

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) και Negative Control (Inactivated Pellet) προορίζονται για χρήση ως μη βιώσιμα, εξωτερικά, θετικά και αρνητικά υλικά ελέγχου για την αξιολόγηση της απόδοσης των διαδικασιών δοκιμής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) που ανιχνεύουν τις αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1. Αυτά τα προϊόντα δεν έχουν ποιοτικές ή ποσοτικές εκχωρημένες τιμές. Αυτά τα υλικά ελέγχου (μάρτυρες) δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν προορίζονται για χρήση για προσυμπτωματικό έλεγχο, παρακολούθηση ή διάγνωση. Αυτά τα υλικά ελέγχου δεν προορίζονται για κάποιον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών ή κάποια συγκεκριμένα δείγματα.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Τα Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) και Negative Control (Inactivated Pellet) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της διαδικασίας εκχύλισης, ενίσχυσης και ανίχνευσης δοκιμασιών μοριακών δοκιμών που περιλαμβάνουν τις αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1. Με την τακτική χρήση ποιοτικών ελέγχων παρακολουθείται η διακύμανση των δοκιμών, η απόδοση του kit δοκιμών από παρτίδα σε παρτίδα, η απόδοση του χειριστή και υποβοηθάται ο εντοπισμός τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) αποτελείται από 3 θετικά υλικά ελέγχου με 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια για κάθε υλικό. Το Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια. Οι αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1 έχουν αδρανοποιηθεί με θερμικές επεξεργασίες.

Τα Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) και Negative Control (Inactivated Pellet) είναι λυοφιλοποιημένα 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: Περιεχόμενα των Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) και Negative Control (Inactivated Pellet)

Αναλυόμενες ουσίες Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)*
Θετικό υλικό ελέγχου 1
<i>Mycobacterium bovis</i> (MTB) (BCG)
Θετικός υλικό ελέγχου 2
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB/RIF) surrogate (rpoB: L511P, H526Y, S531L)
Θετικό υλικό ελέγχου 3
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB/RIF) surrogate (rpoB: D516V, S522L)
Αναλυόμενες ουσίες Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet)*
<i>Mycobacterium gordonae</i>


*Όλες οι αναλυόμενες ουσίες προστίθενται σε συγκέντρωση-στόχο των 10^3 - 10^4 αντιγράφων ανά σφαιρίδιο. Πρόκειται για συγκεντρώσεις εισόδου και δεν είναι αντιπροσωπευτικές των ανακτήσιμων συγκεντρώσεων ή των αναμενόμενων τιμών.



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.
- Ανοίξτε τη θήκη από αλουμίνιο μόνο όταν είστε έτοιμοι να τα χρησιμοποιήσετε.
- Παρόλο που αυτά τα προϊόντα έχουν αδρανοποιηθεί, δεν υπάρχει γνωστή δοκιμή ή μέθοδος αδρανοποίησης που να μπορεί να διασφαλίσει ότι δεν θα υπάρξει μετάδοση λοίμωξης. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Φοράτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. Μην χρησιμοποιείτε το σιφώνιο δια του στόματος. Μην καπνίζετε, τρώτε ή 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 SDS στον ιστότοπο της Microbiologics στη διεύθυνση www.microbiologics.com ή επικοινωνώντας με την Εξυπηρέτηση πελατών στο info@microbiologics.com.
- Τα προϊόντα αυτά δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες που απαριθμούνται στον κανονισμό 1272/2008/EK.
- 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 τα Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) και Negative Control (Inactivated Pellet) στους 2-25°C στην αρχική συσκευασία μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Αφού ανοίξετε τη θήκη αλουμινίου, ενυδατώστε και χρησιμοποιήστε αμέσως. Η σταθερότητα κατά τη χρήση του επανυδατωμένου σφαιριδίου σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) είναι 6 ώρες.

Τα Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) και Negative Control (Inactivated Pellet) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν:

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

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κιτ εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος και δοκιμασία
- Όργανα ανίχνευσης
- Ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα, όπως μοριακό νερό και αντιδραστήριο δείγματος, 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 (προαιρετικό)

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, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση της ειδικής ρύθμισης 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/σωληνάριο μοριακού νερού και αντιδραστήριου δείγματος.
 - α. Συνιστάται ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης 2.000 μl (500 μl μοριακού νερού, αντιδραστήριο δείγματος 1.500 μl).
 - ι. Για γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες, ανατρέξτε στον Πίνακα 2 παρακάτω.
4. Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου/σωληναρίου και αναμείξτε στον αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα σε πλήρη ταχύτητα.
5. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη φυγόκεντρος, χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο/σωληνάριο αφού έχετε τοποθετήσει το πώμα σε μια άκαμπτη επιφάνεια για να συλλέξετε το υλικό στον πυθμένα του φιαλιδίου/σωληναρίου.
 - α. Εναλλακτικά, φυγοκεντρίστε για λίγο για να συλλέξετε τυχόν σταγονίδια που προσκολλώνται στο πώμα ή στα άνω τοιχώματα του φιαλιδίου/σωληναρίου.
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: Μπορείτε να δημιουργήσετε αραιώματα και να τα χρησιμοποιήσετε αμέσως. Δε συνιστάται η αποθήκευση αραιωμένων υλικών για μελλοντική χρήση.

