

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Bacterial Vaginosis Control Panel προορίζεται για χρήση ως μη βιώσιμο, εξωτερικό, θετικό και αρνητικό υλικό ελέγχου για την αξιολόγηση της απόδοσης των διαδικασιών δοκιμής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) που ανιχνεύουν τις αναλυόμενες ουσίες του πίνακα 1. Αυτό το προϊόν δεν έχει ποιοτική ή ποσοτική εκχωρημένη τιμή. Αυτό το υλικό ελέγχου (μάρτυρας) δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν προορίζεται για χρήση για προσυμπτωματικό έλεγχο, παρακολούθηση ή διάγνωση. Αυτό το υλικό ελέγχου δεν προορίζεται για συγκεκριμένο πληθυσμό ή δείγμα ασθενών.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Το Bacterial Vaginosis Control Panel μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της διαδικασίας εκχύλισης, ενίσχυσης και ανίχνευσης δοκιμασιών μοριακού ελέγχου που περιλαμβάνουν τις αναλυόμενες ουσίες στον Πίνακα 1. Με την τακτική χρήση ποιοτικών ελέγχων παρακολουθείται η διακύμανση των δοκιμών, η απόδοση του κιτ δοκιμών από παρτίδα σε παρτίδα, η απόδοση του χειριστή και υποβοηθάται ο εντοπισμός τυχαίου ή συστημικού σφάλματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Bacterial Vaginosis Control Panel αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια θετικού μάρτυρα και 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια αρνητικού μάρτυρα. Οι αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1 έχουν αδρανοποιηθεί με τη χρήση ακτινοβόλησης, χημικών και/ή θερμικών επεξεργασιών.

Το Bacterial Vaginosis Control Panel είναι λυοφιλοποιημένο σε μήτρα συμβατή με PCR. Οι οργανισμοί παρασκευάζονται σε ρυθμιστικό διάλυμα με υλικά φυτικής και ζωικής προέλευσης, συντηρητικά και σταθεροποιητές. Το διάλυμα λυοφιλοποιείται σε έτοιμο προς χρήση σφαιρίδιο.

Πίνακας 1: Περιεχόμενο του Bacterial Vaginosis Control Panel

Αναλυόμενες ουσίες*
Θετικός μάρτυρας
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
Αρνητικός μάρτυρας
<i>Lactobacillus crispatus</i>

*Οι αναλυόμενες ουσίες προστίθενται σε συγκέντρωση $10^9 - 10^{10}$ αντιγράφων RNA ανά σφαιρίδιο (θετικός μάρτυρας) και $10^4 - 10^5$ αντιγράφων DNA ανά σφαιρίδιο (αρνητικός μάρτυρας).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση. Να χρησιμοποιείται από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση της δοκιμασίας.
- Τα αδρανοποιημένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια είναι μόνο μίας χρήσης. Μην καταψύχετε για επαναχρησιμοποίηση μετά την ενυδάτωση.
- Ανοίγεται τη θήκη από αλουμίνιο μόνο όταν είστε έτοιμοι για χρήση.
- Παρόλο που αυτό το προϊόν έχει αδρανοποιηθεί, δεν υπάρχει γνωστή δοκιμή ή μέθοδος αδρανοποίησης που να μπορεί να διασφαλίσει ότι δεν θα υπάρξει μετάδοση λοίμωξης. Αυτό το προϊόν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικό βιολογικό επικίνδυνο υλικό. Φοράτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. Μην χρησιμοποιείτε το σιφώνιο δια του στόματος. Μην καπνίζετε, μην τρώτε ούτε να πίνετε σε περιοχές όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Απολυμάνετε τυχόν διαρροές και απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.



- Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS) για πιο λεπτομερείς πληροφορίες. Μπορείτε να βρείτε το φύλλο δεδομένων ασφαλείας στον ιστότοπο της Microbiologics στη διεύθυνση www.microbiologics.com ή επικοινωνώντας με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης στο 320.229.7045 ή στον αριθμό κλήσης χωρίς χρέωση εντός των Η.Π.Α. 1.866.286.6691.
- Το προϊόν αυτό δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες που απαριθμούνται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν σε σχέση με τη συσκευή στη Microbiologics και στους τοπικούς ρυθμιστικούς φορείς εντός της δικαιοδοσίας των οποίων είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΛΗΞΗ



Αποθηκεύστε το Bacterial Vaginosis Control Panel στους 2 °C - 25 °C στην αρχική συσκευασία μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Αφού ανοίξετε τη θήκη από αλουμίνιο, ενυδατώστε και χρησιμοποιήστε αμέσως. Η σταθερότητα κατά τη χρήση του επανυδατωμένου σφαιριδίου σε θερμοκρασία δωματίου (25 °C) είναι 6 ώρες.

Το Bacterial Vaginosis Control Panel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν:

- Έχει αποθηκευτεί με ακατάλληλο τρόπο
- Υπάρχει ένδειξη υπερβολικής έκθεσης σε θερμότητα ή υγρασία
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του
- Η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κιτ εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος και δοκιμασία
- Όργανα ανίχνευσης
- Ενυδατικό ρυθμιστικό διάλυμα, όπως νερό χωρίς νουκλεάση ή ρυθμιστικό διάλυμα μέσου μεταφοράς δειγμάτων, όπως απαιτείται από τη δοκιμασία που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.
- Αυτόματες πιπέττες χωρητικότητας 0,5-1.000 μl
- Ρύγχη σιφωνίων με φίλτρο αερολυμάτων χωρίς νουκλεάση
- Αναδευτήρας στροβιλισμού
- Μικροφυγόκεντρος (προαιρετικά)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Διαβάστε το ένθετο της συσκευασίας, τις οδηγίες χρήσης ή το εργαστηριακό πρωτόκολλο για την εκάστοτε δοκιμασία. Ορισμένα όργανα και δοκιμασίες φέρουν ειδικές ρυθμίσεις ελέγχου ποιότητας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε την ειδική ρύθμιση κατά τη χρήση QC sets and panels.
2. Ανοίξτε τη θήκη στο σημείο της εγκοπής. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη θήκη και βεβαιωθείτε ότι το σφαιρίδιο βρίσκεται στο κάτω μέρος του φιαλιδίου πριν το ανοίξετε.
3. Ενυδατώστε το λυοφιλοποιημένο σφαιρίδιο σε φιαλίδιο νερού χωρίς νουκλεάση ή ρυθμιστικό διάλυμα μέσου μεταφοράς δειγμάτων (STM).
 - α. Για όγκο δείγματος και γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες, ανατρέξτε στον Πίνακα 2 κατωτέρω.
4. Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου και αναμείξτε στον αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα σε πλήρη ταχύτητα.
5. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη φυγόκεντρος, χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο αφού έχετε τοποθετήσει το πώμα σε μια άκαμπτη επιφάνεια για να συλλέξετε το υλικό στον πυθμένα του φιαλιδίου.
 - α. Εναλλακτικά, φυγόκεντρίστε για λίγο για να συλλέξετε τυχόν σταγονίδια που προσκολλώνται στο πώμα ή στα άνω τοιχώματα του φιαλιδίου.
6. Χρησιμοποιήστε τον ενδεδειγμένο όγκο για τη δοκιμασία που εκτελείται και ακολουθήστε τα εργαστηριακά πρωτόκολλα ή τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία του δείγματος.
7. Σημείωση: Οι αραιώσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν και να χρησιμοποιηθούν αμέσως. Δε συνιστάται η αποθήκευση αραιωμένων υλικών για μελλοντική χρήση.

