

# UPUTE ZA UPORABU



## 8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

### NAMJENA

Bacterial Vaginosis Control Panel namijenjen je za uporabu kao nevijabilni, vanjski, pozitivni i negativni kontrolni materijal za procjenu radnog učinka postupaka testiranja amplifikacije nukleinske kiseline (engl. nucleic acid amplification testing, NAAT) koji otkrivaju analite iz Tablice 1. Ovaj proizvod nema kvalitativnu ili kvantitativnu dodijeljenu vrijednost. Ovaj kontrolni materijal nije automatiziran i nije predviđen za uporabu pri probiru, praćenju ili dijagnozi. Ova kontrola nije namijenjena za specifičnu populaciju pacijenata ili ispitak.

### SAŽETAK I NAČELA

Bacterial Vaginosis Control Panel može se upotrebljavati za praćenje procesa ekstrakcije, amplifikacije i otkrivanja testova molekularnih ispitivanja koji uključuju analite iz Tablice 1. Rutinskom uporabom kontrola kvalitete prati se varijacija testa, radni učinak kompleta testova od serije do serije, rad korisnika te se pomaže pri prepoznavanju nasumičnih ili sustavnih pogrešaka.

### SASTAV

Bacterial Vaginosis Control Panel sastoji se od 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica pozitivne kontrole i 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica negativne kontrole. Analiti iz Tablice 1 inaktivirani su zračenjem, kemijskom i/ili toplinskom obradom.

Bacterial Vaginosis Control Panel liofiliziran je u matrici kompatibilnoj s PCR-om. Organizmi se pripremaju u puferiranoj otopini s materijalima biljnog i životinjskog podrijetla, konzervansima i stabilizatorima. Otopina se liofilizira na kuglicu spremnu za uporabu.

Tablica 1: Sadržaj Bacterial Vaginosis Control Panela

Analiti*
<b>Pozitivna kontrola</b>
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<b>Negativna kontrola</b>
<i>Lactobacillus crispatus</i>

\*Analiti se dodaju u koncentraciji od  $10^9 - 10^{10}$  Kopije RNK po kuglici (pozitivna kontrola) i  $10^4 - 10^5$  Kopije DNK po kuglici (negativna kontrola).

### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu. Upotrebljavati smije samo osoblje obučeno za uporabu testa.
- Inaktivirane liofilizirane kuglice namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Nakon hidracije nemojte zamrzavati za ponovnu uporabu.
- Ne otvarajte vrećicu od folije dok je ne budete spremni upotrijebiti.
- Iako je ovaj proizvod inaktiviran, ne postoji poznata metoda testiranja ili inaktivacije kojom se može osigurati da neće prenijeti infekciju. Ovaj se proizvod mora tretirati kao potencijalna biološka opasnost. Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. Ne pipetirajte ustima. Nemojte pušiti, jesti ni piti u prostorima u kojima se rukuje ispitcima. U slučaju prolijevanja provedite dezinfekciju i odložite sve materijale u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima.



- Proučite sigurnosno-tehnički list (STL) za detaljnije informacije. SDS možete pronaći na internetskoj stranici tvrtke Microbiologics na [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ili se možete obratiti tehničkoj podršci na broj telefona 320.229.7045 ili na besplatan broj telefona za SAD 1.866.286.6691.
- Ovaj proizvod ne sadržava opasne tvari navedene u Uredbi 1272/2008/EZ.
- Sve ozbiljne štetne događaje do kojih dođe u vezi s proizvodom prijavite tvrtki Microbiologics i lokalnim regulatornim službenicima zemlje u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

## SKLADIŠTENJE I ISTEK VALJANOSTI



Bacterial Vaginosis Control Panel skladištite na temperaturi 2 °C – 25 °C u originalnom pakiranju do navedenog datuma isteka valjanosti. Nakon otvaranja folije rehidrirajte i odmah upotrijebite. Stabilnost rehidrirane kuglice tijekom uporabe na sobnoj temperaturi (25 °C) iznosi 6 sati.

Bacterial Vaginosis Control Panel ne smije se koristiti ako:

- nije pravilno skladišten
- postoji dokaz o pretjeranom izlaganju toplini ili vlazi
- prošao je datum isteka valjanosti
- pakiranje je oštećeno.

## POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Komplet za ekstrakciju nukleinske kiseline i test
- Instrumenti za otkrivanje
- Pufer za rehidraciju, kao što su voda bez nukleaze ili transportni medij za uzorak (STM), potrebni za izvođenje testa
- Pipetori koji mogu isporučiti volumene 0,5 – 1000 µl
- Nastavci za pipete s aerosolnom barijerom bez nukleaze
- Vrtložna miješalica
- Mikrocentrifuga (opcionalno)

## UPUTE ZA UPORABU

1. Pročitajte upute u pakiranju, upute za uporabu ili laboratorijski protokol za primjenjivi test. Neki instrumenti i testovi opremljeni su posebnim postavkama za kontrolu kvalitete. U tim slučajevima možda će biti potrebno upotrebljavati posebnu postavku pri uporabi proizvoda QC Sets and Panels.
2. Otvorite vrećicu na usjeku. Izvadite bočicu iz vrećice i prije otvaranja bočice uvjerite se da se na njenom dnu nalazi kuglica.
3. Hidratizirajte liofiliziranu kuglicu u bočicu pufera vode bez nukleaze ili transportnog medija za uzorak (STM).
  - a. Za volumen uzorka te poznate vanjske čimbenike i interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 2 u nastavku.
4. Ponovno začepite bočicu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi pri punoj brzini da biste promiješali.
5. Ako centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom o tvrdu površinu kako biste prikupili materijal na dnu bočice.
  - a. Umjesto toga, kratko centrifugirajte da biste prikupili sve kapljice koje su ostale na čepu ili gornjem dijelu stijenke bočice.
6. Upotrijebite odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.
7. Napomena: razrjeđivanje se može provesti i otopina odmah upotrijebiti. Ne preporučuje se skladištenje razrijeđenog materijala za buduću uporabu.

Tablica 2: Volumen uzorka

Pufer za hidraciju	Minimalni volumen hidracije	Način/vrijeme miješanja	Poznati vanjski čimbenici i interferirajuće tvari
Voda bez nukleaze	100 µl	Miješanje vrtložnom miješalicom 10 sekundi	n. p.
Pufer transportnog medija za uzorak (STM)	2900 µl	Miješanje vrtložnom miješalicom 10 sekundi	n. p.

























## OGRANIČENJA

- Ovaj je proizvod netestirani kontrolni materijal. Možda nije prikladan za uporabu sa svim kompletima i postupcima zato što nisu svi instrumenti i testovi kompatibilni s višeciljnim kontrolama. Korisnik je odgovoran za provjeru radnog učinka ovog proizvoda sa svojim odabranim instrumentima i testovima. Kao proizvođač kontrola treće strane, tvrtka Microbiologics pruža kontrole kvalitete koje donose nezavisnu, nepristranu procjenu radnog učinka bilo kojim instrumentom ili metodom. Iako nisu namijenjeni za zamjenu kontrolnih materijala koje isporučuje dobavljač testa/instrumenta, potrebno je u obzir uzeti kontrolne materijale trećih strana.
- Ciljne koncentracije svakog analita specifične su za metodu testa i postupke tvrtke Microbiologics. Ti su organizmi netaknuti, nevijabilni i mogu se upotrebljavati s bilo kojim testom temeljenim na PCR-u. Tvrtka Microbiologics jamči da je svaka nukleinska kiselina prisutna i da se može amplificirati, ali ne jamči specifične koncentracije analita. Svaki laboratorij treba uspostaviti vlastiti raspon prihvatljivih vrijednosti na svom sustavu testova u skladu sa svojim internim postupkom/programom osiguranja kvalitete. Reaktivnost nukleinske kiseline, koja s vremenom može varirati, ovisi o laboratorijskim instrumentima, metodi testa, postupcima, kalibraciji ili tehničaru. Molekularne kontrole tvrtke Microbiologics nisu kalibratori i ne smiju se upotrebljavati za kalibraciju testa ili kao apsolutni referentni materijal.

## MIKROBIOLOŠKO STANJE

Ovaj je proizvod pripremljen odgovarajućim metodama inaktivacije. Iako je proizvod testiran na prisutnost infektivnih čestica, preporučuje se primijeniti univerzalne laboratorijske mjere opreza, a materijal je potrebno tretirati kao vijabilni ispitak.

