

KULLANIM TALİMATLARI



8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

KULLANIM AMACI

Bacterial Vaginosis Control Panel, Tablo 1'deki analitleri tespit eden nükleik asit amplifikasyon testi (NAAT) prosedürlerinin performansını değerlendirmeye yönelik canlı olmayan, harici, pozitif ve negatif kontrol materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün atanmış nitel veya nicel bir değeri yoktur. Bu kontrol materyali otomatik değildir ve tarama, izleme veya tanı amaçlı kullanıma yönelik olarak tasarlanmamıştır. Bu kontrolün belirli bir hasta popülasyonu veya numunesi için kullanılması amaçlanmamıştır.

ÖZET VE İLKELER

Bacterial Vaginosis Control Panel, Tablo 1'deki analitleri içeren moleküler testlerin ekstraksiyon, amplifikasyon ve tespit sürecini izlemek için kullanılabilir. Kalite kontrollerinin rutin kullanımı; test varyasyonunu, partiden partiye test kiti performansını, operatör performansını izler ve rastgele veya sistemik hataların belirlenmesine yardımcı olur.

BİLEŞİMİ

Bacterial Vaginosis Control Panel, ayrı ayrı ambalajlanmış 6 adet liyofilize pozitif kontrol peletinden ve ayrı ayrı ambalajlanmış 6 adet liyofilize negatif kontrol peletinden oluşur. Tablo 1'deki analitler, ışınlama ile kimyasal ve ısı işlemler kullanılarak inaktif hale getirilmiştir.

Bacterial Vaginosis Control Panel, PCR uyumlu bir matriste liyofilize edilir. Organizmalar; bitki ve hayvan kökenli materyaller, koruyucular ve stabilizatörler ile tamponlu bir çözelti içinde hazırlanır. Çözelti, kullanıma hazır bir pelete liyofilize edilir.

Tablo 1: Bacterial Vaginosis Control Panel İçeriği

Analitler*
Pozitif Kontrol
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
Negatif Kontrol
<i>Lactobacillus crispatus</i>

*Analitler pelet başına $10^9 - 10^{10}$ RNA kopyası (pozitif kontrol) ve $10^4 - 10^5$ DNA kopyası (negatif kontrol) konsantrasyonunda eklenir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Yalnızca İn Vitro Tanı amaçlı kullanım içindir.
- Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir. Tahlil, kullanımı konusunda eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- İnaktif hale getirilmiş liyofilize peletler yalnızca tek kullanımlıdır. Hidratlandıktan sonra tekrar kullanmak üzere dondurmayın.
- Kullanıma hazır olana kadar folyo poşeti açmayın.
- Bu ürün inaktif hale getirilmiş olmasına rağmen, enfeksiyon bulaştırmayacağını garanti edebilecek bilinen bir test veya inaktivasyon yöntemi bulunmamaktadır. Bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olarak ele alınmalıdır. Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın. Ağızla pipetlemeyin. Numunelerin işlendiği alanlarda sigara içmeyin, gıda veya içecek tüketmeyin. Materyalin döküldüğü yerleri dezenfekte edin ve tüm materyalleri ulusal ve yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.



- Ayrıntılı bilgi için Güvenlik Veri Formuna (SDS) bakın. SDS'yi, www.microbiologics.com adresindeki Microbiologics web sitesinde veya 320.229.7045 numaralı telefondan veya ABD için 1.866.286.6691 ücretsiz telefon numarasından Teknik Destek ile iletişime geçerek bulabilirsiniz.
- Bu ürün, 1272/2008/EC'de listelenen herhangi bir tehlikeli maddeyi içermez.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı Microbiologics'e ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin yerel ruhsatlandırma yetkililerine bildirin.

SAKLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ



Bacterial Vaginosis Control Panel, belirtilen son kullanma tarihine kadar 2 °C - 25 °C'de orijinal ambalajında saklanmalıdır. Folyo açtıktan sonra rehidre ederek hemen kullanın. Rehidre edilmiş peletin oda sıcaklığında (25 °C) kullanım stabilitesi 6 saattir.

