

INSTRUKCJA UŻYCIA



8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

PRZEZNACZENIE

Bacterial Vaginosis Control Panel jest przeznaczony do stosowania jako niezżywotny, 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

Bacterial Vaginosis Control Panel może być wykorzystywany do monitorowania procesu ekstrakcji, amplifikacji i detekcji w testach molekularnych, które wykorzystują anality wyszczególnione 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

Bacterial Vaginosis Control Panel składa się z 6 pakowanych pojedynczo liofilizowanych granulek kontroli dodatniej i 6 pakowanych pojedynczo liofilizowanych granulek kontroli ujemnej. Anality w tabeli 1 zostały inaktywowane za pomocą napromieniowania, obróbki chemicznej i/lub termicznej.

Bacterial Vaginosis Control Panel jest liofilizowany w matrycy zgodnej z PCR. Organizmy są przygotowywane w roztworze buforowym z materiałami pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, konserwantami i stabilizatorami. Roztwór poddano liofilizacji do granulek gotowych do użycia.

Tabela 1: skład wyrobu Bacterial Vaginosis Control Panel

Anality*
Kontrola dodatnia
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
Kontrola ujemna
<i>Lactobacillus crispatus</i>

* Anality zostały dodane w stężeniu 10^9 – 10^{10} kopii RNA na granulkę (kontrola dodatnia) i 10^4 – 10^5 kopii DNA na granulkę (kontrola ujemna).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Do użytku przez personel przeszkolony w zakresie obsługi testu.
- Inaktywowane liofilizowane granulki są jednorazowego użytku. Po nawodnieniu nie zamrażać do ponownego użycia.
- 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 w witrynie internetowej www.microbiologics.com lub uzyskać, kontaktując się z działem pomocy technicznej pod numerem 320.229.7045 lub pod bezpłatnym numerem w USA 1.866.286.6691.



- 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



Bacterial Vaginosis Control Panel należy przechowywać w temperaturze 2°C–25°C w oryginalnym opakowaniu do wskazanej daty ważności. Po otwarciu folii granulki należy ponownie nawodnić i natychmiast zużyć. Stabilność użytkowa nawodnionych granulek w temperaturze pokojowej (25°C) wynosi 6 godzin.

Bacterial Vaginosis Control Panel nie powinien być używany, jeśli:

- 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 do nawadniania, taki jak woda wolna od nukleaz lub bufor podłoża do transportu próbki (STM, ang. Specimen Transport Medium), zgodnie z wymaganiami testu, który ma być przeprowadzony
- Pipety o objętości od 0,5 do 1000 µl
- Końcówki do pipet z barierą aerozolową wolne od nukleaz
- Mieszadło vortex
- Mikrowirówka (opcjonalnie)

INSTRUKCJA UŻYCIA

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. Rozerwać woreczek w miejscu wycięcia. Wyjąć folkę z opakowania i upewnić się, że przed otwarciem granulki znalazły się na dnie folki.
3. Uwodnić liofilizowany osad w folce z wodą wolną od nukleaz lub buforem podłoża do transportu próbki (STM, ang. Specimen Transport Medium).
 - a. Informacje o objętości próbki, znanych czynnikach zewnętrznych i substancjach zakłócających zawiera poniższa tabela 2.
4. Zamknąć folkę i mieszać mieszadłem vortex przez 10 sekund z pełną prędkością, aby wymieszać.
5. Jeśli wirówka nie jest dostępna, postukać zakorkowaną folką o twardą powierzchnię, aby zebrać materiał na dnie folki.
 - a. Można również krótko odwirować, aby zebrać kropelki, które przywierają do korka lub górnych ścian folki.
6. Użyć odpowiedniej objętości do wykonywanego testu i postępować zgodnie z protokołami laboratoryjnymi lub instrukcjami producenta dotyczącymi przetwarzania próbki.
7. Uwaga: rozcieńczenia można przeprowadzić i użyć natychmiast. Nie zaleca się przechowywania rozcieńczonego materiału do użycia w przyszłości.

Tabela 2: Objętość próbki

Bufor nawadniający	Minimalna objętość nawodnienia	Format/czas mieszania	Znane czynniki zewnętrzne i substancje zakłócające
Woda wolna od nukleaz	100 µl	Mieszać przez 10 sekund	Nd.
Bufor podłoża do transportu próbki (STM)	2900 µl	Mieszać przez 10 sekund	Nd.

























OGRANICZENIA

- 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

 EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	 IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
 LOT	Kod partii (seria)		Producent
	Zagrożenia biologiczne	 CONTROL -	Kontrola ujemna
 REF	Numer katalogowy	 CONTROL +	Kontrola dodatnia
	Przeostroga	 QTY	Ilość
	Znak CE	 CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia		Numer telefonu
	Zawartość wystarczająca na <n> testy(-ów)		Zakres temperatury
	Nie używać ponownie	 UK REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia		Termin ważności
	Zagrożenie dla zdrowia		Woda; płyn
	Oznakowanie UKCA	 EU REP	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.

WITRYNA INTERNETOWA

Aktualne dane techniczne oraz informacje o dostępności produktu można znaleźć w witrynie internetowej www.microbiologics.com.

BIBLIOGRAFIA

- 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

POMOC



Microbiologics, Inc.

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

Obsługa klienta

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

Pomoc techniczna

Tel.: +1.320.229.7045
Połączenie bezpłatne w Stanach
Zjednoczonych: +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

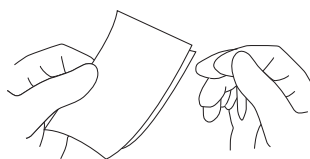
Dodatkowe egzemplarze tej ulotki dołączonej do produktu można uzyskać w witrynie internetowej www.microbiologics.com lub wysyłając wiadomość e-mail na adres info@microbiologics.com.

INSTRUKCJE ILUSTROWANE

Każdy zestaw składa się z 6 pakowanych pojedynczo liofilizowanych granulek kontroli dodatniej i 6 pakowanych pojedynczo liofilizowanych granulek kontroli ujemnej.

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

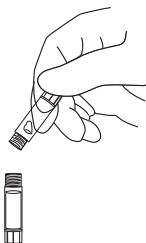


Rozerwać woreczek w miejscu wycięcia. Wyjąć fiolkę z opakowania i upewnić się, że przed otwarciem granulki znalazły się na dnie fiolki.

3

Uwodnić liofilizowany osad w fiolce z wodą wolną od nukleaz lub buforem podłoża do transportu próbki (STM, ang. Specimen Transport Medium).

Informacje o objętości próbki, znanych czynnikach zewnętrznych i substancjach zakłócających zawiera Tabela 2.



4

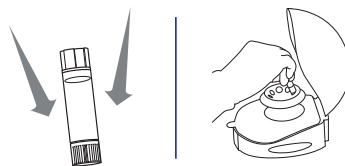


Zamknąć fiolkę i mieszać mieszadłem vortex przez 10 sekund z pełną prędkością, aby wymieszać.

5

Jeśli wirówka nie jest dostępna, postukać zakorkowaną fiolką o twardą powierzchnię, aby zebrać materiał na dnie fiolki.

Można również krótko odwirować, aby zebrać kropelki, które przywierają do korka lub górnych ścian próbówki.



6



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

7

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

HISTORIA ZMIAN ---

Historia publikacji		
Wersja	Data	Opis zmiany
A	2024-12-16	Wydanie wstępne
B	2025-09	Dodano rozdział Bibliografia, zaktualizowano adres MediMark® i zmieniono symbol przedstawiciela WE na symbol przedstawiciela UE.