

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



■ 8229 Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/NG) Control Panel (Inactivated Swab)

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/NG) Control Panel (Inactivated Swab)“ skirtas naudoti kaip negyvybingos, išorinės, teigiamos ir neigiamos kontrolės medžiagos, siekiant įvertinti nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo (NRAT) procedūrų, kuriomis aptinkamos 1 lentelėje nurodytos analitės, atlikimą 1. Šiam produktui nepriskirtos jokios kokybinės arba kiekybinės reikšmės. Ši kontrolinė medžiaga yra neautomatizuota ir nėra skirta naudoti atrankoms, stebėjimui arba diagnostikai. Ši kontrolinė medžiaga neskirta jokiai konkrečiai pacientų populiacijai ar mėginiui.

SUVESTINĖ IR PRINCIPAI

„Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/NG) Control Panel (Inactivated Swab)“ gali būti naudojamas stebėti molekulinį tyrimų bandymų, kurių metu tiriamos 1 lentelėje nurodytos analitės, ekstrakcijos, stiprinimo ir aptikimo procesą. Įprastas kokybės kontrolės priemonių naudojimas stebi testo kitimą, skirtingų partijų testo rinkinio veikimą, operatoriaus darbą ir padeda nustatyti atsiktines ar sisteminės klaidas.

SUDĖTIS

„Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/NG) Control Panel (Inactivated Swab)“ sudaro 6 atskirai supakuoti liofilizuoti teigiamo kontrolinio tamponai ir 6 atskirai supakuoti liofilizuoti neigiamo kontrolinio tamponai. 1 lentelėje nurodytos analitės buvo inaktyvuotos švitinimo ir terminio apdoravimo būdu.

„Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/NG) Control Panel (Inactivated Swab)“ yra liofilizuotas su PGR suderinamoje matricoje. Organizmai paruošiami buferiniame tirpale su augalinės ir gyvūninės kilmės medžiagomis, konservantais ir stabilizatoriais. Tirpalas liofilizuotas į paruoštą naudoti tamponą.

1 lentelė. „Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/NG) Control Panel (Inactivated Swab)“ turinys

Analitės*
Teigiama kontrolė
<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Neigiama kontrolė
Human lung epithelial cells (A549)

* Visos analitės pridamos, kai tikslinė koncentracija yra 10^2 – 10^3 kopijos viename tepinėlyje. Tai yra sąnaudų koncentracijos ir jos neatspindi atsiperkamųjų koncentracijų ar numatomų verčių.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui. Skirta naudoti personalui, išmokytam atlikti tyrimą.
- Inaktyvuoti liofilizuoti tamponai yra tik vienkartinio naudojimo. Kai sudrekinama, negalima užšaldyti pakartotinio naudojimo tikslais. Jei pakartotinai naudojami, inaktyvuoti liofilizuoti tamponai gali veikti ne taip, kaip tikėtasi, įskaitant, bet neapsiribojant, medžiagos skilimą ar per didelį praskiedimą, dėl kurio gaunami klaidingai neigiami rezultatai; užteršimą, dėl kurio gaunami klaidingai teigiami rezultatai; arba teigiamą organizmų, esančių ne ant tampono, aptikimą ir aplinkos užteršimą.
- Neatidarykite folijos maišelio, kol nebūssite pasiruošę naudoti.

HELI|X|ELITE™
MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics™
OC SETS AND PANELS

- Nors šis gaminys buvo inaktyvuotas, nėra žinomo bandymo ar inaktyvavimo metodo, kuris galėtų užtikrinti, kad jis neperduos infekcijos. Su šiuo gaminiu reikia elgtis kaip su galimai biologiškai pavojingu. Naudokite tinkamas asmeninės apsaugos priemones. Nenaudokite pipetės burna. Tose vietose, kur tvarkomi mėginiai, nerūkykite, nevalgyskite 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 susisiekius su klientų aptarnavimo tarnyba adresu info@microbiologics.com
- Šiame gaminyje nėra jokių pavojingų medžiagų, išvardytų 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



„Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/NG) Control Panel (Inactivated Swab)“ laikykite 2 °C–25 °C temperatūroje gamintojo pakuotėje iki nurodytos tinkamumo naudoti pabaigos datos. Atidarę folijos maišelį, nedelsdami sudrėkinkite ir naudokite. Sudrėkintas tamponas kambario temperatūroje (25 °C) stabilus išlieka 5 valandas.

„Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/NG) Control Panel (Inactivated Swab)“ negalima naudoti, jei:

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

REIKALINGOS, TAČIAU NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Nuklerūgščių ekstrakcijos rinkinys ir tyrimas
- Aptikimo prietaisai
- Rehidratacinis skystis ir (arba) buferinis tirpalas, pavyzdžiui, CT/NGSWAB-50, SWAB/A-50, SWAB/G-50, CT/NGURINE-50 arba URINE/A-50 pagal atliekamo tyrimo reikalavimus
- Vanduo be nukleazės
- Pipetės, galinčios paimti 0,5–1000 µl tūrį
- Pipetės antgaliai be nukleazės, su aerosoliniu barjeru
- Sūkurinė maišyklė

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Paruošimas

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.
3. Išimkite tamponą iš maišelio ir apdorokite vadovaudamiesi toliau pateiktomis A arba B instrukcijomis. Skaitykite tyrimo gaminio pakuotės lapelį dėl rekomendacijų, kaip apdoroti KK mėginius ir pacientų mėginius.

A. Tiesioginio inokuliavimo sausu arba sudrėkintu tamponu instrukcijos

4. Įdėkite tamponą, kaip nurodė tyrimo gamintojas. Žiūrėkite iliustruotas instrukcijas 6 puslapyje.
 - a. Jei protokole nurodyta tamponą perlaužti, įkiškite jį į prietaisą, šiek tiek atkelkite nuo prietaiso apačios ir perlaužkite arba nulaužkite tamponą į dešinę, stumdami tampono kotelį prie prietaiso angos. Lūžio vieta turi atitikti tyrimo prietaiso arba buteliuko dydį.
5. Elkitės pagal tyrimo naudojimo instrukcijas.

B. Tampono įdėjimo į buteliuką/mėgintuvėlį su drėkinamuoju skysčiu/buferiniu tirpalu instrukcijos

4. Įdėkite tamponą į buteliuką/mėgintuvėlį su skysčiu/buferiniu tirpalu, kaip rekomenduoja tyrimo gamintojas.
 - a. Jei nenaudojate bandymo gamintojo pateikto drėkinimo skysčio/buferinio tirpalo, žr. 2 lentelėje pateiktus mėginio tūrius, žinomus išorinius veiksnius ir interferuojančias medžiagas.
5. Perlaužkite tamponą atkeldami jį kelis milimetrus nuo flakono (mėgintuvėlio) dugno ir stumdami tampono kotelį į kraštelį, kad jį perlaužtumėte.
6. Uždenkite buteliuką (mėgintuvėlį) ir sukite 10 sekundžių arba tol, kol tamponas sušlaps.

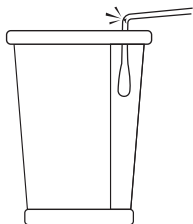
7. Atliekamai analizei naudokite tinkamą tūrį ir mėginiui apdoroti vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.
8. Pastaba. Skiedimas gali būti atliekamas ir naudojamas nedelsiant. Nerekomenduojama laikyti praskiestos medžiagos būsimum naudojimui.

2 lentelė. Mėginio tūris

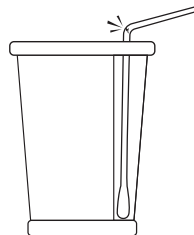
Drėkinimo skystis/ buferinis tirpalas	Mažiausias drėkinimo tūris	Maišymo formatas/ laikas	Žinomi išoriniai veiksniai ir interferuojančios medžiagos
CT/NGSWAB-50	3000 µl	Sukite 10 sekundžių	Netaikoma
SWAB/A-50	3000 µl	Sukite 10 sekundžių	Netaikoma
SWAB/G-50	3000 µl	Sukite 10 sekundžių	Netaikoma
CT/NGURINE-50	2200 µl (700 µl šlapimo pernešimo buferio, 1500 µl vandens be nukleazės)	Sukite 10 sekundžių	Netaikoma
URINE/A-50	2200 µl (700 µl šlapimo pernešimo buferio, 1500 µl vandens be nukleazės)	Sukite 10 sekundžių	Netaikoma

APRIBOJIMAI

- Laužant kontrolinį tamponą, jei jis paliekamas per trumpas bandymo prietaisui arba buteliukui/mėgintuvėliui, tamponas gali būti suglamžytas ir nepakankamai liestis su reagentais. Jei tamponas paliekamas per ilgai, tampono kotelis gali pakenkti bandymo prietaiso ar buteliuko vientisumui – nepavyks tinkamai uždaryti. **NEGALIMA** pjauti kotelio, nes gali atsirasti teršalų.



✘ Tamponas paliktas per trumpai **NENAUDOKITE**.



✘ Tamponas paliktas per ilgai. **NENAUDOKITE. NEPJAUKITE** kotelio reikiamame ilgyje. Pradėkite procesą iš naujo su nauju tamponu.

