

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



■ 8206 Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)

■ 8238 Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet)

RENDELTETÉS

A Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) és Negative Control (Inactivated Pellet) eszközök a rendeltetésükből adódóan nem életképes, külső, pozitív és negatív kontrollanyagokként használhatók az 1. táblázatban szereplő analitokat kimutató nukleinsav-amplifikációs vizsgálati (NAAT) eljárások teljesítményének értékelésére. A termékekhez nem tartozik hozzárendelt minőségi vagy mennyiségi érték. A tárgyalt kontrollanyagok nem automatizáltak, és a rendeltetésük szerint nem használhatók szűrésre, monitorozásra vagy diagnosztizálásra. A tárgyalt kontrolloknak a rendeltetésükből adódóan nem valamely konkrét betegpopuláció vagy minta a célja.

ÖSSZEGZÉS ÉS ALAPELVEK

A Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) és Negative Control (Inactivated Pellet) eszközök az 1. táblázatban szereplő analitokat tartalmazó molekuláris teszttel vizsgálatok extrakciós, amplifikációs és kimutatói folyamatának megfigyelése céljából használhatóak. A minőség-ellenőrzések rutinszerű használatával figyelemmel kísérhető a teszt változása, a tesztkészlet tételenkénti teljesítőképessége, a kezelő teljesítménye, és megkönnyíthető a véletlenszerű rendszerszintű hibák azonosítása.

ÖSSZETÉTEL

A Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) eszközök 3 db pozitív kontrollból és az egyes kontrollokhoz tartozó 6 db egyedileg csomagolt liofilizált pelletből állnak. A Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) 6 db egyedileg csomagolt liofilizált pelletből áll. Az 1. táblázatban szereplő analitok hőkezelésekkel inaktíváltak.

A Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) és Negative Control (Inactivated Pellet) eszközök liofilizálása PCR-kompatibilis mátrixban történik. Az organizmusokat növényi és állati eredetű anyagokat, tartósítószerkeket és stabilizátorokat tartalmazó pufferoldatban készítik elő. Az oldatot felhasználásra kész pelletté liofilizálják.

1. táblázat: A Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) és Negative Control (Inactivated Pellet) tartalma

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


*Az eszközhöz összes analit hozzáadása 10^3 – 10^4 kópia/pellet közötti célkoncentrációban történik. Ezek bemeneti koncentrációk, és nem reprezentatívak a visszanyerhető koncentrációk vagy a várható értékek tekintetében.



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag in vitro diagnosztikai alkalmazásra.
- Kizárólag professzionális felhasználásra. A terméket az adott vizsgálat használatára kiképzett személyzet használhatja.
- Az inaktivált liofilizált pelletek kizárólag egyszer használatosak. Hidratálás után tilos lefagyasztani újrafelhasználás céljából.
- A fóliatasakot tilos felbontani, amíg nem állnak készen a felhasználására.
- Bár a tárgyalat termékek inaktiváltak, nincs olyan ismert teszt vagy inaktiválási módszer, amellyel biztosítható lenne, hogy nem terjesztenek fertőzést. A termékeket potenciális biológiai veszélyforrásként kell kezelni. Megfelelő egyéni védőfelszerelést kell viselni. Szájjal tilos pipettázni. Tilos dohányozni, étkezni vagy inni olyan területeken, ahol mintákat kezelnek. Bármilyen esetleg kiömlött anyagot fertőtleníteni kell, és minden anyagot a nemzeti és helyi szabályzatok szerint kell ártalmatlanítani.
- A részletesebb információkat a biztonsági adatlapban (SDS) kell ellenőrizni. A biztonsági adatlapot a Microbiologics www.microbiologics.com címen elérhető weboldalán találja, vagy lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal az info@microbiologics.com e-mail-címen.
- A tárgyalat termékek nem tartalmaznak az 1272/2008/EK rendeletben felsorolt semmilyen veszélyes anyagot.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt be kell jelenteni a Microbiologics vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti illetékes szakhatóságnak.

TÁROLÁS ÉS LEJÁRATI IDŐ

 25 °C
2 °C

A Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) és a Negative Control (Inactivated Pellet) eszközök 2 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten, az eredeti csomagolásban, a feltüntetett lejáratú időig tárolható. A fóliatasak felbontása után azonnal rehidratálni kell, és fel kell használni. A rehidratált pellet használat közbeni stabilitása szobahőmérsékleten (25 °C) 6 óra.

A Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) és a Negative Control (Inactivated Pellet) nem használható, ha:

- nem megfelelően történt a tárolása;
- túlzott hő- vagy nedvességhatásra utaló jelek esetén;
- elmúlt a lejáratú dátum;
- a csomagolás sérült.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Nukleinsav-extrakciós készlet és vizsgálat
- A kimutatáshoz szükséges műszerek
- Rehidratálófolyadék vagy puffer, például molekuláris víz és Rehidratálófolyadék vagy puffer,
- 0,5–1000 µl térfogat adagolására képes pipetták
- Nukleázmentes, aeroszolszűrős pipettahegyek
- Kémcsórázó
- Mikrocentrifuga (opcionális)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Olvassa el a használni kívánt vizsgálat csomagolásában elhelyezett tájékoztatót, a használati utasítását vagy a kapcsolódó laboratóriumi protokollt. Egyes műszerekhez és vizsgálatokhoz speciális minőség ellenőrzési beállítások tartoznak. Ilyen esetekben a speciális beállításra lehet szükség a QC sets and panels minőség-ellenőrző készletek és panelek használatakor.
2. Tépje fel a tasakot a bevágásnál. Vegye ki az ampullát a tasakból, és felbontás előtt győződjön meg arról, hogy a pellet az ampulla alján van.
3. Hidratálja a liofilizált pelletet molekuláris vizet és mintareagenst tartalmazó ampullában vagy kémcsőben.
 - a. Az ajánlott minimális hidratációs térfogat 2000 µl (500 µl molekuláris víz, 1500 µl mintareagens).
 - i. Az ismert külső tényezőket és zavaró anyagokat az alábbi 2. táblázatban kell ellenőrizni.
4. Helyezze vissza a kupakot az ampullára vagy kémcsőre, majd keverje kémcsőrázóval teljes sebességen 10 másodpercig.
5. Ha nem áll rendelkezésre centrifuga, ütögesse a kupakkal lezárt ampullát vagy kémcsövet valamilyen kemény felülethez, hogy összegyűjtse az ampulla vagy kémcső alján lévő anyagot.
 - a. Másik megoldásként végezzen rövid idejű centrifugálást az ampulla vagy kémcső kupakjára vagy falának felső részére tapadt cseppek összegyűjtése érdekében.
6. Az elvégzendő vizsgálatnak megfelelő térfogatot használjon, és kövesse a laboratóriumi protokollokat vagy a minta feldolgozására vonatkozó gyártói utasításokat.

7. Megjegyzés: A hígítás azonnal elvégezhető, és az oldat azonnal felhasználható. A hígított anyagot későbbi felhasználás céljából nem ajánlott tárolni.

2. táblázat: Minta térfogata

Hidratálófolyadék vagy puffer	Minimális hidratációs térfogat	Keverés típusa/ideje	Ismert külső tényezők és zavaró anyagok
Molekuláris víz és mintareagens	2000 µl (500 µl víz, 1500 µl mintareagens)	Kémcsőrázóval 10 másodpercig	Nem értelmezhető
























KORLÁTOZÁSOK

- A tárgyalt termékek nem vizsgált kontrollanyagok. Előfordulhat, hogy A tárgyalt termékek nem vizsgált kontrollanyagok. Az ügyfél felelőssége ellenőrizni a termék teljesítőképességét az általa kiválasztott műszerekkel és vizsgálattal (vizsgálatokkal). A Microbiologics külső fél kontrollgyártóként olyan minőség-ellenőrzéseket biztosít, amelyek bármilyen műszerrel vagy módszerrel a teljesítőképesség független, elfogulatlan értékelését nyújtják. Bár a rendeltetésükből adódóan nem céljuk a vizsgálat vagy a műszer szállítója által biztosított kontrollanyagok helyettesítése, érdemes mérlegelni a külső féltől származó kontrollanyagok használatát.
- Az egyes analitok célkoncentrációi a Microbiologics vizsgálati módszerére és eljárásaira jellemzőek. Ezek az organizmusok nincsenek roncsolva, nem életképesek, és bármely PCR-alapú teszttel vagy vizsgálattal felhasználhatók. A Microbiologics garantálja mindegyik nukleinsav jelenlétét és amplifikálhatóságát, de nem garantálja a specifikus analitkoncentrációkat. Minden laboratóriumnak a saját belső minőségbiztosítási eljárásrendje vagy programja szerint kell megállapítania az elfogadható értékek tartományát a saját vizsgálati rendszerében. A nukleinsav reaktivitása, amely idővel változhat, a laboratórium műszereitől, vizsgálati módszerétől, eljárásaitól, a kalibrálástól vagy technikustól függ. A Microbiologics molekuláris kontrolljai nem kalibrátorok, és nem használhatók vizsgálatok kalibrálására vagy abszolút referenciaanyagként.

MIKROBIOLÓGIAI ÁLLAPOT

A termékek előállítására megfelelő inaktiválási módszerek felhasználásával történt. Bár a termékek ártalmatlansága vizsgálatokkal tesztelt, ajánlott általános laboratóriumi óvintézkedéseket alkalmazni, és az anyagot úgy kell kezelni, mintha életképes minták lennének.

JELMAGYARÁZAT

	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Gyártásidő-kód (tétel)		Gyártó
	Biológiai kockázatok		Negatív kontroll
	Katalógusszám		Pozitív kontroll
	Figyelem!		Mennyiség
	CE-jelölés		Svájci meghatalmazott képviselő
	Olvassa el a használati utasítást, vagy ellenőrizze az elektronikus használati utasítást		Telefonszám
	<n> db teszthez elegendő anyagot tartalmaz		Hőmérséklet-korlátozás
	Betegközeli vizsgálatra szolgáló eszköz		Az Egyesült Királyság UKCA-jelölése
	Újrafelhasználása tilos		Felelős személy az Egyesült Királyságban
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült; ellenőrizni kell a használati utasítást		Szavatosság lejárata
	Egészségügyi veszély		Víz; folyadék
	EU meghatalmazott képviselő		

A vonatkozó szimbólumokat a termékdokumentációban kell ellenőrizni.

