

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Bacterial Vaginosis Control Panel este destinat utilizării ca material de control pozitiv și negativ extern neviabil pentru evaluarea performanței procedurilor de testare a amplificării acidului nucleic (NAAT) care detectează analiții din Tabelul 1. Acest produs nu are valoare calitativă sau cantitativă atribuită. Acest material de control este neautomatizat și nu este destinat utilizării pentru screening, monitorizare sau diagnosticare. Acest control nu este destinat niciunei populații de pacienți sau probe specifice.

REZUMAT ȘI PRINCIPII

Bacterial Vaginosis Control Panel poate fi utilizat pentru monitorizarea procesului de extracție, amplificare și detectare a analizelor de testare moleculară care includ analiții din tabelul 1. Utilizarea de rutină a controalelor de calitate monitorizează variația testului, performanța kitului de testare de la lot la lot, performanța operatorului și ajută la identificarea erorilor aleatorii sau sistemice.

COMPOZIȚIE

Bacterial Vaginosis Control Panel este format din 6 palete liofilizate de control pozitiv ambalate individual și 6 palete liofilizate de control negativ ambalate individual. Analiții din tabelul 1 au fost inactivați prin iradiere, chimic și/sau prin tratamente termice.

Bacterial Vaginosis Control Panel este liofilizat într-o matrice compatibilă PCR. Organismele sunt preparate într-o soluție tamponată cu materiale de origine vegetală și animală, conservanți și stabilizatori. Soluția este liofilizată într-o peletă gata de utilizare.

Tabelul 1: Conținutul Bacterial Vaginosis Control Panel

Analiți*
Control pozitiv
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
Control negativ
<i>Lactobacillus crispatus</i>

*Analiții se adaugă la o concentrație de $10^9 - 10^{10}$ Copii ARN per peletă (control pozitiv) și $10^4 - 10^5$ Copii ADN per peletă (control negativ).

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv pentru uz profesional. A se utiliza de către personalul instruit în ceea ce privește utilizarea testului.
- Peletele liofilizate inactivate sunt de unică folosință. Odată hidratat, nu congelați pentru reutilizare.
- Nu deschideți punga de folie până când nu este gata de utilizare.
- Deși acest produs a fost inactivat, nu există nicio metodă cunoscută de testare sau inactivare care să asigure că nu va transmite infecția. Acest produs trebuie tratat ca un potențial pericol biologic. Purtați echipament individual de protecție adecvat. Nu pipetați pe cale orală. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care sunt manipulate probele. Dezinfectați orice deversări și eliminați toate materialele în conformitate cu reglementările naționale și locale.



- Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) pentru informații mai detaliate. FDS poate fi găsită pe site-ul web Microbiologics accesând www.microbiologics.com sau contactând serviciul de Asistență tehnică la 320.229.7045 sau numărul gratuit din SUA 1.866.286.6691.
- Acest produs nu conține substanțe periculoase menționate în Directiva 1272/2008/CE.
- Semnalați orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către Microbiologics și autoritățile de reglementare locale în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

DEPOZITARE ȘI DATA EXPIRĂRII



Păstrați Bacterial Vaginosis Control Panel la 2 °C-25 °C în ambalajul original până la data de expirare indicată. După deschiderea foliei, rehidratați și utilizați imediat. Stabilitatea în timpul utilizării a granulei rehidratate la temperatura camerei (25 °C) este de 6 ore.

Bacterial Vaginosis Control Panel nu trebuie utilizat dacă:

- Sunt depozitate necorespunzător
- Există dovezi ale expunerii excesive la căldură sau umiditate
- Data de expirare a trecut
- Ambalajul este deteriorat