## LEGENDA SIMBOLA

	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici		In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra šarže (serijski broj)		Proizvođač
	Biološki rizici		Negativna kontrola
	Kataloški broj		Pozitivna kontrola
	Oprez		Količina
	Oznaka CE		Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Telefonski broj
	Sadržava dovoljno za <n> testova		Ograničenje temperature
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu		Rok upotrebe
	Opasnost za zdravlje		Voda; tekućina
	Oznaka UKCA		Ovlašteni predstavnik EU-a

Primjenjive simbole potražite na oznakama proizvoda.

## OBAVIJEST KUPCIMA

Kupnjom ovog proizvoda kupcu se omogućuje njegova uporaba za istraživanje i kontrolu kvalitete. Ovime se ne dodjeljuju nikakvi opći patenti ili druge licencije bilo koje vrste osim ovog specifičnog prava koje proizlazi iz kupnje. Nikakva druga prava ne prenose se izričito, implicitno ili načelom estoppel na bilo koje druge patente. Nadalje, kupnjom ovog proizvoda nisu dodijeljena prava na preprodaju.

Logotip Microbiologics registrirani je zaštitni znak tvrtke Microbiologics, Inc.

## INTERNETSKA STRANICA

Posjetite naše web-mjesto, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), za aktualne tehničke podatke i dostupnost proizvoda.

## 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

## POMOĆ



### Microbiologics, Inc.

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

### Služba za korisnike

Telefon: +1.320.253.7400  
Besplatan telefon za SAD: +1.800.599.2847  
E-pošta: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Tehnička podrška

Telefon: +1.320.229.7045  
Besplatan telefon za SAD: +1.866.286.6691  
E-pošta: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, Francuska  
Telefon: +33 (0)4 76 86 43 22  
Telefaks: +33 (0)4 76 17 19 82  
E-pošta: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Švicarska

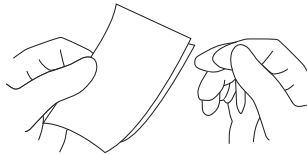
Dodatni primjerci uputa o proizvodu mogu se dobiti na [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ili slanjem poruke e-pošte na [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).

## ILUSTRIRANE UPUTE

Svaki komplet sastoji se od 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica pozitivne kontrole i 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica negativne kontrole.

**1**

Pročitajte upute u pakiranju, upute za uporabu ili laboratorijski protokol za primjenjivi test. Neki instrumenti i testovi opremljeni su posebnim postavkama za kontrolu kvalitete. U tim slučajevima možda će biti potrebno upotrebljavati posebnu postavku pri uporabi proizvoda QC Sets and Panels.



**2**

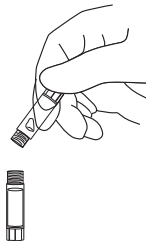
Otvorite vrećicu na usjeku. Izvadite bočicu iz vrećice i prije otvaranja bočice uvjerite se da se na njenom dnu nalazi kuglica.



**3**

Hidratizirajte liofiliziranu kuglicu u bočicu pufera vode bez nukleaze ili transportnog medija za uzorak (STM).

Za volumen uzorka te poznate vanjske čimbenike i interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 2.



**4**

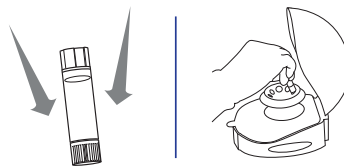
Ponovno začeplite bočicu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi pri punoj brzini da biste promiješali.



**5**

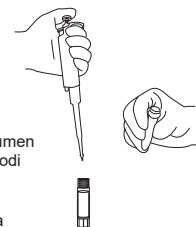
Ako centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom o tvrdu površinu kako biste prikupili materijal na dnu bočice.

Umjesto toga, kratko centrifugirajte da biste prikupili sve kapljice koje su ostale na čepu ili gornjem dijelu stijenke bočice.



**6**

Upotrijebite odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.



**7**

Napomena: razrjeđivanje se može provesti i otopina odmah upotrijebiti. Ne preporučuje se skladištenje razrijeđenog materijala za buduću uporabu.

## POVIJEST REVIZIJA ---

Povijest objava		
Revizija	Datum	Opis promjene
A	2024-12-16	Početno izdanje
B	2025-09	Dodan je odjeljak Bibliografija, ažurirana je adresa MediMark@a i zamijenjen je simbol predstavnika EZ-a s predstavnikom EU-a.