

KÄYTTÖOHJEET



8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

KÄYTTÖTARKOITUS

Bacterial Vaginosis Control Panel -kontrollipaneeli on tarkoitettu käytettäväksi elinkyvyttömänä, ulkoisena, positiivisena ja negatiivisena kontrollimateriaalina arvioitaessa taulukossa 1 mainitut analyytit havaitsevien nukleiinihappomonistustestimenettelyiden (NAAT-menettelyiden) suorituskykyä. Tällä tuotteella ei ole laadullista tai määrällistä vertailuarvoa. Tämä kontrollimateriaali on automatisoimaton, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi seulontaan, seurantaan tai diagnosointiin. Tätä kontrollia ei ole tarkoitettu millekään tietylle potilasryhmälle tai näytteelle.

YHTEENVETO JA PERIAATTEET

Bacterial Vaginosis Control Panel -kontrollipaneelia voidaan käyttää taulukossa 1 mainittuja analyyttejä sisältävien molekyyliestianalyysien uutto-, monistus- ja havaitsemisprosessin seurantaan. Rutiinomainen laadunvalvonta mahdollistaa testien vaihteluiden, testisarjojen eräkohtaisen suorituskyvyn ja käyttäjän toiminnan seurannan ja auttaa tunnistamaan satunnaiset tai systeemiset virheet.

KOOSTUMUS

Bacterial Vaginosis Control Panel -kontrollipaneeli koostuu 6 yksittäispakatusta lyofilisoidusta positiivisesta kontrollipelletistä ja 6 yksittäispakatusta lyofilisoidusta negatiivisesta kontrollipelletistä. Taulukossa 1 mainitut analyytit on inaktivoitu säteilyttämällä, kemikaalikäsittelyllä ja/tai lämpökäsittelyllä.

Bacterial Vaginosis Control Panel -kontrollipaneeli lyofilisoidaan PCR-yhteensopivassa matriisissa. Organismit valmistellaan puskuriliuokseen, jossa on kasvi- ja eläinperäisiä materiaaleja sekä säilöntä- ja stabilointiaineita. Liuos lyofilisoidaan käyttövalmiiksi pelletiksi.

Taulukko 1: Bacterial Vaginosis Control Panel -kontrollipaneelin sisältö

Analyytit*
Positiivinen kontrolli
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
Negatiivinen kontrolli
<i>Lactobacillus crispatus</i>

*Analyyttejä lisätään pitoisuutena 10^9 – 10^{10} RNA-kopiota pellettä kohti (positiivinen kontrolli) ja 10^4 – 10^5 DNA-kopiota pellettä kohti (negatiivinen kontrolli).

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain in vitro -diagnostiikkaan.
- Vain ammattikäyttöön. Analyysin käyttöön koulutetun henkilöstön käyttöön.
- Inaktivoitujen lyofilisoidujen pelletit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Ei saa jäädyttää uudelleenkäyttöä varten nesteytyksen jälkeen.
- Foliopussia ei saa avata ennen käyttöhetkeä.
- Vaikka tuote on inaktivoitu, ei ole tunnettua testi- tai inaktivoitimenetelmää, jolla voitaisiin varmistaa, ettei se levitä infektioita. Tuotetta on käsiteltävä mahdollisesti biologisesti vaarallisena. Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia. Ei saa pipetoida suulla. Alueilla, joilla näytteitä käsitellään, ei saa tupakoida, syödä tai juoda. Desinfioi kaikki roiskeet ja hävitä kaikki materiaalit kansallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.



- Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta (SDS). Käyttöturvallisuustiedote on mahdollista saada Microbiologics-verkkosivustolta osoitteesta www.microbiologics.com tai ottamalla yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 320.229.7045 tai Yhdysvaltain maksuttomaan numeroon 1.866.286.6691.
- Tämä tuote ei sisällä säännöksessä 1272/2008/EY lueteltuja vaarallisia aineita.
- Ilmoita kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista Microbiologicsille ja sen alueen paikallisille sääntelyviranomaisille, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

VARASTOINTI JA VANHENTUMINEN



Säilytä Bacterial Vaginosis Control Panel -kontrollipaneelia alkuperäispakkauksessa ja 2–25 °C:n lämpötilassa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Kun folio on avattu, tuote on nesteytettävä ja käytettävä välittömästi. Nesteytetyn pelletin käytönaikainen stabiilisuus huoneenlämmössä (25 °C) on 6 tuntia.

Bacterial Vaginosis Control Panel -kontrollipaneelia ei tule käyttää, jos

- sitä säilytetään väärin
- on näyttöä sen liiallisesta altistumisesta kuumuudelle tai kosteudelle
- viimeinen käyttöpäivä on ohitettu
- pakkaus on vaurioitunut.

TARVITAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA

- nukleiinihapon uuttosarja ja analyysi
- havaitsemisvälineet
- rehydraatiopuskuri, kuten nukleasiton vesi tai näytteenkuljetusaine (STM), suoritettavan analyysin vaatimusten mukaisesti
- pipetit, joilla voidaan annostella 0,5 – 1 000 µl
- nukleasittomat, aerosoleilta suojaavat pipetinkärjet
- vorteksi
- mikrosentrifugi (valinnainen)

KÄYTTÖOHJEET

1. Lue kyseessä olevan analyysin pakkausseloste, käyttöohjeet tai laboratorioprotokolla. Joillakin välineillä ja analyyseillä on erityisiä laadunvalvonta-asetuksia. Tällaisissa tapauksissa voi olla tarpeen käyttää erityisasetusta laadunvalvontasarjoja ja -paneeleja käytettäessä.
2. Repäise pussi auki loven kohdalta. Ota pullo pussista, ja varmista ennen sen avaamista, että pelletti on pullon pohjalla.
3. Nesteytä lyofilisoitu pelletti injektiopulloon, jossa on puskurina nukleasitonta vettä tai näytteenkuljetusainetta (STM).
 - a. Katso näytemäärät ja tunnetut ulkosyntyiset tekijät ja häiritsevät aineet alla olevasta taulukosta 2.
4. Sulje pullo ja sekoita vorteksoimalla 10 sekunnin ajan täydellä nopeudella.
5. Jos sentrifugia ei ole käytettävissä, naputa suljettua pulloa tukevaa pintaa vasten, jotta materiaali kerääntyy pullon pohjalle.
 - a. Vaihtoehtoisesti voit kerätä pullon korkkiin tai yläseinämiin tarttuneet pisarat käyttämällä sentrifugia lyhyen aikaa.
6. Käytä suoritettavalle analyysille sopivaa määrää, ja noudata näytteen käsittelyä koskevia laboratorioprotokollia tai valmistajan ohjeita.
7. Huomautus: Laimennokset voidaan suorittaa ja käyttää välittömästi. Laimennettujen materiaalien säilyttämistä myöhempää käyttöä varten ei suositella.

Taulukko 2: Näytemäärät

Hydraatiopuskuri	Nesteytyksen vähimmäismäärä	Sekoitustapa/-aika	Tunnetut ulkosyntyiset tekijät ja häiritsevät aineet
Nukleasiton vesi	100 µl	Vorteksointi 10 sekunnin ajan	—
Näytteenkuljetusaine (STM)	2 900 µl	Vorteksointi 10 sekunnin ajan	—

RAJOITUKSET

- Tämä tuote on analysoimaton kontrollimateriaali. Se ei välttämättä sovellu käytettäväksi kaikkien sarjojen ja menettelyiden kanssa, koska kaikki välineet ja analyysit eivät ole yhteensopivia usean kohteen kontrollien kanssa. Asiakas on vastuussa tämän tuotteen suorituskyvyn todentamisesta valitsemillaan välineillä ja analyyseillä. Kolmannen osapuolen kontrollivalmistajana Microbiologics tarjoaa laadunvalvontaa, joka antaa riippumattoman ja puolueettoman arvion suorituskyvystä millä tahansa välineellä tai menetelmällä. Vaikka kolmannen osapuolen kontrollimateriaaleja ei ole tarkoitettu korvaamaan analyysin/välineen toimittajan kontrollimateriaaleja, niitä tulee harkita.
- Microbiologicsin analyysimenetelmillä ja -menettelyillä on erityiset analyyttien tavoitepitoisuudet. Nämä organismit ovat ehjiä ja elinkyvyttömiä, ja niitä voidaan käyttää minkä tahansa PCR-pohjaisen testin tai analyysin kanssa. Microbiologics takaa, että jokainen nukleiinihappo on läsnä ja voidaan monistaa, mutta se ei takaa tiettyjä analyyttipitoisuuksia. Kunkin laboratorion on määritettävä oma hyväksyttävien arvojen alueensa analyysijärjestelmästänsä sisäisen laadunvarmistusmenettelynsä/-ohjelmansa mukaisesti. Nukleiinihapon reaktiivisuus, joka voi vaihdella ajan myötä, riippuu laboratorion välineistä, analyysimenetelmästä, menettelyistä, kalibroinnista ja tekniikasta. Microbiologicsin molekyylikontrollit eivät ole kalibraattoreita, eikä niitä tule käyttää analyysien kalibrointiin tai absoluuttisena vertailumateriaalina.

MIKROBIOLOGINEN TILA

Tämä tuote on valmistettu sopivilla inaktivointimenetelmillä. Vaikka tuotteen vaarattomuus on testattu, suositellaan yleisten laboratoriovarotoimien noudattamista ja materiaalia tulee käsitellä ikään kuin se olisi elinkelpoinen näyte.