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Kit și test de extracție a acidului nucleic
- Instrumente pentru detectare
- Soluție tampon de rehidratare, cum ar fi apă fără nuclează sau soluție tampon pentru mediul de transport al probelor (STM), conform cerințelor testului care trebuie efectuat
- Pipete capabile să livreze volume de 0,5-1000 µl
- Vârfuri de pipetă pentru bariera de aerosoli fără nuclează
- Vortex
- Microcentrifugă (opțional)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Citiți prospectul, instrucțiunile de utilizare sau protocolul de laborator pentru testul respectiv. Unele instrumente și teste sunt prevăzute cu setări speciale pentru CC. În aceste cazuri, poate fi necesar să utilizați setarea specială atunci când utilizați QC sets and panels.
2. Rupeți punga la creștătură pentru a o deschide. Scoateți flaconul din pungă și asigurați-vă că peleta se află la baza flaconului înainte de deschidere.
3. Hidratați peletele liofilizate într-un flacon de apă fără nuclează sau tampon de mediu de transport al probelor (STM).
 - a. Pentru volumul probei și factorii extrinseci cunoscuți și substanțele interferente, consultați tabelul 2 de mai jos.
4. Reacoperiți flaconul și agitați timp de 10 secunde cu ajutorul vortexului, la viteză maximă pentru a se amesteca.
5. Dacă nu este disponibilă o centrifugă, loviți ușor flaconul cu capac de pe o suprafață rigidă pentru a colecta materialul de la baza flaconului.
 - a. Alternativ, centrifugați scurt pentru a colecta picăturile de pe capac sau de pe partea superioară a pereților flaconului.
6. Utilizați volumul adecvat pentru testul efectuat și respectați protocoalele de laborator sau instrucțiunile producătorului pentru prelucrarea unei probe.
7. Notă: Diluțiile pot fi efectuate și utilizate imediat. Nu se recomandă depozitarea materialului diluat pentru utilizarea ulterioară.

Tabelul 2: Volumul probelor

Lichid de hidratare	Volumul minim de hidratare	Formatul/durata amestecării	Factori extrinseci cunoscuți și substanțe interferente
Apă fără nuclează	100 µl	Amestecați cu ajutorul vortexului timp de 10 secunde	N/A
Soluție tampon pentru mediul de transport al probelor (STM)	2900 µl	Amestecați cu ajutorul vortexului timp de 10 secunde	N/A

LIMITĂRI

- Acest produs este un material de control netestat. Este posibil să nu fie adecvat pentru utilizarea cu toate kiturile și procedurile, deoarece nu toate instrumentele și testele sunt compatibile cu controalele cu ținte multiple. Clientul este responsabil pentru verificarea performanței acestui produs cu instrumentele și testele alese. În calitate de producător de materiale de control de terță parte, Microbiologics furnizează controale de calitate care asigură o evaluare independentă și imparțială a performanței cu orice instrument sau metodă. Deși nu au rolul de a înlocui materialele de control puse la dispoziție de furnizorul testului/instrumentului, materialele de control de terță parte ar trebui luate în considerare.
- Concentrațiile țintă ale fiecărui analit sunt specifice metodei și procedurilor de testare Microbiologics. Aceste organisme sunt intacte, neviabile și pot fi utilizate cu orice test sau analiză care se bazează pe PCR. Microbiologics garantează că fiecare acid nucleic este prezent și poate fi amplificat, dar nu garantează concentrații specifice de analit. Fiecare laborator trebuie să își stabilească propriul interval de valori acceptabile în sistemul său de testare în funcție de procedura/programul intern de asigurare a calității. Reactivitatea acidului nucleic, care poate varia în timp, depinde de instrumentația, metoda de testare, procedurile, calibrarea sau tehnicianul unui laborator. Martorii moleculari ai Microbiologics nu sunt calibratori și nu ar trebui utilizați pentru calibrarea testelor sau ca material de referință absolut.

STAREA MICROBIOLOGICĂ

Acest produs a fost preparat folosind metode adecvate de inactivare. Deși au fost efectuate teste de inocuitate pentru produs, sunt recomandate măsurile universale de precauție aplicabile în laborator, iar materialul trebuie tratat ca și cum ar fi un specimen viabil.

LEGENDA SIMBOLURILOR



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro



Cod lot



Producător



Riscuri biologice



Control negativ



Număr de catalog



Control pozitiv



Atenție



Cantitate



Marcaj CE



Reprezentant autorizat în Elveția



Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic



Număr de telefon



Conținut suficient pentru <n> teste



Limita de temperatură



A nu se reutiliza



Persoana responsabilă din Regatul Unit



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare



A se utiliza până la



Pericol pentru sănătate



Apă; Lichid



Marcaj UKCA



Reprezentant autorizat UE

Consultați etichetele produselor pentru simbolurile aplicabile.

