

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



- **8206 Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)**
- **8238 Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet)**

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)“ ir „Negative Control (Inactivated Pellet)“ yra skirti naudoti kaip negyvybinga, išorinė, teigiama ir neigiama kontrolinė medžiaga, siekiant įvertinti nukleorūgščių amplifikacijos tyrimų (NRAT) procedūrų, kuriomis aptinkamos 1 lentelėje nurodytos analitės, atlikimą. Šie produktai neturi kokybinės ar kiekybinės priskirtų verčių. Šios kontrolinės medžiagos yra neautomatizuotos ir nėra skirtos naudoti atrankų, stebėjimo arba diagnostikos tikslais. Šios kontrolinės medžiagos neskirtos jokiai konkrečiai pacientų populiacijai ar mėginiui.

SUVESTINĖ IR PRINCIPAI

„Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)“ ir „Negative Control (Inactivated Pellet)“ gali būti naudojamos stebėti ekstrakcijos, amplifikacijos ir aptikimo procesą atliekant molekulinis tyrimus, kuriuose naudojamos 1 lentelėje nurodytos analitės. Įprastai naudojant kokybės kontrolės priemones stebimi tyrimų skirtumai, atskirų partijų tyrimų rinkinių našumas, operatoriaus darbas ir padedama nustatyti atsitiktines ar sisteminės klaidas.

SUDĖTIS

„Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)“ sudaro 3 teigiami kontroliniai mėginiai su 6 atskirai supakuotomis liofilizuotomis kiekvienos kontrolės granulėmis. „Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet)“ sudaro 6 atskirai supakuotos liofilizuotos granulės. 1 lentelėje nurodytos analitės buvo inaktyvuotos naudojant terminį apdorojimą.

„Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)“ ir „Negative Control (Inactivated Pellet)“ yra liofilizuotos su PGR suderinamoje matricioje. Organizmai paruošiami buferiniame tirpale su augalinės ir gyvūninės kilmės medžiagomis, konservantais ir stabilizatoriais. Tirpalas liofilizuojamas į paruoštą naudoti granulę.

1 lentelė. „Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)“ ir „Negative Control (Inactivated Pellet)“ turinys

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) analitės*
Teigiama kontrolė 1
<i>Mycobacterium bovis</i> (MTB) (BCG)
Teigiama kontrolė 2
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB/RIF) surrogate (rpoB: L511P, H526Y, S531L)
Teigiama kontrolė 3
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB/RIF) surrogate (rpoB: D516V, S522L)
Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) analitės*
<i>Mycobacterium gordonae</i>


*Visos analitės pridamos, kai tikslinė koncentracija yra 10^3 – 10^4 kopijos vienoje granulėje. Tai yra sąnaudų koncentracijos ir jos neatspindi atsiperkamųjų koncentracijų ar numatomų verčių.



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui. Naudojamas personalo, išmokyto atlikti tyrimą.
- Inaktyvuotos liofilizuotos granulės yra tik vienkartinio naudojimo. Kai sudrėkinama, negalima užšaldyti pakartotinio naudojimo tikslais.
- Neatidarykite folijos maišelio, kol nebūssite pasiruošę naudoti.
- Nors šie produktai buvo inaktyvuoti, nėra žinomo tyrimo ar inaktyvavimo metodo, kuris galėtų užtikrinti, kad jie neperduos infekcijos. Šie produktai turi būti laikomi galimu biologiniu pavojumi. Naudokite tinkamas asmeninės apsaugos priemones. Nenaudokite pipetės burna. Tose vietose, kur tvarkomi mėginiai, nerūkykite, nevalgykite ir negerkite. Dezinfekuokite visus išsipylimus ir šalinkite visas medžiagas laikydamiesi nacionalinių ir vietinių taisyklių.
- Išsamesnės informacijos ieškokite saugos duomenų lape (SDL). SDL galima rasti „Microbiologics“ internetinėje svetainėje adresu www.microbiologics.com arba susisiekus su klientų aptarnavimo tarnyba adresu info@microbiologics.com
- Šiuose produktuose nėra jokių pavojingų medžiagų, išvardytų Direktyvoje 1272/2008/EB.
- Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, praneškite „Microbiologics“ ir vietiniams reguliavimo pareigūnams, kur naudotojas ir (arba) pacientas gyvena.