Πίνακας 2: Όγκος δείγματος

Ενυδατικό ρυθμιστικό διάλυμα	Ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης	Μορφή/χρόνος ανάμειξης	Γνωστοί εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες
Νερό χωρίς νουκλεάση	100 μl	Ανάμειξη σε αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ
Ρυθμιστικό μέσο μεταφοράς δειγμάτων (STM)	2900 μl	Ανάμειξη σε αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

























ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αυτό το προϊόν είναι υλικό ελέγχου χωρίς ειδικές εκχωρημένες τιμές. Ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για χρήση με όλα τα κιτ και τις διαδικασίες, καθώς δεν είναι όλα τα όργανα και οι δοκιμασίες συμβατά με υλικά ελέγχου πολλαπλών στόχων. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για την επαλήθευση της απόδοσης αυτού του προϊόντος με τα όργανα και τη/τις δοκιμασία/-ες που έχει επιλέξει. Ως τρίτος κατασκευαστής υλικών ελέγχου, η Microbiologics παρέχει ποιοτικά υλικά ελέγχου που παρέχουν μια ανεξάρτητη, αμερόληπτη αξιολόγηση της απόδοσης με οποιοδήποτε όργανο ή μέθοδο. Αν και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τα υλικά ελέγχου που παρέχονται από τον προμηθευτή της δοκιμασίας/του οργάνου, τα υλικά ελέγχου τρίτων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
- Οι συγκεντρώσεις-στόχοι κάθε αναλυόμενης ουσίας είναι συγκεκριμένες για τη μέθοδο και τις διαδικασίες δοκιμασιών της Microbiologics. Αυτοί οι οργανισμοί είναι άθικτοι, μη βιώσιμοι και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιαδήποτε δοκιμή ή δοκιμασία που βασίζεται σε PCR. Η Microbiologics εγγυάται ότι κάθε νουκλεϊκό οξύ είναι παρόν και μπορεί να ενισχυθεί, αλλά δεν εγγυάται συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αναλυόμενης ουσίας. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών κατά το σύστημα ανάλυσής του σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία/πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας. Η αντιδραστικότητα των νουκλεϊκών οξέων, η οποία μπορεί να ποικίλλει με την πάροδο του χρόνου, εξαρτάται από τα όργανα, τη μέθοδο δοκιμασίας, τις διαδικασίες, τη βαθμονόμηση ή τον τεχνικό ενός εργαστηρίου. Τα μοριακά υλικά ελέγχου της Microbiologics δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση ή ως απόλυτο υλικό αναφοράς.

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Αυτό το προϊόν παρασκευάστηκε χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους αδρανικοποίησης. Ενώ το προϊόν έχει δοκιμαστεί για αθωότητα, συνιστώνται καθολικές εργαστηριακές προφυλάξεις και το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται σαν να ήταν βιώσιμο δείγμα.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro
	Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα)		Κατασκευαστής
	Βιολογικοί κίνδυνοι		Αρνητικός μάρτυρας
	Αριθμός καταλόγου		Θετικός μάρτυρας
	Προσοχή		Ποσότητα
	Σήμανση CE		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ελβετία
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Αριθμός τηλεφώνου
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμασίες		Όρια θερμοκρασίας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Κίνδυνος για την υγεία		Νερό, ρευστό
	Σήμανση UKCA		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΕ

Ανατρέξτε στις ετικέτες του προϊόντος για τα ισχύοντα σύμβολα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΑΓΟΡΑΣΤΕΣ

Η αγορά αυτού του προϊόντος επιτρέπει στον αγοραστή να το χρησιμοποιήσει για έρευνα και ποιοτικό έλεγχο. Κανένα γενικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή άλλη άδεια οποιουδήποτε είδους εκτός από το συγκεκριμένο δικαίωμα χρήσης λόγω αγοράς δε χορηγείται με το παρόν. Κανένα άλλο δικαίωμα δε μεταβιβάζεται ρητά, σιωπηρά ή με βάση το αξίωμα non concedit venire contra factum proprium σε οποιαδήποτε άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, με την αγορά αυτού του προϊόντος δεν παρέχεται κανένα δικαίωμα μεταπώλησης.

Το λογότυπο Microbiologics είναι σήμα κατατεθέν της Microbiologics, Inc.