Πίνακας 2: Όγκος δείγματος

Ενυδατικό υγρό/ ρυθμιστικό διάλυμα	Ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης	Μορφή/ώρα ανάμειξης	Γνωστοί εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες
Μοριακό νερό και αντιδραστήριο δείγματος	2.000 μl (500 μl νερού, 1.500 μl αντιδραστηρίου δείγματος)	Ανάμειξη σε αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα	Δ/Υ


























ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αυτά τα προϊόντα είναι υλικά ελέγχου χωρίς ειδικές εκχωρημένες τιμές. Ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για χρήση με όλα τα kit 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 μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου, εξαρτάται από τα όργανα, τη μέθοδο ανάλυσης, τις διαδικασίες, τη βαθμονόμηση ή τον τεχνικό του εργαστηρίου. Τα μοριακά υλικά ελέγχου της Microbiologics δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση ή ως απόλυτο υλικό αναφοράς.

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Τα προϊόντα αυτά παρασκευάστηκαν χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους αδρανστοποίησης. Παρόλο που έχουν ελεγχθεί ως προς την αβλάβειά τους, συνιστώνται καθολικές εργαστηριακές προφυλάξεις και το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται ως βιώσιμο δείγμα.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	 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	 Περιορισμός θερμοκρασίας
 Τεχνολογικό προϊόν για δοκιμή κοντά στον ασθενή	 Σήμα αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
 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
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΕ	

Ανατρέξτε στις ετικέτες του προϊόντος για τα ισχύοντα σύμβολα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΑΓΟΡΑΣΤΕΣ

Η αγορά αυτών των προϊόντων επιτρέπει στον αγοραστή να τα 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, η αγορά αυτών των προϊόντων δεν παρέχει 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

- 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

ΒΟΗΘΕΙΑ



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 ΗΠΑ
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, Ηνωμένο Βασίλειο
UKRP@ia-uk.com



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Ελβετία

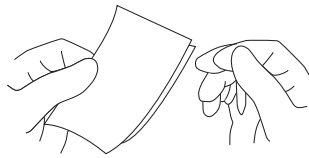
Πρόσθετα αντίγραφα του παρόντος ενθέτου προϊόντος διατίθενται στη διεύθυνση www.microbiologics.com ή μέσω email στο info@microbiologics.com

ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ

Το Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet) αποτελείται από 3 θετικά υλικά ελέγχου με 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια για κάθε υλικό. Το Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet) αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια.

1

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, τις οδηγίες χρήσης ή το πρωτόκολλο εργαστηρίου για την εκάστοτε δοκιμασία. Ορισμένα όργανα και δοκιμασίες φέρουν ειδικές ρυθμίσεις ελέγχου ποιότητας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση της ειδικής ρύθμισης κατά τη χρήση QC sets and panels.



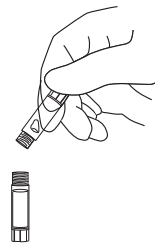
2



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/σωληνάριο μοριακού νερού και αντιδραστήριου δείγματος.



Συνιστάται ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης 2.000 μl (500 μl μοριακού νερού, αντιδραστήριο δείγματος 1.500 μl).

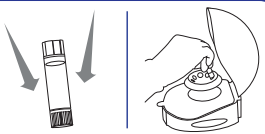
Για γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες, ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

4



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

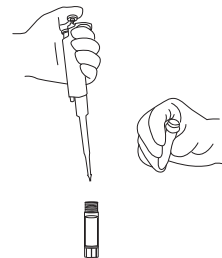
5



Εάν δεν διατίθεται φυγόκεντρος, χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο/σωληνάριο με το πώμα σε μια άκαμπτη επιφάνεια για να συλλέξετε υλικό στο κάτω μέρος του φιαλιδίου. Εναλλακτικά, φυγόκεντρίστε για λίγο για να συλλέξετε τυχόν σταγονίδια που προσκολλώνται στο πώμα ή στα άνω τοιχώματα του φιαλιδίου/σωληναρίου.

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: Μπορείτε να δημιουργήσετε αραιώματα και να τα χρησιμοποιήσετε αμέσως. Δε συνιστάται η αποθήκευση αραιωμένων υλικών για μελλοντική χρήση.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Ιστορικό δημοσίευσης		
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή της αλλαγής
A	2024-07-26	Αρχική κυκλοφορία βάσει κανονισμού IVDR
B	2025-08	Προστέθηκε η ενότητα Βιβλιογραφία, ενημερώθηκε η διεύθυνση MediMark® και αντικαταστάθηκε το σύμβολο EC rep με EU Rep.