Bacterial Vaginosis Control Panel aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Uygun olmayan koşullarda saklanmışsa
- Isı ya da neme aşırı maruz kaldığına ilişkin kanıtlar bulunuyorsa
- Son kullanma tarihi geçtiyse
- Ambalajı hasarlıysa

GEREKİLİ OLAN FAKAT TEMİN EDİLMİYEN MALZEMELER

- Nükleik asit ekstraksiyon kiti ve miktar tayini
- Tespit cihazı
- Yapılacak tahlilin gerektirdiği şekilde, numune taşıma maddesi (STM) tamponu veya nükleaz içermeyen su gibi rehidrasyon tamponu
- 0,5 - 1000 µl hacim sağlayabilen pipetleyiciler
- Nükleaz içermeyen aerosol bariyerli pipet uçları
- Vorteks
- Mikrosantrifüj (isteğe bağlı)

KULLANIM TALİMATLARI

1. İlgili testin prospektüsünü, kullanım talimatlarını veya laboratuvar protokolünü okuyun. Bazı cihazlar ve tahliller özel QC ayarları ile donatılmıştır. Bu durumlarda, QC sets and panels kullanırken özel ayarın kullanılması gerekebilir.
2. Poşeti çentikten yırtarak açın. Flakonu poşetten çıkarın ve açmadan önce peletin flakonun dibinde olduğundan emin olun.
3. Liyofilize peleti, nükleaz içermeyen bir su flakonu veya numune taşıma ortamı (STM) tamponunda hidratlayın.
 - a. Numune hacmi, bilinen dış kaynaklı faktörler ve etkileşen maddeler için lütfen aşağıdaki Tablo 2'ye bakın.
4. Flakonu tekrar kapatın ve karıştırmak için 10 saniye boyunca tam hızda vorteksleyin.
5. Bir santrifüj mevcut değilse flakonun dibindeki materyali toplamak için kapaklı flakonu sert bir yüzeye hafifçe vurun.
 - a. Alternatif olarak flakonun kapağına veya üst duvarlarına yapışan damlacıkları toplamak için kısa bir süre santrifüjleyin.
6. Yapılan tahlil için uygun hacmi kullanın ve numune işlemeye yönelik laboratuvar protokollerini veya üretici talimatlarını takip edin.
7. Not: Seyreltmeler yapıp hemen kullanılabilir. Seyreltilmiş materyalin daha sonra kullanılmak üzere saklanması önerilmez.

Tablo 2: Numune Hacmi

Hidrasyon Tamponu	Minimum Hidrasyon Hacmi	Karışım Formatı/Süre	Bilinen Dış Kaynaklı Faktörler ve Etkileşen Maddeler
Nükleaz İçermeyen Su	100 µl	10 saniye boyunca vortekslenir	Geçerli değil
Numune Taşıma Ortamı (STM) Tamponu	2900 µl	10 saniye boyunca vortekslenir	Geçerli değil

























KISITLAMALAR

- Bu ürün, tahlil edilmemiş kontrol materyalidir. Tüm cihazlar ve tahliller çok hedefli kontrollerle uyumlu olmadığından, tüm kitler ve prosedürlerle kullanım için uygun olmayabilir. Müşteri, bu ürünün performansını seçtikleri cihazlar ve tahlil(ler) ile doğrulamakla yükümlüdür. Microbiologics, üçüncü taraf bir kontrol üreticisi olarak, herhangi bir cihazla veya yöntemle bağımsız ve tarafsız bir performans değerlendirmesi sağlayan kalite kontrolleri sunar. Tahlil/cihaz tedarikçisi tarafından sağlanan kontrol malzemelerinin yerini alması amaçlanmamakla birlikte, üçüncü taraf kontrol malzemeleri dikkate alınmalıdır.
- Her analitin hedef konsantrasyonları, Microbiologics'in tahlil yöntemine ve prosedürlerine özgüdür. Bu organizmalar sağlam ve cansız olup herhangi bir PCR tabanlı test veya tahlilde kullanılabilir. Microbiologics, her bir nükleik asidin mevcut olduğunu ve amplifiye edilebileceğini garanti etmekle birlikte spesifik analit konsantrasyonlarına ilişkin bir taahhütte bulunmaz. Her laboratuvar, kendi iç kalite güvence prosedürüne/programına uygun olarak kendi tahlil sisteminde kendi kabul edilebilir değerler aralığını oluşturmalıdır. Zamanla değişebilen nükleik asit reaktivitesi, laboratuvarın cihazlarına, tahlil yöntemine, prosedürlerine, kalibrasyonuna veya teknisyenine bağlıdır. Microbiologics'in molekül kontrolleri kalibre edici değildir ve tahlil kalibrasyonu için veya mutlak bir referans materyali olarak kullanılmamalıdır.

MİKROBİYOLOJİK DURUM

Bu ürün uygun inaktivasyon yöntemleri kullanılarak hazırlanmıştır. Ürün zararsızlık açısından test edilmiş olsa da evrensel laboratuvar önlemleri önerilir ve materyal canlı bir numuneymiş gibi ele alınmalıdır.