SYMBOLISANASTO



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite



Eräkoodi (erä)



Valmistaja



Biologiset riskit



Negatiivinen kontrolli



Luettelonumero



Positiivinen kontrolli



Huomio



Määrä



CE-merkintä



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Tutustu käyttöohjeisiin tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin



Puhelinnumero



Riittää <n> testiin



Lämpötilaraja



Älä käytä uudelleen



Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin



Viimeinen käyttöpäivä



Terveysriski



Vesi, neste



UKCA-merkintä



EU:n valtuutettu edustaja

Katso soveltuvat symbolit tuotemerkinnöistä.

ILMOITUS OSTAJILLE

Tämän tuotteen ostaja saa käyttää sitä tutkimukseen ja laadunvalvontaan. Ostajan käyttöoikeuden lisäksi ei myönnetä mitään yleisiä patenteja tai muita lisenssejä. Mitään oikeuksia muihin patenteihin ei luovuteta nimenomaisesti, implisiittisesti tai estoppel-periaatteen mukaisesti. Tämän tuotteen osto ei myöskään anna oikeutta sen jälleenmyyntiin.

Microbiologics-logo on Microbiologics, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

VERKKOSIVUSTO

Katso ajantasaiset tekniset tiedot ja tuotteiden saatavuus verkkosivustoltamme osoitteesta www.microbiologics.com.

LÄHDELUETTELO

- 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

APU



Microbiologics, Inc.

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

Asiakaspalvelu

Puh: +1 320 253 7400
Yhdysvallat, maksuton: +1 800 599 2847
Sähköposti: info@microbiologics.com

Tekninen tuki

Puh: +1 320 229 7045
Yhdysvallat, maksuton: +1 866 286 6691
Sähköposti: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Ranska
Puh: +33 (0)4 76 86 43 22
Faksi: +33 (0)4 76 17 19 82
Sähköposti: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Sveitsi

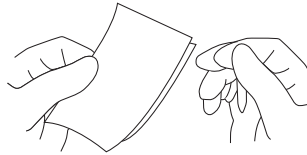
Tämän tuoteselosteen lisäkopioita on saatavilla osoitteesta www.microbiologics.com tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen info@microbiologics.com.

KUVITETUT OHJEET

Kukin sarja koostuu 6 yksittäispakatusta lyofilisoidusta positiivisesta kontrollipelletistä ja 6 yksittäispakatusta lyofilisoidusta negatiivisesta kontrollipelletistä.

1

Lue kyseessä olevan analyysin pakkausseloste, käyttöohjeet tai laboratorioprotokolla. Joillakin välineillä ja analyyseillä on erityisiä laadunvalvonta-asetuksia. Tällaisissa tapauksissa voi olla tarpeen käyttää erityisasetusta laadunvalvontasarjoja ja -paneeleja käytettäessä.



2

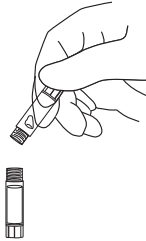


Repäise pussi auki loven kohdalta. Ota pullo pussista, ja varmista ennen sen avaamista, että pelletti on pullon pohjalla.

3

Nesteytä lyofilisoitu pelletti injektiopulloon, jossa on puskurina nukleasiiton vettä tai näytteenkuljetusainetta (STM).

Katso näytemäärät ja tunnetut ulkosyntyiset tekijät ja häiritsevät aineet taulukosta 2.



4

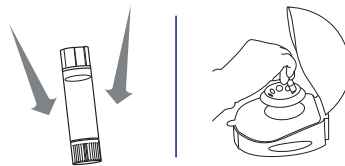


Sulje pullo ja sekoita vorteksoimalla 10 sekunnin ajan täydellä nopeudella.

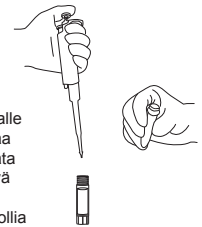
5

Jos sentrifugia ei ole käytettävissä, naputa suljettua pulloa tukevaa pintaa vasten, jotta materiaali kerääntyy pullon pohjalle.

Vaihtoehtoisesti voit kerätä pullon korkkiin tai yläseinämiin tarttuneet pisarat käyttämällä sentrifugia lyhyen aikaa.



6



Käytä suoritettavalle analyysille sopivaa määrää, ja noudata näytteen käsittelyä koskevia laboratorioprotokollia tai valmistajan ohjeita.

7

Huomautus: Laimennokset voidaan suorittaa ja käyttää välittömästi. Laimennettujen materiaalien säilyttämistä myöhempää käyttöä varten ei suositella.

VERSIONHISTORIA

Julkaisuhistoria		
Versio	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
A	2024-12-16	Ensimmäinen julkaisu
B	2025-09	Lisätty Lähdeluettelo-osio, päivitetty MediMark®in osoite ja korvattu EC rep (EY-edustaja) -symboli EU Rep (EU-edustaja) -symbolilla.