinys

<b>Analitės*</b>
<b>Teigiama kontrolė</b>
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<b>Neigiama kontrolė</b>
<i>Lactobacillus crispatus</i>

\* Analitės pridedamos taikant tokią koncentraciją:  $10^9$ – $10^{10}$  RNR kopijų vienai granulėi (teigiama kontrolė) ir  $10^4$ – $10^5$  DNR kopijų vienai granulėi (neigiama kontrolė).

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui. Naudojamas personalo, išmokyto atlikti bandymą.
- Inaktyvuotos liofilizuotos granulės yra tik vienkartinio naudojimo. Kai sudrėkinama, negalima užšaldyti pakartotinio naudojimo tikslais.
- Neatidarykite folijos maišelio, kol nebūssite pasiruošę naudoti.
- Nors šis produktas buvo inaktyvuotas, nėra žinomo bandymo ar inaktyvavimo metodo, kuris galėtų užtikrinti, kad jis neperduos infekcijos. Su šiuo produktu reikia elgtis kaip su galimai biologiškai pavojingu. Naudokite tinkamas asmeninės apsaugos priemones. Nenaudokite pipetės burna. Tose vietose, kur tvarkomi mėginiai, nerūkykite, nevalgykite ir negerkite. Dezinfekuokite visas vietas, ant kurių išsiliejo skysčių, ir šalinkite visas medžiagas laikydamiesi nacionalinių ir vietinių taisyklių.

HELI|X|ELITE™  
MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics™  
OC SETS AND PANELS



- Išsamesnės informacijos ieškokite saugos duomenų lape (SDL). SDL galima rasti „Microbiologics“ žiniatinklio svetainėje, adresu [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), arba susisiekus su techninės priežiūros skyriumi telefonu 320 229 7045 arba nemokama JAV skirta linija 1 866 286 6691.
- Šiame produkte nėra jokių pavojingų medžiagų, išvardytų 1272/2008/EB.
- Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, praneškite „Microbiologics“ ir vietiniams reguliavimo pareigūnams, kur naudotojas ir (arba) pacientas gyvena.

## LAIKYMAS IR TINKAMUMO NAUDOTI PABAIGA



„Bacterial Vaginosis Control Panel“ laikykite 2–25 °C temperatūroje gamintojo pakuotėje iki nurodytos tinkamumo naudoti pabaigos datos. Atidarež folijos paketėlį, nedelsdami sudrėkinkite ir naudokite. Sudrėkintos granulės kambario temperatūroje (25 °C) stabilios išlieka 6 valandas.

„Bacterial Vaginosis Control Panel“ negalima naudoti, jei:

- produktas buvo laikomas netinkamai;
- yra per didelės šilumos arba drėgmės poveikio požymių;
- baigėsi galiojimo laikas;
- pakuotė pažeista.

## REIKALINGOS, TAČIAU NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Nukleorūgščių ekstraktijos rinkinys ir tyrimas
- Aptikimo prietaisai
- Drėkinimo buferinis tirpalas, pavyzdžiui, vanduo be nukleazės arba mėginių transportavimo terpė (MTT), kaip reikalaujama pagal atliekamą tyrimą
- Pipetės, galinčios tiekti 0,5–1 000 µl tūrį
- Pipetės antgaliai be nukleazės, su aerosoliniu barjeru
- Sūkurinė maišyklė
- Mikrocentrifuga (pasirinktinai)

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Perskaitykite taikomo tyrimo pakuotės lapelį, naudojimo instrukciją arba laboratorijos protokolą. Kai kuriuose instrumentuose ir bandymuose yra specialūs KK nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami „QC sets and panels“.
2. Atplėškite maišelį ties įpjuva. Išimkite flakoną iš maišelio ir prieš atidarydami įsitikinkite, kad granulės yra flakono dugne.
3. Sudrėkinkite liofilizuotas granulės, suberdami jas į flakoną su vandeniu be nukleazės arba mėginio transportavimo terpės (MTT) buferiniu tirpalu.
  - a. Mėginio tūrį ir žinomus išorinius veiksnius bei interferuojančias medžiagas rasite toliau pateiktoje 2 lentelėje.
4. Uždarykite flakoną ir apdorokite sūkurine maišykle 10 sekundžių visu greičiu, kad susimaišytų.
5. Jei centrifugos nėra, patapšnokite uždengtą flakoną ant standaus paviršiaus, kad surinktumėte medžiagą flakono dugne.
  - a. Arba trumpai centrifuguokite, kad surinktumėte visus lašelius, prilipusius prie dangtelio ar viršutinių flakono sienelių.
6. Atliekamai analizei naudokite tinkamą tūrį ir mėginiui apdoroti vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.
7. Pastaba. Skiedimą galima atlikti nedelsiant, o atskiestą medžiagą galima naudoti iš karto. Nerekomenduojama laikyti praskiestos medžiagos būsimo naudojimo tikslais.

