



## 8236 Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet)

### Namjena

Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) namijenjen je za uporabu kao nevjabilni, vanjski, pozitivni i negativni kontrolni materijal za procjenu učinkovitosti postupaka testiranja amplifikacijom nukleinskih kiselina (engl. nucleic acid amplification testing, NAAT) koji otkrivaju analite iz Tablice 1. Ovaj proizvod nema kvalitativnu ili kvantitativnu dodijeljenu vrijednost. Ovaj kontrolni materijal nije automatiziran i nije predviđen za uporabu pri probiru, praćenju ili dijagnozi. Ova kontrola nije namijenjena za specifičnu populaciju pacijenata ili ispitak.

### Sažetak i načela

Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) može se upotrebljavati za praćenje procesa ekstrakcije, amplifikacije i detekcije molekularnih testova koji uključuju analite iz Tablice 1. Rutinskom upotrebom kontrola kvalitete prati se varijacija testa, međuserijska učinkovitost testnih kompleta, rad korisnika te se pomaže u prepoznavanju nasumičnih ili sustavnih pogrešaka.

### Sastav

Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) sastoji se od 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica pozitivne kontrole 1, 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica pozitivne kontrole 2 i 12 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica negativne kontrole. Komplet također sadrži 24 bočice molekularne hidratacijske tekućine, od kojih svaka sadrži 200 µL vode bez nukleaze. Analiti iz Tablice 1 inaktivirani su kemijskom i toplinskom obradom.

Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) liofiliziran je u matrici kompatibilnoj s PCR-om. Organizmi se pripremaju u puferiranoj otopini s materijalima biljnog i životinjskog podrijetla, konzervansima i stabilizatorima. Otopina je liofilizirana u kuglicu spremnu za uporabu.

Tablica 1: Sadržaj kompleta Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet)

Analiti*	
<b>Pozitivna kontrola 1</b>	
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Escherichia coli</i> (O157)
<i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Adenovirus
<i>Escherichia coli</i> (STEC)	Sapovirus surrogate
<i>Escherichia coli</i> (EAEC) surrogate	
<b>Pozitivna kontrola 2</b>	
<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Giardia lamblia</i>
<i>Vibrio cholerae</i>	Astrovirus surrogate
<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	Norovirus GI surrogate
<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	Norovirus GII surrogate
<i>Cyclospora cayatanensis</i> surrogate	Rotavirus A
<i>Entamoeba histolytica</i> surrogate	
<b>Negativna kontrola</b>	
Blank pellets	

\*Svi analiti dodani su u ciljanoj koncentraciji od  $10^3$  -  $10^5$  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 je ovaj proizvod inaktiviran, ne postoji poznata metoda testiranja ili inaktivacije kojom se može osigurati da neće prenijeti infekciju. Ovaj se proizvod mora 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](http://www.microbiologics.com) ili tako da se obratite korisničkoj službi na [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)
- Ovaj proizvod ne sadrži nikakve opasne tvari navedene u 1272/2008/EZ.
- Sve ozbiljne štetne događaje do kojih dođe u vezi s proizvodom prijavite tvrtki Microbiologics i lokalnim regulatornim službenicima države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

## Skладиštenje i istek valjanosti



Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (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.

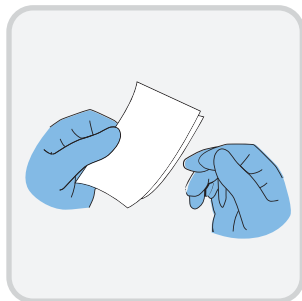
Komplet Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) ne smije se upotrebljavati ako:

- je nepravilno pohranjen
- postoje dokazi o prekomjernom izlaganju toplini ili vlazi
- je prošao datum valjanosti
- je pakiranje oštećeno

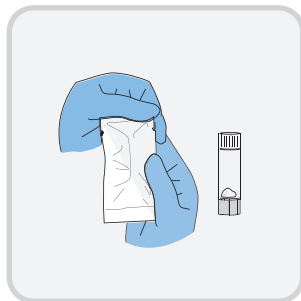
## Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Komplet za ekstrakciju nukleinskih kiselina, za testove koji ne zahtijevaju ručnu pripremu
- Instrumenti za detekciju
- Pipetori s rasponom volumena od 0,5 do 1000 µl
- Nastavci za pipete s aerosolnom barijerom bez nukleaze
- Vrtložnik
- Mikrocentrifuga (opcionalno)

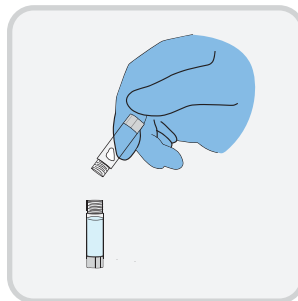
## Upute za uporabu



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. Hidratizirajte liofiliziranu kuglicu u priloženoj bočici molekularne hidratacijske tekućine.