SEMBOLLER VE ANLAMLARI

	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci		İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
	Parti Kodu (Lot)		Üretici
	Biyolojik Riskler		Negatif Kontrol
	Katalog Numarası		Pozitif Kontrol
	Dikkat		Miktar
	CE İşareti		İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın		Telefon Numarası
	<n> test için yeterli miktarda içerir		Sıcaklık Sınırı
	Tekrar kullanmayın		Birleşik Krallık Sorumlusu
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın		Son Kullanma Tarihi
	Sağlık Tehlikesi		Su; Sıvı
	UKCA İşareti		AB Yetkili Temsilcisi

Geçerli semboller için lütfen ürün etiketlerine bakın.

SATIN ALANLAR İÇİN NOT

Bu ürünün satın alınması, alıcıya bunu Araştırma ve Kalite Kontrol amaçlı olarak kullanma iznini verir. Satın alma yoluyla elde edilen bu belirli kullanım hakkı dışında hiçbir genel patent veya başka bir lisans verilmemektedir. Açıkça, ima yoluyla veya başka herhangi bir patente itiraz hakkının düşmesi yoluyla başka hiçbir hak devredilmemektedir. Ayrıca bu ürünün satın alınmasıyla yeniden satma hakkı verilmemektedir.

Microbiologics logosu, Microbiologics, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.

WEB SİTESİ

Güncel teknik bilgiler ve ürün bulunabilirliği için www.microbiologics.com adresinde yer alan web sitemizi ziyaret edin.

BİBLİYOGRAFİ

- 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

DESTEK



Microbiologics, Inc.

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

Müşteri Hizmetleri

Tel: +1.320.253.7400
ABD Ücretsiz Hat: +1.800.599.2847
E-posta: info@microbiologics.com

Teknik Destek

Tel: +1.320.229.7045
ABD Ücretsiz Hat: +1.866.286.6691
E-posta: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Fransa
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22
Faks: +33 (0)4 76 17 19 82
E-posta: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, İsviçre

Bu ürünün prospektüsünün ek kopyalarına www.microbiologics.com adresini ziyaret ederek veya info@microbiologics.com adresine e-posta göndererek ulaşabilirsiniz.

RESİMLİ TALİMATLAR

Her bir kit, ayrı ayrı ambalajlanmış 6 adet liyofilize pozitif kontrol peletinden ve ayrı ayrı ambalajlanmış 6 adet liyofilize negatif kontrol peletinden oluşur.

1

İlgili testin prospektüsünü, kullanım talimatlarını veya laboratuvar protokolünü okuyun. Bazı cihazlar ve tahliller özel QC ayarları ile donatılmıştır. Bu durumlarda, QC Sets and Panels kullanırken özel ayarın kullanılması gerekebilir.



2

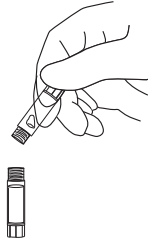


Poşeti çentikten yırtarak açın. Flakonu poşetten çıkarın ve açmadan önce peletin flakonun dibinde olduğundan emin olun.

3

Liyofilize peleti, nükleaz içermeyen bir su flakonu veya numune taşıma ortamı (STM) tamponunda hidrattayın.

Numune hacmi, bilinen dış kaynaklı faktörler ve etkileşen maddeler için lütfen Tablo 2'ye bakın.



4

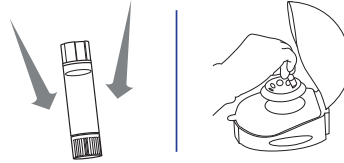


Flakonu tekrar kapatın ve karıştırmak için 10 saniye boyunca tam hızda vorteksleyin.

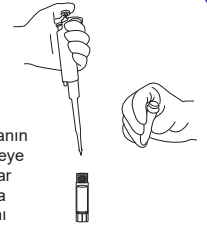
5

Bir santrifüj mevcut değilse flakonun dibindeki materyali toplamak için kapaklı flakonu sert bir yüzeye hafifçe vurun.

Alternatif olarak flakonun kapağına veya üst duvarlarına yapışan damlacıkları toplamak için kısa bir süre santrifüjleyin.



6



Yapılan tahlil için uygun hacmi kullanın ve numune işlemeye yönelik laboratuvar protokollerini veya üretici talimatlarını takip edin.

7

Not: Seyreltmeler yapıp hemen kullanılabilir. Seyreltilmiş materyalin daha sonra kullanılmak üzere saklanması önerilmez.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Yayımlama Geçmişi		
Revizyon	Tarih	Değişikliğin Açıklaması
A	2024-12-16	İlk sürüm
B	2025-09	Bibliyografi bölümü eklendi, MediMark® Adresi güncellendi ve AT temsilcisi Sembolü, AB Temsilcisi ile değiştirildi.