2 lentelė. Mėginio tūris

Drėkinimo skystis / buferinis tirpalas	Mažiausias drėkinimo tūris	Maišymo formatas / laikas	Žinomi išoriniai veiksniai ir interferuojančios medžiagos
Vanduo be nukleazės	100 µl	Apdorokite sūkurinėje maišyklėje 10 sekundžių	Netaikoma
Mėginių transportavimo terpės (MTT) buferinis tirpalas	2 900 µl	Apdorokite sūkurinėje maišyklėje 10 sekundžių	Netaikoma

## APRIBOJIMAI

- Šis produktas – neanalizuota kontrolinė medžiaga. Jis gali būti netinkamas naudoti su visais rinkiniais ir procedūromis, nes ne visi instrumentai ir bandymai yra suderinami su daugiatiakslėmis kontrolinėmis medžiagomis. Klientas yra atsakingas už šio produkto veikimo su pasirinktais prietaisais ir tyrimu (-ais) patikrinimą. Kaip trečiosios šalies kontrolinės medžiagos gamintojas, „Microbiologics“ užtikrina kokybės kontrolę, kuri apima nepriklausomą, nešališką veikimo vertinimą naudojant bet kurį instrumentą ar metodą. Nors nesiekama pakeisti tyrimo ir (arba) instrumento tiekėjo pateiktų kontrolinių medžiagų, reikėtų apsvarstyti trečiųjų šalių kontrolines medžiagas.
- Kiekvienos analizės tikslinės koncentracijos yra būdingos „Microbiologics“ tyrimo metodui ir procedūroms. Šie organizmai yra nepažeisti, negyvybingi ir gali būti naudojami atliekant bet kokį PGR pagrįstą tyrimą ar bandymą. „Microbiologics“ garantuoja, kad kiekviena nukleino rūgštis yra ir gali būti amplifikuota, tačiau negarantuoja specifinės analizės koncentracijos. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo priimtinių verčių intervalą savo tyrimo sistemoje pagal savo vidinio kokybės užtikrinimo procedūrą / programą. Nukleorūgščių reaktyvumas, kuris laikui bėgant gali kisti, priklauso nuo laboratorijos prietaisų, tyrimo metodo, procedūrų, kalibravimo ar techniko. „Microbiologics“ molekuliniai kontroliniai nėra kalibratoriai ir neturėtų būti naudojami tyrimo kalibravimui arba kaip absoliuti pamatinė medžiaga.

## MIKROBIOLOGINĖ BŪKLĖ

Šis produktas buvo paruoštas naudojant tinkamus inaktyvavimo metodus. Nors produktas buvo išbandytas dėl nekenksmingumo, rekomenduojamos universalios laboratorinės atsargumo priemonės, o medžiagos turi būti apdorojamos taip, lyg būtų gyvybingas mėginys.

## SIMBOLIŲ REIŠMĖS



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



In vitro diagnostinė medicinos priemonė



Partijos kodas (serija)



Gamintojas



Biologiniai pavojai



Neigiama kontrolė



Katalogo numeris



Teigiama kontrolė



Atsargiai



Kiekis



CE ženklas



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje



Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas



Telefono numeris



Pakanka <n> tyrimų



Temperatūros apribojimas



Nenaudoti pakartotinai



JK atsakingas asmuo



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas



Galiojimo data



Pavojus sveikatai



Vanduo; skystis



UKCA ženklavimas



Įgaliotasis ES atstovas

Taikomų simbolių ieškokite produktų etiketėse.

## PRANEŠIMAS PIRKĖJAMS

Įsigijęs šį produktą pirkėjas gali jį naudoti moksliniams tyrimams ir kokybės kontrolei. Šiuo dokumentu nesuteikiami jokie bendrieji patentai ar kitos rūšies licencijos, išskyrus šią konkrečią naudojimo teisę. Jokios kitos teisės nėra tiesiogiai, netiesiogiai ar estoppel principu perduodamos jokiems kitiems patentams. Be to, perkant šį produktą nesuteikiama jokių teisių perparduoti.