4. Ponovno začepite bočicu i miješajte na vrtložnoj miješalici 10 sekundi pri punoj brzini.

5. Ako vam centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom o tvrdu površinu kako biste sabili materijal na dno bočice.  
a. Također možete kratko centrifugirati kako biste otklonili sve kapljice koje su ostale na čepu ili na stjenkama bočice.

6. Upotrijebite odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.

## Ograničenja

- Nisu poznati vanjski čimbenici ili interferirajuće tvari specifične za ovaj proizvod. U uputama za test potražite informacije o vanjskim čimbenicima ili tvarima koje mogu ometati analizu.
- Ovaj je proizvod netestirani kontrolni materijal. Možda nije prikladan za uporabu sa svim kompletima i postupcima zato što nisu svi instrumenti i testovi kompatibilni s višeciljnim kontrolama. Korisnik je odgovoran za provjeru učinkovitosti ovog proizvoda sa svojim odabranim instrumentima i testovima. Kao neovisni proizvođač kontrolnih materijala, tvrtka Microbiologics osigurava kontrole kvalitete koje pružaju neovisnu i nepristranu procjenu učinkovitosti bilo kojeg instrumenta ili metode. Iako nisu namijenjeni za zamjenu kontrolnih materijala koje isporučuje dobavljač testa/instrumenta, trebali biste razmotriti primjenu neovisnih kontrolnih materijala.
- 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

Ovaj je proizvod pripremljen odgovarajućim metodama inaktivacije. Iako je proizvod testiran na prisutnost infektivnih čestica, preporučuje se primijeniti univerzalne laboratorijske mjere opreza, a materijal je potrebno tretirati kao vijabilni ispitak.

## Legenda simbola

	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije (lot)		Proizvođač
	Biološki rizici		Negativna kontrola
	Kataloški broj		Pozitivna kontrola
	Oprez		Količina
	Oznaka CE		Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Telefonski broj
	Sadržaj je dovoljan za <n> testova		Temperaturno ograničenje
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta		Oznaka ocjene sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu		Rok uporabe
	Opasnost za zdravlje		Voda; tekućina
	Ovlašteni predstavnik za EU		

Primjenjive simbole potražite na oznakama proizvoda.

## Obavijest kupcima

Kupnjom ovog proizvoda kupcu se omogućuje njegova 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 ovog proizvoda nisu dodijeljena prava na preprodaju.

Logotip Microbiologics registrirani je zaštitni znak tvrtke Microbiologics, Inc.

## Web-mjesto

Posjetite naše web-mjesto [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) za aktualne tehničke podatke i dostupnost proizvoda.

## Bibliografija

- Baghdadi JD, Coffey KC, Leekha S, Johnson JK, Diekema DJ, Morgan DJ. Diagnostic stewardship for comprehensive gastrointestinal pathogen panels: a scoping review. *Current Infectious Disease Reports*. 2020;22(9):42. doi:10.1007/s11908-020-00725-z
- Zhang H, Morrison S, Tang YW. Multiplex polymerase chain reaction tests for detection of pathogens associated with gastroenteritis. *Clin Lab Med*. 2015;35(2):461-486. doi:10.1016/j.cll.2015.02.006

## Pomoć



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 SAD  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Korisnička služba

Tel.: +1.320.253.7400  
Besplatni pozivi u SAD-u: +1.800.599.2847  
E-pošta: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Tehnička podrška

Tel.: +1.320.229.7045  
Besplatni pozivi u SAD-u: +1.866.286.6691  
E-pošta: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, Francuska  
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22  
Faks: +33 (0)4 76 17 19 82  
E-pošta: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX,  
Ujedinjeno Kraljevstvo  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Švicarska

Dodatni primjerci uputa o proizvodu mogu se preuzeti sa [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ili dobiti slanjem poruke e-pošte na [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## Povijest revizija

Povijest objava		
Revizija	Datum	Opis promjene
A	2026-02	Početno izdanje