

UPUTE ZA UPORABU



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

NAMJENA

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) i Negative Control (Inactivated Pellet) namijenjeni su za uporabu kao nevijabilni, vanjski, pozitivni kontrolni materijali za procjenu radnog učinka postupaka testiranja amplifikacije nukleinske kiseline (engl. nucleic acid amplification testing, NAAT) koji otkrivaju analite iz Tablice 1. Ovi proizvodi nemaju kvalitativne ili kvantitativne dodijeljene vrijednosti. Ovi kontrolni materijali nisu automatizirani i nisu predviđeni za uporabu pri probiru, praćenju ili dijagnozi. Ove kontrole nisu namijenjene za specifičnu populaciju pacijenata ili ispitak.

SAŽETAK I NAČELA

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) i Negative Control (Inactivated Pellet) mogu 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

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) sastoji se od 3 pozitivne kontrole sa 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica za svaku kontrolu. Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) sastoji se od 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica. Analiti iz Tablice 1 inaktivirani su toplinskom obradom.

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) i Negative Control (Inactivated Pellet) liofilizirani su 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 proizvoda Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) i Negative Control (Inactivated Pellet)

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


*Svi analiti dodaju se u ciljanoj koncentraciji od $10^3 - 10^4$ kopija po kuglici. Ovo su ulazne koncentracije i nisu reprezentativne za povratne koncentracije ili očekivane vrijednosti.



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 su ovi proizvodi inaktivirani, ne postoji poznata metoda testiranja ili inaktivacije kojom se može osigurati da neće prenijeti infekciju. Ovi se proizvodi moraju 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. STL možete pronaći na web-mjestu tvrtke Microbiologics www.microbiologics.com ili tako da se obratite službi za korisnike na info@microbiologics.com.
- Ovi proizvodi ne sadržavaju 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

 Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) i Negative Control (Inactivated Pellet) 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.

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) i Negative Control (Inactivated Pellet) ne smiju se upotrebljavati ako:

- nisu pravilno skladišteni
- 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
- Tekućina/pufer za rehidraciju, kao što je voda za molekularnu biologiju i reagens za uzorak, 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. Liofiliziranu kuglicu hidrirajte u bočicu/epruvetu vode za molekularnu biologiju i reagensa za uzorak.
 - a. Preporučuje se minimalni volumen hidracije od 2000 µl (500 µl vode za molekularnu biologiju, 1500 µl reagensa za uzorak).
 - i. Za poznate vanjske čimbenike i interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 2 u nastavku.
4. Ponovno začepite bočicu/epruvetu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi pri punoj brzini da biste promiješali.
5. Ako centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom/epruvetom o tvrdu površinu kako biste prikupili materijal na dnu bočice/epruvete.
 - a. Umjesto toga, kratko centrifugirajte da biste prikupili sve kapljice koje su ostale na čepu ili gornjem dijelu stijenke bočice/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

Tekućina/pufer za hidraciju	Minimalni volumen hidracije	Način/vrijeme miješanja	Poznati vanjski čimbenici i interferirajuće tvari
Voda za molekularnu biologiju i reagens za uzorak	2000 µl (500 µl vode za molekularnu biologiju, 1500 µl reagensa za uzorak)	Miješanje vrtložnom miješalicom 10 sekundi	N. P.


























OGRANIČENJA

- Ovi su proizvodi netestirani kontrolni materijal. Možda nisu prikladni 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, nevjabilni 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

Ovi su proizvodi pripremljeni odgovarajućim metodama inaktivacije. Iako su ovi proizvodi testirani na prisutnost infektivnih čestica, preporučuje se primijeniti univerzalne laboratorijske mjere opreza, a materijal je potrebno tretirati kao vijabilni ispitak.

LEGENDA SIMBOLA

 EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	 IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
 LOT	Šifra serije (lot)		Proizvođač
	Biološki rizici		Negativna kontrola
 REF	Kataloški broj		Pozitivna kontrola
	Oprez	 QTY	Količina
	Oznaka CE	 CH REP	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Telefonski broj
	Sadržava dovoljno za <n> testova		Ograničenje temperature
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta		Oznaka ocjenjivanja sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Nemojte ponovno upotrebljavati	 UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu		Rok uporabe
	Opasnost za zdravlje		Voda; tekućina
 EU REP	Ovlašteni predstavnik EU-a		

Primjenjive simbole potražite na oznakama proizvoda.

OBAVIJEST KUPCIMA

Kupnjom ovih proizvoda kupcu se omogućuje njihova 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 tih proizvoda nisu dodijeljena prava na preprodaju.

Logotip Microbiologics registrirani je zaštitni znak tvrtke Microbiologics, Inc.

WEB-MJESTO

Posjetite naše web-mjesto, www.microbiologics.com, za aktualne tehničke podatke i dostupnost proizvoda.

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

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



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Švicarska

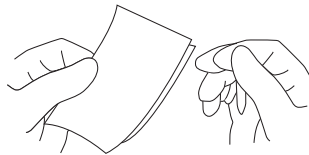
Dodatni primjerci uputa o proizvodu mogu se dobiti na www.microbiologics.com ili slanjem poruke e-pošte na info@microbiologics.com

ILUSTRIRANE UPUTE

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) sastoji se od 3 pozitivne kontrole sa 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica za svaku kontrolu. Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) sastoji se od 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica.

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

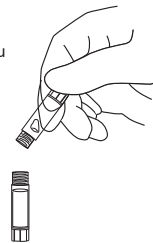


Otvorite vrećicu na usjeku. Izvadite bočicu iz vrećice i prije otvaranja bočice uvjerite se da se na njenom dnu nalazi kuglica.

3

Liofiliziranu kuglicu hidrirajte u bočicu/epruvetu s vodom za molekularnu biologiju i reagensom za uzorak.

Preporučuje se minimalni volumen hidracije od 2000 µl (500 µl vode za molekularnu biologiju, 1500 µl reagensa za uzorak).



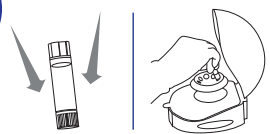
Za poznate vanjske čimbenike i interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 2.

4



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

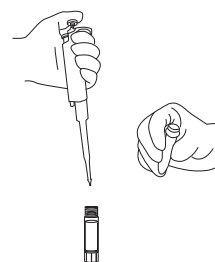
5



Ako centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom/epruvetom o tvrdnu površinu kako biste prikupili materijal na dnu bočice/epruvete. Umjesto toga, kratko centrifugirajte da biste prikupili sve kapljice koje su ostale na čepu ili na gornjem dijelu stijenke bočice/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	2024-07-26	Početno izdanje IVDR-a
B	2025-08	Dodan je odjeljak Bibliografija, ažurirana je adresa MediMark@a i zamijenjen je simbol predstavnika EZ-a s predstavnikom EU-a.

