



Naudojimo instrukcijos

8247 „Respiratory Control Panel (22 Targets)“

Numatytas naudojimas

„Respiratory Control Panel (22 Targets)“ skirtas naudoti kaip negyvybingos, išorinės, teigiamos ir neigiamos kontrolės medžiagos, siekiant įvertinti nukleorūgščių amplifikacijos tyrimų (NRAT) procedūrų, kuriomis aptinkamos 1 lentelėje nurodytos analitės, atlikimą. 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

„Respiratory Control Panel (22 Targets)“ gali būti naudojamas ekstrakcijos, amplifikacijos ir aptikimo procesui stebėti atliekant molekulinis tyrimus, į kuriuos įtraukiamos 1 lentelėje nurodytos analitės. Įprastai naudojant kokybės kontrolės priemones stebimi tyrimų svyravimai, atskirų partijų tyrimų rinkinių našumas, operatoriaus našumas ir padedama nustatyti atsitiktines ar sisteminės klaidas.

Sudėtis

„Respiratory Control Panel (22 Targets)“ sudaro 6 atskirai supakuotos liofilizuotos teigiamos kontrolės granulės ir 6 atskirai supakuotos liofilizuotos neigiamos kontrolės granulės. Į rinkinį taip pat įeina 12 buteliukų „molekulinio vandens“, kurių kiekviename yra 300 μl vandens be nukleazės. 1 lentelėje nurodytos analitės buvo inaktyvuotos švitinimo, cheminio ir (arba) terminio apdorojimo būdu.

„Respiratory Control Panel (22 Targets)“ yra liofilizuotas PGR suderinamoje matricoje. Organizmai paruošiami buferiniame tirpale su augalinės ir gyvūninės kilmės medžiagomis, konservantais ir stabilizatoriais. Tirpalas liofilizuojamas į paruoštą naudoti granulę.

1 lentelė. „Respiratory Control Panel (22 Targets)“ turinys

Analitės*	
Teigiama kontrolė	
Virusinės analitės	
Adenovirus Type 6	Influenza A subtype H1-2009
Coronavirus 229E	Influenza A subtype H3
Coronavirus HKU1 surrogate	Influenza B
Coronavirus NL63 surrogate	Parainfluenza Virus 1
Coronavirus OC43 surrogate	Parainfluenza Virus 2
Human Metapneumovirus surrogate	Parainfluenza Virus 3
Rhinovirus 1B	Parainfluenza Virus 4a surrogate
Influenza A subtype H1N1	Respiratory Syncytial Virus A
Influenza A subtype H3N2	SARS-CoV-2/USA/WA1/2020
Bakterinės analitės	
<i>Bordetella parapertussis</i>	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
Neigiama kontrolė	
Blank Pellets	

* Visos analitės pridedamos, kai tikslinė koncentracija yra 10^3 – 10^5 kopijų 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 bandymą.
- Inaktyvuotos liofilizuotos granulės yra tik vienkartinio naudojimo. Kai sudrėkinama, negalima užšaldyti pakartotinio naudojimo tikslais.
- Neatidarykite folijos maišelio, kol nebūssite pasiruošę naudoti.
- Nors šis produktas buvo inaktyvuotas, nėra žinomo bandymo ar inaktyvavimo metodo, kuris galėtų užtikrinti, kad jis neperduos infekcijos. Su šiuo produktu 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“ svetainėje adresu www.microbiologics.com arba susisiekus su klientų aptarnavimo tarnyba info@microbiologics.com
- Šiame produkte nėra jokių pavojingų medžiagų, išvardytų 1272/2008/EB.
- Apie visus rimtus incidentus, susijusius su priemone, praneškite „Microbiologics“ ir vietiniams reguliavimo pareigūnams, kur naudotojas ir (arba) pacientas gyvena.

Laikymas ir galiojimas

2 °C – 25 °C „Respiratory Control Panel (22 Targets)“ laikykite 2 °C–25 °C temperatūroje gamintojo pakuotėje iki nurodytos tinkamumo naudoti pabaigos datos. Atidarę folijos maišelį, nedelsdami sudrėkinkite ir naudokite. Iš naujo sudrėkintos granulės kambario temperatūroje (25 °C) stabilios išlieka 6 valandas.

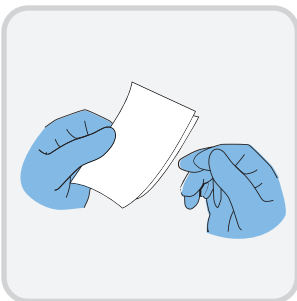
„Respiratory Control Panel (22 Targets)“ neturėtų būti naudojamas, jei:

- Netinkamai laikomas
- Yra požymių, kad produktas buvo pernelyg veikiamas karščio ar drėgmės
- Pasibaigęs galiojimo laikas
- Pakuotė pažeista

Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

- Nukleino rūgšties ekstrakcijos rinkinys, skirtas tyrimams, kurių rezultatai nesusiję su mėginiais
- Aptikimo prietaisai
- Pipetoriai, galintys tiekti 0,5–1 000 µl tūrio mėginius
- Nukleazės neturintys aerolio barjero pipetės antgaliai
- Sūkurinis maišytuvas
- Mikrocentrifuga (neprivaloma)

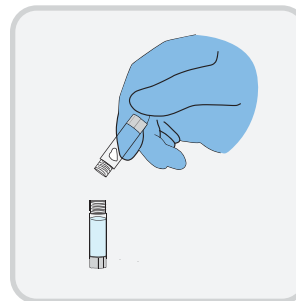
Naudojimo instrukcijos



1. Perskaitykite pakuotės lapelį, naudojimo instrukcijas arba laboratorijos protokolą, kad atliktumėte taikomą analizę. 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. Išimkite flakoną iš maišelio ir prieš atidarydami įsitikinkite, kad granulės yra flakono dugne.