- Šis gaminy – neanalizuota kontrolinė medžiaga. Jis gali būti netinkamas naudoti su visais rinkiniais ir procedūromis, nes ne visi instrumentai ir bandymai yra suderinami su daugiataksliais kontroliniais. Klientas yra atsakingas už šio produkto veikimo su pasirinktais prietaisais ir bandymu (-ais) patikrinimą. 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 tyrimą ar bandymą. „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

Šis gaminy buvo paruoštas naudojant tinkamus inaktyvavimo metodus. Nors gaminy buvo išbandytas dėl nekenksmingumo, rekomenduojamos universalios laboratorinės atsargumo priemonės, o medžiagos turi būti apdorojamos taip, lyg būtų gyvybingas mėginys.

SIMBOLIŲ REIŠMĖS

	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje/ Europos Sąjungoje		In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Partijos kodas (serija)		Gamintojas
	Biologiniai pavojai		Neigiama kontrolė
	Katalogo numeris		Teigiama kontrolė
	Atsargiai		Kiekis
	CE žymė		Šveicarijos igaliotasis 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

Įsigijęs šį gaminį pirkėjas gali 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 šį gaminį nesuteikiama jokių teisių perparduoti.

„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

- Adamson PC, Klausner JD. Diagnostic Tests for Detecting Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae in Rectal and Pharyngeal Specimens. J Clin Microbiol. 2022;60(4):e00211-21. doi.org/10.1128/jcm.00211-21
- CDC (2014). Recommendations for the Laboratory-Based Detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae. MMWR Recommendations, 63(RR 2).

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

Kiekvieną rinkinį sudaro 6 atskirai supakuoti liofilizuoti teigiamos kontrolės tamponai ir 6 atskirai supakuotos liofilizuotos neigiamos kontrolės tamponai.

1 Paruošima



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 įjova.

3




Išimkite tamponą iš maišelio ir toliau apdorokite naudodami instrukcijas A arba B. Skaitkite tyrimo gaminio pakuotės lapelį dėl rekomendacijų, kaip apdoroti KK mėginius ir pacientų mėginius.

A. Tiesioginio skiepavimo sausu arba iš anksto sudrėkintu tamponu instrukcijos

4

Įdėkite tamponą, kaip nurodė tyrimo gamintojas. Žiūrėkite iliustruotas instrukcijas 6 puslapyje.

Jei protokole nurodyta tamponą perlaužti, įkiškite jį į prietaisą, šiek tiek atkelkite nuo prietaiso apačios ir perlaužkite arba nulaužkite tamponą į dešinę, stumdami tampono kotelį prie prietaiso angos. Lūžio vieta turi atitikti tyrimo prietaiso arba buteliuko dydį.



5

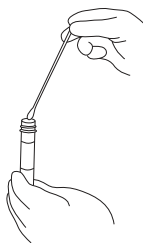
Elkitės pagal tyrimo naudojimo instrukcijas.

B. Nurodymai, kaip įkišti tamponą į flakoną (mėgintuvėlį) su drėkinamuoju skysčiu arba buferiniu tirpalu

4

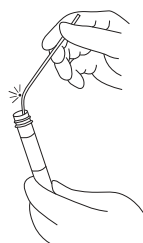
Įdėkite tamponą į buteliuką/mėgintuvėlį su skysčiu/ buferiniu tirpalu, kaip rekomenduoja tyrimo gamintojas.

Jei nenaudojamas analizės gamintojo pateiktas drėkinamasis skystis arba buferinis tirpalas, mėginio tūris ir žinomi egzogeniniai veiksniai bei trukdančios medžiagos pateikiami 2 lentelėje.



5

Perlaužkite tamponą atkeldami jį kelis milimetrus nuo flakono (mėgintuvėlio) dugno ir stumdami tampono kotelį į kraštelį, kad jį perlaužtumėte.

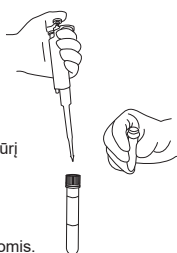


6



Uždenkite buteliuką (mėgintuvėlį) ir sukite 10 sekundžių arba tol, kol tamponas sušlaps.

7



Atliekamai analizei naudokite tinkamą tūrį ir mėginiui apdoroti vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.

8

Pastaba. Skiedimas gali būti atliekamas ir naudojamas nedelsiant. Nerekomenduojama laikyti praskiestos medžiagos būsimumui.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Leidimų istorija		
Peržiūra	Data	Pakeitimų aprašymas
A	2024-04-19	Pradinis išleidimas į IVDR
B	2025-11	Pridėtas skyrius „Bibliografija“, atnaujintas „MediMark®“ adresas ir EB atstovo simbolis pakeistas ES atstovo simboliu.