ΙΣΤΟΤΟΠΟΣ

Για τρέχουσες τεχνικές πληροφορίες και τη διαθεσιμότητα του προϊόντος, επισκεφτείτε τον ιστότοπό μας www.microbiologics.com

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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

ΒΟΗΘΕΙΑ



Microbiologics, Inc.

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

Εξυπηρέτηση πελατών

Τηλ.: +1.320.253.7400
Αριθμός κλήσης χωρίς χρέωση εντός
ΗΠΑ: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Τεχνική υποστήριξη

Τηλ.: +1.320.229.7045
Αριθμός κλήσης χωρίς χρέωση εντός
ΗΠΑ: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Γαλλία
Τηλ.: +33 (0)4 76 86 43 22
Φαξ: +33 (0)4 76 17 19 82
Email: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Switzerland

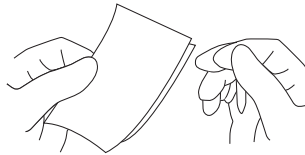
Πρόσθετα αντίγραφα του παρόντος ενθέτου προϊόντος διατίθενται στη διεύθυνση www.microbiologics.com ή μέσω e-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@microbiologics.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ

Κάθε κιτ αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια θετικού μάρτυρα και 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια αρνητικού μάρτυρα.

1

Διαβάστε το ένθετο της συσκευασίας, τις οδηγίες χρήσης ή το εργαστηριακό πρωτόκολλο για την εκάστοτε δοκιμασία. Ορισμένα όργανα και δοκιμασίες φέρουν ειδικές ρυθμίσεις ελέγχου ποιότητας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε την ειδική ρύθμιση κατά τη χρήση QC sets and panels.



2

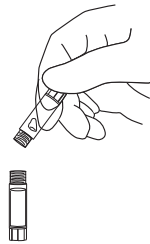


Ανοίξτε τη θήκη στο σημείο της εγκοπής. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη θήκη και βεβαιωθείτε ότι το σφαιρίδιο βρίσκεται στο κάτω μέρος του φιαλιδίου πριν το ανοίξετε.

3

Ενυδατώστε το λυοφιλοποιημένο σφαιρίδιο σε φιαλίδιο νερού χωρίς νοκλεάση ή ρυθμιστικό διάλυμα μέσου μεταφοράς δειγμάτων (STM).

Για όγκο δείγματος και γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες, ανατρέξτε στον Πίνακα 2 κατωτέρω.



4

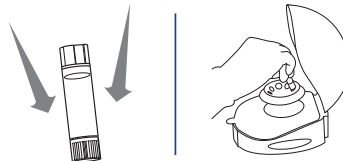


Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου και αναμείξτε στον αναδευτήρα στροβίλισμού για 10 δευτερόλεπτα σε πλήρη ταχύτητα.

5

Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη φυγόκεντρος, χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο αφού έχετε τοποθετήσει το πώμα σε μια άκαμπτη επιφάνεια για να συλλέξετε το υλικό στον πυθμένα του φιαλιδίου.

Εναλλακτικά, φυγόκεντρίστε για λίγο για να συλλέξετε τυχόν σταγονίδια που προσκολλώνται στο πώμα ή στα άνω τοιχώματα του φιαλιδίου.



6



Χρησιμοποιήστε τον ενδεδειγμένο όγκο για τη δοκιμασία που εκτελείται και ακολουθήστε τα εργαστηριακά πρωτόκολλα ή τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία του δείγματος.

7

Σημείωση: Οι αραιώσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν και να χρησιμοποιηθούν αμέσως. Δε συνιστάται η αποθήκευση αραιωμένων υλικών για μελλοντική χρήση.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Ιστορικό δημοσίευσης		
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή της αλλαγής
A	2024-12-16	Αρχική κυκλοφορία
B	2025-09	Προστέθηκε η ενότητα Βιβλιογραφία, ενημερώθηκε η διεύθυνση MediMark® και αντικαταστάθηκε το σύμβολο EC rep με EU Rep.