„Microbiologics“ logotipas yra registruotasis „Microbiologics, Inc.“ prekių ženklas.

## ŽINIATINKLIO SVETAINĖ

Apsilankykite mūsų žiniatinklio svetainėje: [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), jei norite sužinoti naujausią techninę informaciją ir produktų prieinamumą.

## BIBLIOGRAFIJA

- Verhelst, R., Verstraelen, H., et al. (2004). Cloning of 16S rRNA genes amplified from normal and disturbed vaginal microflora suggests a strong association between Atopobium vaginae, Gardnerella vaginalis and bacterial vaginosis. BMC microbiology, 4, 16. doi.org/10.1186/1471-2180-4-16
- Savicheva, A. M. (2024). Molecular Testing for the Diagnosis of Bacterial Vaginosis. International Journal of Molecular Sciences, 25(1), 449. doi.org/10.3390/ijms25010449

## PAGALBA



### Microbiologics, Inc.

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

### Klientų aptarnavimas

Tel.: +1 320 253 7400  
Nemokamas numeris JAV: +1 800 599 2847  
El. paštas: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Techninė pagalba

Tel.: +1 320 229 7045  
Nemokamas numeris JAV: +1 866 286 6691  
El. paštas: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

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



### International Associates Limited

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



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Šveicarija

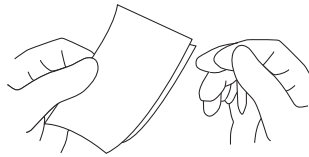
Papildomų šio produkto pakuotės lapelio kopijų galima gauti internete [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) arba nusiuntus laišką el. pašto adresu [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).

## ILIUSTRUOTOS INSTRUKCIJOS

Kiekvieną rinkinį sudaro 6 atskirai supakuotos liofilizuotos teigiamos kontrolės granulės ir 6 atskirai supakuotos liofilizuotos neigiamos kontrolės granulės.

1

Perskaitykite taikomo tyrimo pakuotės lapelį, naudojimo instrukciją arba laboratorijos protokolą. Kai kuriuose instrumentuose ir bandymuose yra specialūs KK nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami „QC sets and panels“.



2

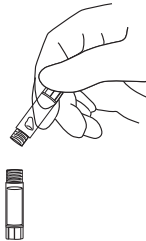


Atplėškite maišelį ties įpjova. Išimkite flakoną iš maišelio ir prieš atidarydami įsitikinkite, kad granulės yra flakono dugne.

3

Sudrėkinkite liofilizuotas granules, suberdami jas į flakoną su vandeniu be nukleazės arba mėginio transportavimo terpės (MTP) buferiniu tirpalu.

Mėginio tūrį ir žinomus išorinius veiksnius ir interferuojančias medžiagas rasite 2 lentelėje.



4

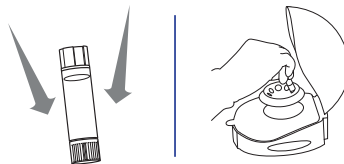


Uždarykite flakoną ir apdorokite sūkurine maišykle 10 sekundžių visu greičiu, kad susimaišytų.

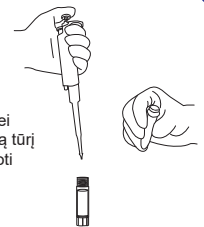
5

Jei centrifugos nėra, patapšnokite uždengtą flakoną ant standaus paviršiaus, kad surinktumėte medžiagą flakono dugne.

Arba trumpai centrifuguokite, kad surinktumėte visus lašelius, prilipusius prie dangtelio ar viršutinių flakono sienelių.



6



Atliekamai analizei naudokite tinkamą tūrį ir mėginiui apdoroti vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.

7

Pastaba. Skiedimą galima atlikti nedelsiant, o atskiestą medžiagą galima naudoti iš karto. Nerekomenduojama laikyti praskiestos medžiagos būsimo naudojimo tikslais.

## PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Leidimų istorija		
Peržiūra	Data	Pakeitimų aprašymas
A	2024-12-16	Pradinis leidimas
B	2025-09	Pridėtas skyrius „Bibliografija“, atnaujintas „MediMark®“ adresas ir EB atstovo simbolis pakeistas ES atstovo simboliu.