NOTIFICARE PENTRU CUMPĂRĂTORI

Achiziționarea acestui produs îi permite cumpărătorului să îl utilizeze pentru cercetare și controlul calității. Prin prezenta nu se acordă brevete generale sau alte licențe de niciun fel, altele decât acest drept specific de utilizare de la cumpărare. Niciun alt drept nu este transmis în mod expres, implicat sau prin excludere către orice alte brevete. În plus, nu sunt conferite drepturi de revânzare odată cu achiziționarea acestui produs.

Logoul Microbiologics este o marcă comercială înregistrată a Microbiologics, Inc.

SITE WEB

Aceșați site-ul nostru web, www.microbiologics.com, pentru informații tehnice actuale și disponibilitatea produselor.

BIBLIOGRAFIE

- 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

ASISTENȚĂ



Microbiologics, Inc.

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

Serviciu clienți

Tel: +1.320.253.7400
Tel. gratuit SUA: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Asistență tehnică

Tel: +1.320.229.7045
Tel. gratuit SUA: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Franța
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +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, Regatul Unit
UKRP@ia-uk.com



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Elveția

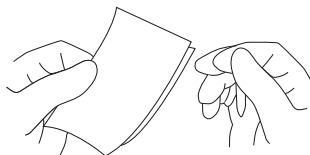
Puteți obține copii suplimentare ale acestui prospect accesând www.microbiologics.com sau trimițând un e-mail la info@microbiologics.com.

INSTRUCȚIUNI ILUSTRATE

Fiecare kit este format din 6 palete liofilizate de control pozitiv ambalate individual și 6 palete liofilizate de control negativ ambalate individual.

1

Citiți prospectul, instrucțiunile de utilizare sau protocolul de laborator pentru testul respectiv. Unele instrumente și teste sunt prevăzute cu setări speciale pentru CC. În aceste cazuri, poate fi necesar să utilizați setarea specială atunci când utilizați QC sets and panels.



2

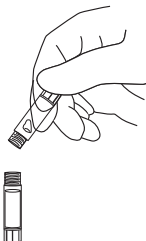


Rupeți punga la creștătură pentru a o deschide. Scoateți flaconul din pungă și asigurați-vă că peleta se află la baza flaconului înainte de deschidere.

3

Hidratați peletele liofilizate într-un flacon de apă fără nuclează sau tampon de mediu de transport al probelor (STM).

Pentru volumul probei și factorii extrinseci cunoscuți și substanțele interferente, consultați tabelul 2.



4

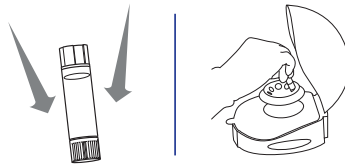


Reacoperiți flaconul și agitați timp de 10 secunde cu ajutorul vortexului, la viteză maximă pentru a se amesteca.

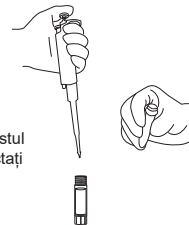
5

Dacă nu este disponibilă o centrifugă, loviți ușor flaconul cu capac de pe o suprafață rigidă pentru a colecta materialul de la baza flaconului.

Alternativ, centrifugați scurt pentru a colecta picăturile de pe capac sau de pe partea superioară a pereților flaconului.



6



Utilizați volumul adecvat pentru testul efectuat și respectați protocoalele de laborator sau instrucțiunile producătorului pentru prelucrarea unei probe.

7

Notă: Diluțiile pot fi efectuate și utilizate imediat. Nu se recomandă depozitarea materialului diluat pentru utilizarea ulterioară.

ISTORIC REVIZII

Istoric publicații		
Revizuire	Data	Descrierea modificării
A	2024-12-16	Publicarea inițială
B	2025-09	S-a adăugat secțiunea Bibliografie, s-a actualizat adresa MediMark® și s-a înlocuit simbolul rep. CE cu Rep. UE.