KÖZLEMÉNY VÁSÁRLÓK SZÁMÁRA

A termékek a megvásárlása kutatási és minőség-ellenőrzési feladatok elvégzését teszi lehetővé a vásárló számára.

A vásárlásból eredő, említett konkrét használati jogon kívül nem biztosítunk semmilyen általános szabadalmat vagy egyéb licencet. A vásárló sem kimondottan, sem pedig hallgatólagosan, sem az estoppel elv alapján nem kap jogokat semmilyen egyéb szabadalom vonatkozásában. Továbbá, a termék megvásárlásával semmilyen viszonteladási jogot nem biztosítunk.

A Microbiologics logó a Microbiologics, Inc. bejegyzett védjegye.

WEBOLDAL

Az aktuális műszaki információkért és a termékek rendelkezéséért látogasson el a www.microbiologics.com weboldalra.

IRODALOMJEGYZÉK

- 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

TÁMOGATÁS



Microbiologics, Inc.

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

Ügyfélszolgálat

Tel.: +1.320.253.7400

Az USA-ból díjmentesen hívható szám:
+1.800.599.2847

E-mail: info@microbiologics.com

Műszaki támogatás

Tel.: +1.320.229.7045

Az USA-ból díjmentesen hívható szám:
+1.866.286.6691

E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Franciaország
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, Egyesült Királyság
UKRP@ia-uk.com



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Svájc

A jelen terméktájékoztató további példányainak igényléséhez látogasson el a www.microbiologics.com honlapra, vagy írjon az info@microbiologics.com e-mail-címre

ILLUSZTRÁLT UTASÍTÁSOK

A Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) 3 db pozitív kontrollt és az egyes kontrollokhhoz tartozó 6 db egyedileg csomagolt liofilizált pelletet tartalmaz. A Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) 6 db egyedileg csomagolt liofilizált pelletet tartalmaz.

1

Olvassa el a használni kívánt vizsgálat csomagolásában elhelyezett tájékoztatót, a használati utasítását vagy a kapcsolódó laboratóriumi protokollt. Egyes műszerekhez és vizsgálatokhoz speciális minőség ellenőrzési beállítások tartoznak. Ilyen esetekben a speciális beállításra lehet szükség a QC sets and panels minőség-ellenőrző készletek és panelek használatakor.



2

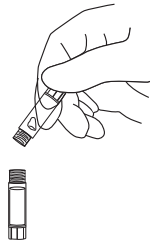


Tépje fel a tasakot a bevágásnál. Vegye ki az ampullát a tasakból, és felbontás előtt győződjön meg arról, hogy a pellet az ampulla alján van.

3

Hidratálja a liofilizált pelletet molekuláris vizet és mintareagenst tartalmazó ampullában vagy kémcsőben.

Az ajánlott minimális hidratációs térfogat 2000 µl (500 µl molekuláris víz, 1500 µl mintareagens).



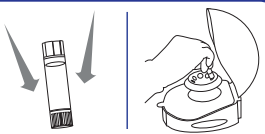
Az ismert külső tényezőket és zavaró anyagokat a 2. táblázatban kell ellenőrizni.

4



Helyezze vissza a kupakot az ampullára vagy kémcsőre, majd keverje kémcsőrázóval teljes sebességen 10 másodpercig.

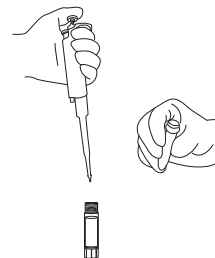
5



Ha nem áll rendelkezésre centrifuga, ütögesse a kupakkal lezárt ampullát vagy kémcsövet valamilyen kemény felülethez, hogy összegyűjtse az ampulla vagy kémcső alján lévő anyagot. Másik megoldásként végezzen rövid idejű centrifugálást az ampulla vagy kémcső kupakjára vagy falának felső részére tapadt cseppek összegyűjtése érdekében.

6

Az elvégzendő vizsgálatnak megfelelő térfogatot használjon, és kövesse a laboratóriumi protokollokat vagy a minta feldolgozására vonatkozó gyártói utasításokat.



7

Megjegyzés: A hígítás azonnal elvégezhető, és az oldat azonnal felhasználható. A hígított anyagot későbbi felhasználás céljából nem ajánlott tárolni.

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

Kiadvány előzményei		
Verzió	Dátum	Változás leírása
A	2024-07-26	Első kiadás az IVDR rendelet szerint
B	2025-08	Irodalomjegyzék hozzáadása, MediMark® címének frissítése és a Képviselőt az EK-ben szimbólum felváltása a Képviselőt az EU-ban szimbólummal.