LAIKYMAS IR TINKAMUMO NAUDOTI PABAIGA

 „Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)“ ir „Negative Control (Inactivated Pellet)“ laikyti 2 °C – 25 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje, iki nurodyto tinkamumo vartoti termino pabaigos. Atidarę folijos maišelį, nedelsdami sudrėkinkite ir naudokite. Iš naujo sudrėkintos granulės kambario temperatūroje (25 °C) stabilios išlieka 6 valandas.

„Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)“ ir „Negative Control (Inactivated Pellet)“ negalima naudoti, jei:

- laikoma netinkamai;
- yra per didelės šilumos arba drėgmės poveikio požymių;
- baigėsi tinkamumo naudoti laikas;
- pakuotė pažeista.

REIKALINGOS, TAČIAU NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Nukleino rūgščių ekstrakcijos rinkinys ir tyrimas
- Aptikimo prietaisai
- Rehidratinis skystis ir (arba) buferinis tirpalas, pvz., molekulinis vanduo ir mėginio reagentas, kaip reikalaujama pagal atliekamą tyrimą
- Pipetės, galinčios paimti 0,5–1000 µl tūrio
- Pipetės antgaliai be nukleazės, su aerosoliniu barjeru
- Sūkurinė maišyklė
- Mikrocentrifuga (pasirinktinai)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Perskaitykite taikomo tyrimo pakuotės lapelį, naudojimo instrukciją arba laboratorijos protokolą. Kai kuriuose instrumentuose ir bandymuose yra specialūs KK nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami QC sets and panels.
2. Nuplėškite maišelį ties įpjova. Išimkite flakoną iš maišelio ir prieš atidarydami įsitikinkite, kad granulės yra flakono dugne.
3. Sudrėkinkite liofilizuotas granules flakone (mėgintuvėlyje) su molekulinio vandeniui ir mėginio reagentu.
 - a. Rekomenduojamas mažiausias drėkinimo tūris – 2000 µl (500 µl molekulinio vandens, 1500 µl mėginio reagento).
 - i. Žinomus išorinius veiksnius ir interferuojančias medžiagas rasite toliau pateiktoje 2 lentelėje.
4. Uždenkite flakoną / mėgintuvėlį ir sukite 10 sekundžių visu greičiu, kad susimaišytų.
5. Jei centrifugos nėra, patapšnokite uždengtą flakoną / mėgintuvėlį ant standaus paviršiaus, kad surinktumėte medžiagą flakono / mėgintuvėlio dugne.
 - a. Arba trumpai centrifuguokite, kad surinktumėte visus lašelius, prilipusius prie dangtelio ar viršutinių flakono / mėgintuvėlio sienelių.
6. Atliekamam tyrimui naudokite tinkamą tūrį ir mėginio apdorojimui vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.
7. Pastaba: skiedimas gali būti atliekamas ir praskiesta medžiaga naudojama nedelsiant. Nerekomenduojama laikyti praskiestos medžiagos būsimam naudojimui.