3. Įpilkite liofilizuotą granulę į pateiktą molekulinio vandens buteliuką.



4. Uždarykite flakoną ir apdorokite sūkurine maišykle 10 sekundžių visu greičiu, kad susimaišytų.

5. Jei centrifugos nėra, patapšnokite uždengtą centrifugos nėra, patapšnokite uždengtą flakoną ant standaus paviršiaus, kad surinktumėte medžiagą flakono dugne.
- a. Arba trumpai centrifuguokite, kad surinktumėte visus lašelius, prilipusius prie dangtelio ar viršutinių flakono sienelių.
6. Atliekamam tyrimui naudokite tinkamą tūrį ir mėginiui apdoroti vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.

Apribojimai

- Nėra žinoma jokių šiam produktui būdingų išorinių veiksnių ar trukdančių medžiagų. Dėl bet kokių išorinių veiksnių ar trukdančių medžiagų kreipkitės į tyrimo instrukcijas.
- Šis produktas – neanalizuota kontrolinė medžiaga. Jis gali būti netinkamas naudoti su visais rinkiniais ir procedūromis, nes ne visi instrumentai ir bandymai yra suderinami su daugiatiakslėmis kontrolinėmis medžiagomis. Klientas yra atsakingas už šio produkto veikimo su pasirinktais prietaisais ir tyrimu (-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 kokią PGR pagrįstą tyrimą ar bandymą. „Microbiologics“ garantuoja, kad kiekviena nukleino rūgštis yra ir gali būti amplifikuota, tačiau negarantuoja specifinės analizės koncentracijos. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo priimtinių verčių intervalą savo tyrimo sistemoje pagal savo vidinio 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 produktas buvo paruoštas naudojant tinkamus inaktyvavimo metodus. Nors produktas buvo išbandytas dėl nekenksmingumo, rekomenduojamos universalios laboratorinės atsargumo priemonės, o medžiagos turi būti apdorojamos taip, lyg būtų gyvybingas mėginys.

Simbolių reikšmės

	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir (arba) Europos Sąjungoje		In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Partijos kodas (serija)		Gamintojas
	Biologiniai pavojai		Neigiama kontrolė
	Katalogo numeris		Teigiama kontrolė
	Atsargiai		Kiekis
	CE žymė		Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Telefono numeris
	Turi pakankamai <n> testų		Temperatūros apribojimas
	Priemonė, skirta tyrimams šalia paciento		JK atitikties vertinimo žymė
	Nenaudoti pakartotinai		JK atsakingas asmuo
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas		Galiojimo data
	Pavojus sveikatai		Vanduo; skystis
	ES įgaliotasis atstovas		

Taikomų simbolių ieškokite produktų etiketėse.

Pranešimas pirkėjams

Įsigijęs šį produktą 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 produktą nesuteikiama jokių teisių perparduoti.

„Microbiologics“ logotipas yra registruotas „Microbiologics, Inc.“ prekių ženklas.

Interneto svetainė

Apsilankykite mūsų interneto svetainėje www.microbiologics.com, kur rasite naujausią techninę informaciją ir informaciją apie gaminius.

Bibliografija

- Zumla A, Al-Tawfiq JA, Enne VI, et al. Rapid point of care diagnostic tests for viral and bacterial respiratory tract infections - needs, advances, and future prospects. *The Lancet Infectious Diseases*. 2014; 14(11):1123-1135. Published 2014 Sep 1. doi:10.1016/S1473-3099(14)70827-8
- Boers SA, Peters CJA, Wessels E, Melchers WJG, Claas ECJ. Syndromic panels or “panel syndrome”? A perspective through the lens of pre-analytical and post-analytical phases of microbiological diagnosis. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019;25(9):1077-1083. doi:10.1016/j.cmi.2019.03.011.
- Barenfanger J, Drake C, Leon N, Mueller T, Trout T. 2000. Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study. *J Clin Microbiol* 38:1. <https://doi.org/10.1128/jcm.38.8.2824-2828.2000>.

Pagalba



Microbiologics, Inc.

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

Klientų aptarnavimas

Tel.: +1.320.253.7400
JAV nemokamai: +1.800.599.2847
El. paštas: info@microbiologics.com

Techninė pagalba

Tel.: +1.320.229.7045
JAV nemokamai: +1.866.286.6691
El. paštas: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Prancūzija
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Faksas: +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 produkto pakuotės lapelio kopijų galima gauti internete www.microbiologics.com arba nusiuntus laišką el. pašto adresu info@microbiologics.com



IFU-13172-LIT.A
2026-02

Peržiūros istorija

Leidimų istorija		
Peržiūra	Data	Pakeitimų aprašymas
A	2026-02	Pradinis leidimas