

UPUTE ZA UPORABU



8254 Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets)

NAMJENA

Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) 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

Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) 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

Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) sastoji se od 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica pozitivne kontrole 1, 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica pozitivne kontrole 2 i 12 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica negativne kontrole. Analiti iz Tablice 1 inaktivirani su toplinskom obradom.

Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) 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 Blood Culture Identification Control Panela (43 Targets).

Analiti*	
Pozitivna kontrola 1	
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Candida auris</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Salmonella Typhimurium</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Escherichia coli</i> (NDM)
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA/B)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Escherichia coli</i> (mcr-1, ESBL, CTX-M)
Pozitivna kontrola 2	
<i>Candida albicans</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB)
<i>Candida krusei</i>	<i>Escherichia coli</i> (IMP)
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)	<i>Candida parapsilosis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)
<i>Candida glabrata</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Negativna kontrola	
Kuglice slijepe probe	

*Svi analiti dodaju se u ciljanoj koncentraciji od $10^4 - 10^7$

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 proizvod se mora tretirati kao potencijalna biološka opasnost i s njim se mora rukovati uz primjenu univerzalnih laboratorijskih mjera opreza. Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. Ne pipetirajte ustima. Nemojte pušiti, jesti ni piti u prostorima u kojima se rukuje ispitcima. U slučaju prolivanja 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 ili se možete obratiti tehničkoj podršci na broj telefona 1.320.229.7045 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



Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) skladištite na temperaturi 2 °C – 25 °C u originalnom pakiranju do navedenog datuma isteka valjanosti. Nakon otvaranja vrećice od folije rehidrirajte i odmah upotrijebite. Stabilnost rehidrirane kuglice tijekom uporabe na sobnoj temperaturi (25 °C) iznosi 6 sati.

Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) 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
- Instrumenti za otkrivanje
- Epruvete za mikrocentrifugu od 1,5 ml
- Pufer za rehidraciju, kao što je voda za molekularnu biologiju, potreban 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. Liofiliziranu kuglicu hidrirajte u bočici vode za molekularnu biologiju.
 - a. Preporučuje se minimalni volumen hidracije od 200 µl.
 - i. Za 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 epruvete.
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 za molekularnu biologiju	200 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 kalibrator 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, za aktualne tehničke podatke i dostupnost proizvoda.

BIBLIOGRAFIJA

- Kothari A, Morgan M, Haake DA. Emerging technologies for rapid identification of bloodstream pathogens. Clin Infect Dis. 2014;59(2):272-278. doi:10.1093/cid/ciu292

POMOĆ



Microbiologics, Inc.

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

Služba za korisnike

Telefon: +1.320.253.7400
Besplatan telefon za SAD: +1.800.599.2847
E-pošta: info@microbiologics.com

Tehnička podrška

Telefon: +1.320.229.7045
Besplatan telefon za SAD: +1.866.286.6691
E-pošta: 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



International Associates Limited

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Švicarska

Dodatni primjerci uputa o proizvodu mogu se dobiti na www.microbiologics.com ili slanjem poruke e-pošte na info@microbiologics.com.

ILUSTRIRANE UPUTE

Svaki komplet sastoji se od 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica pozitivne kontrole 1, 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica pozitivne kontrole 2 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



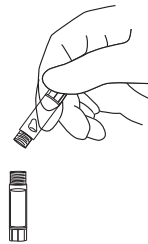
Otvorite vrećicu na usjeku. Izvadite bočicu iz vrećice i prije otvaranja bočice uvjerite se da se na njenom dnu nalazi kuglica.

3

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

Preporučuje se minimalni volumen hidracije od 200 µl.

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

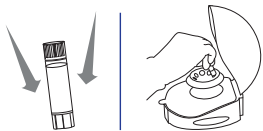


4



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

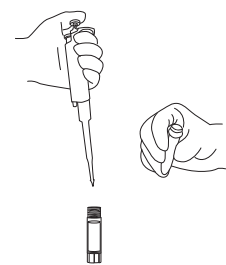
5



Ako centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom o tvrdu površinu kako biste prikupili materijal na dnu bočice. Umjesto toga, kratko centrifugirajte da biste prikupili sve kapljice koje su ostale na čepu ili gornjem dijelu stijenke epruvete.

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	2025-11	Dodan je odjeljak Bibliografija, ažurirana je adresa MediMark®a i zamijenjen je simbol predstavnika EZ-a s predstavnikom EU-a.