2 lentelė. Mėginio tūris

Drėkinimo skystis / buferinis tirpalas	Mažiausias drėkinimo tūris	Maišymo formatas / laikas	Žinomi išoriniai veiksniai ir interferuojančios medžiagos
Molekulinis vanduo ir mėginio reagentas	2000 µl (500 µl vandens, 1500 µl reagento mėginio)	Sukite 10 sekundžių	Netaikoma

APRIBOJIMAI

- Šie produktai yra neištirta kontrolinė medžiaga. Jie gali būti netinkami naudoti su visais rinkiniais ir procedūromis, nes ne visi instrumentai ir tyrimai yra suderinami su daugiatiksliais valdikliais. Klientas yra atsakingas už šio produkto veikimo patikrinimą su pasirinktais prietaisais ir tyrimu (-ais). Kaip trečiosios šalies kontrolinės medžiagos gamintojas, „Microbiologics“ užtikrina kokybės kontrolę, kuri apima nepriklausomą, nešališką veikimo vertinimą naudojant bet kurį instrumentą ar metodą. Nors nesiekama pakeisti tyrimo ir (arba) instrumento tiekėjo pateiktų kontrolinių medžiagų, reikėtų apsvarstyti trečiųjų šalių kontrolines medžiagas.
- Kiekvienos analizės tikslinės koncentracijos yra būdingos „Microbiologics“ tyrimo metodui ir procedūroms. Šie organizmai yra nepažeisti, negyvybingi ir gali būti naudojami atliekant bet kokį PGR pagrįstą testą ar tyrimą. „Microbiologics“ garantuoja, kad kiekviena nukleorūgštis yra ir gali būti sustiprinta, tačiau negarantuoja specifinės analizės koncentracijos. Kiekviena laboratorija savo tyrimo sistemoje turi nustatyti priimtinių verčių intervalą pagal savo vidinę kokybės užtikrinimo procedūrą / programą. Nukleorūgščių reaktyvumas, kuris laikui bėgant gali kisti, priklauso nuo laboratorijos prietaisų, tyrimo metodo, procedūrų, kalibravimo ar techniko. „Microbiologics“ molekulinės kontrolinės medžiagos nėra kalibratoriai ir neturėtų būti naudojamos tyrimui kalibruoti arba kaip absoliučios pamatinės medžiagos.

MIKROBIOLOGINĖ BŪKLĖ

Šie produktai paruošti naudojant tinkamus inaktyvavimo metodus. Nors produktai buvo ištirti dėl nekenksmingumo, rekomenduojamos universalios laboratorinės atsargumo priemonės, o su medžiaga reikia elgtis taip, lyg ji būtų gyvybingas mėginys.

SIMBOLIŲ REIŠMĖS

	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Partijos kodas (serija)		Gamintojas
	Biologiniai pavojai		Neigiamą kontrolę
	Katalogo numeris		Teigiamą kontrolę
	Atsargiai		Kiekis
	CE žymė		Šveicarijos įgaliotasis atstovas
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Telefono numeris
	Pakanka <n> tyrimų		Temperatūros apribojimas
	Priemonė, skirta tyrimams šalia paciento		JK atitikties vertinimo žymė
	Nenaudoti pakartotinai		JK atsakingas asmuo
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas		Tinkamumo naudoti terminas
	Pavojus sveikatai		Vanduo; skystis
	Igaliotasis ES atstovas		

Taikomų simbolių ieškokite produktų etiketėse.

PRANEŠIMAS PIRKĖJAMS

Šių produktų pirkimas leidžia pirkėjui jį naudoti moksliniams tyrimams ir kokybės kontrolei. Šiuo dokumentu nesuteikiami jokie bendrieji patentai ar kitos rūšies licencijos, išskyrus šią konkrečią naudojimo teisę. Jokios kitos teisės nėra tiesiogiai, netiesiogiai ar estoppel principu perduodamos jokiems kitiems patentams. Be to, perkant šiuos produktus nesuteikiamos jokios perpardavimo teisės.

„Microbiologics“ logotipas yra registruotasis „Microbiologics, Inc.“ prekės ženklas.

ŽINIATINKLIO SVETAINĖ

Apsilankykite mūsų žiniatinklio svetainėje www.microbiologics.com, jei norite sužinoti naujausią techninę informaciją ir produktų prieinamumą.

BIBLIOGRAFIJA

- Jamieson FB, Guthrie JL, Neemuchwala A, Lastovetska O, Melano RG, Mehaffy C. Profiling of rpoB mutations and MICs for rifampin and rifabutin in Mycobacterium tuberculosis. J Clin Microbiol. 2014;52(6):2157-2162. doi:10.1128/JCM.00691-14

PAGALBA



Microbiologics, Inc.

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

Klientų aptarnavimas

Tel.: +1 320 253 7400
Nemokamas numeris JAV: +1 800 599 2847
El. paštas: info@microbiologics.com

Techninė pagalba

Tel.: +1 320 229 7045
Nemokamas numeris JAV: +1 866 286 6691
El. paštas: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

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



International Associates Limited

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Šveicarija

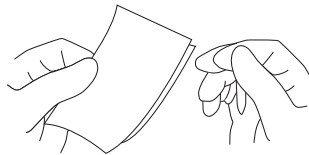
Papildomų šio gaminio pakuotės lapelio kopijų galima gauti internete www.microbiologics.com arba nusiuntus laišką adresu info@microbiologics.com

ILIUSTRUOTOS INSTRUKCIJOS

„Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)“ sudaro 3 teigiami kontroliniai mėginiai su 6 atskirai supakuotomis liofilizuotomis kiekvienos kontrolės granulėmis. „Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet)“ sudaro 6 atskirai supakuotos liofilizuotos granulės.

1

Perskaitykite pakuotės lapelį, naudojimo instrukcijas arba laboratorijos protokolą, kad atliktumėte taikomą tyrimą. Kai kuriuose instrumentuose ir bandymuose yra specialūs KK nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami QC sets and panels.



2

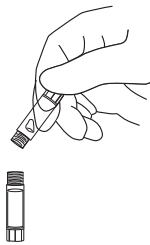


Atplėškite maišelį ties įpjova. Iš maišelio išimkite buteliuką ir prieš atidarydami įsitikinkite, kad granulės yra buteliuko dugne.

3

Sudrėkinkite liofilizuotas granules flakone (mėgintuvėlyje) su molekulinio vandeniui ir mėginio reagentu.

Rekomenduojamas minimalus drėkinimo tūris – 2000 µl (500 µl molekulinio vandens, 1500 µl mėginio reagento).



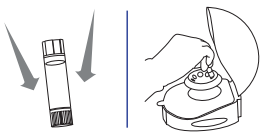
Apie žinomus išorinius veiksnius ir trukdančias medžiagas žr. 2 lentelę.

4



Flakoną (mėgintuvėlį) vėl užsukite ir 10 sekundžių sukdami išmaišykite.

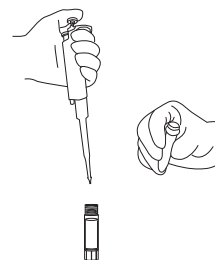
5



Jei centrifugos nėra, patapšnokite uždengtą flakoną / vamzdelį ant standaus paviršiaus, kad surinktumėte medžiagą flakono / mėgintuvėlio dugne. Arba trumpai centrifuguokite, kad surinktumėte visus lašelius, pilipusius prie dangtelio ar viršutinių flakono ar vamzdelio sienelių.

6

Atliekamam bandymui naudokite reikiamą tūrį ir mėginio apdorojimą vadovaukitės laboratoriniais protokoliais arba gamintojo instrukcijomis.



7

Pastaba: skiedimus galima atlikti ir naudoti iš karto. Nerekomenduojama laikyti praskiestos medžiagos būsimam naudojimui.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Leidimų istorija		
Peržiūra	Data	Pakeitimų aprašymas
A	2024-07-26	Pradinis išleidimas į IVDR
B	2025-08	Pridėtas skyrius „Bibliografija“, atnaujintas „MediMark®“ adresas ir EB atstovo simbolis pakeistas ES atstovo simboliu.

