



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

### Προβλεπόμενη χρήση

Το Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) προορίζεται 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. Αυτό το προϊόν δεν έχει ποιοτική ή ποσοτική εκχωρημένη τιμή. Αυτό το υλικό ελέγχου (μάρτυρας) δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν προορίζεται για χρήση για προσυμπτωματικό έλεγχο, παρακολούθηση ή διάγνωση. Αυτό το υλικό ελέγχου δεν προορίζεται για συγκεκριμένο πληθυσμό ή δείγμα ασθενών.

### Σύνοψη και αρχές

Το Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της διαδικασίας εκχύλισης, ενίσχυσης και ανίχνευσης δοκιμασιών μοριακού ελέγχου που περιλαμβάνουν τις αναλυόμενες ουσίες στον Πίνακα 1. Η συνήθης χρήση των ποιοτικών ελέγχων παρακολουθεί τη διακύμανση των δοκιμών, την απόδοση του κιτ δοκιμών από παρτίδα σε παρτίδα, την απόδοση του χειριστή και βοηθά στον εντοπισμό τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος.

### Σύνθεση

Το Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) αποτελείται από 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια θετικού μάρτυρα 1, 6 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια θετικού μάρτυρα 2 και 12 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια αρνητικού μάρτυρα. Το κιτ περιλαμβάνει επίσης 24 φιαλίδια μοριακού υγρού ενυδάτωσης, καθένα από τα οποία περιέχει 200 μL νερού χωρίς νουκλεάση. Οι αναλυόμενες ουσίες του Πίνακα 1 έχουν αδρανοποιηθεί με χημικές και θερμικές επεξεργασίες.

Το Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) είναι λυοφιλοποιημένο 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: Περιεχόμενο του Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet)

Αναλυόμενες ουσίες*	
<b>Θετικός μάρτυρας 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>Θετικός μάρτυρας 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 cayetanensis</i> surrogate	Rotavirus A
<i>Entamoeba histolytica</i> surrogate	
<b>Αρνητικός μάρτυρας</b>	
Blank pellets	

\*Όλες οι αναλυόμενες ουσίες προστίθενται σε συγκέντρωση-στόχο  $10^3 - 10^6$  αντιγράφων ανά σφαιρίδιο. Πρόκειται για συγκεντρώσεις εισόδου και δεν είναι αντιπροσωπευτικές των ανακτήσιμων συγκεντρώσεων ή των αναμενόμενων τιμών.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση. Να χρησιμοποιείται από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση της δοκιμασίας.
- Τα αδραντοποιημένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια είναι μόνο μίας χρήσης. Μην καταψύχετε για επαναχρησιμοποίηση μετά την ενυδάτωση.
- Ανοίγετε τη θήκη από αλουμίνιο μόνο όταν είστε έτοιμοι για χρήση.
- Παρόλο που αυτό το προϊόν έχει αδραντοποιηθεί, δεν υπάρχει γνωστή δοκιμή ή μέθοδος αδραντοποίησης που να μπορεί να διασφαλίσει ότι δεν θα υπάρξει μετάδοση λοίμωξης. Αυτό το προϊόν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικό βιολογικό επικίνδυνο υλικό. Φοράτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. Μην χρησιμοποιείτε το σιφώνιο δια του στόματος. Μην καπνίζετε, μην τρώτε ούτε να 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, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), ή επικοινωνώντας με την Εξυπηρέτηση Πελατών στην ηλεκτρονική διεύθυνση [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).
- Το προϊόν αυτό δεν περιέχει τυχόν επικίνδυνες ουσίες που αναφέρονται στην οδηγία 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.

## Αποθήκευση και λήξη



Αποθηκεύστε το Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) στους 2°C-25 °C στην αρχική συσκευασία μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Αφού ανοίξετε τη θήκη από αλουμίνιο, ενυδατώστε και χρησιμοποιήστε αμέσως. Η σταθερότητα κατά τη χρήση του επανυδατωμένου σφαιριδίου σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) είναι 6 ώρες.

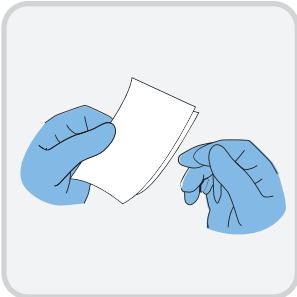
Το Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν:

- Έχει αποθηκευτεί ακατάλληλα
- Υπάρχουν ενδείξεις υπερβολικής έκθεσης σε θερμότητα ή υγρασία
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης
- Η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κιτ εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος, για δοκιμασίες που δεν είναι πλήρως αυτοματοποιημένες (δεν είναι «sample to result»)
- Όργανα ανίχνευσης
- Αυτόματες πιπέτες χωρητικότητας 0,5-1000 μl
- Ρύγχη σιφώνίων (πιπετών) με φίλτρο αερολυμάτων χωρίς νουκλεάση
- Αναδευτήρας στροβιλισμού
- Μικροφυγόκεντρος (προαιρετικά)

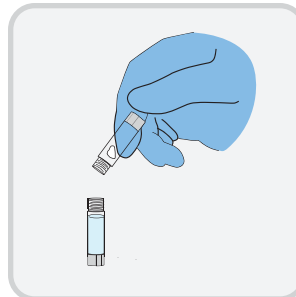
## Οδηγίες χρήσης



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, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε την ειδική ρύθμιση κατά τη χρήση QC sets and panels.



2. Ανοίξτε τη θήκη στην εγκοπή. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη θήκη και βεβαιωθείτε ότι το σφαιρίδιο βρίσκεται στον πυθμένα του φιαλιδίου πριν το ανοίξετε.



3. Ενυδατώστε το λυοφιλοποιημένο σφαιρίδιο στο παρεχόμενο φιαλίδιο μοριακού υγρού ενυδάτωσης (molecular hydration fluid).



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

5. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη φυγόκεντρος, χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο αφού έχετε τοποθετήσει το πώμα σε μια άκαμπτη επιφάνεια για να συλλέξετε το υλικό στον πυθμένα του φιαλιδίου. α. Εναλλακτικά, φυγόκεντρίστε για λίγο για να συλλέξετε τυχόν σταγονίδια που προσκολλώνται στο πώμα ή στα άνω τοιχώματα του φιαλιδίου.

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.

## Περιορισμοί

- Δεν υπάρχουν γνωστοί εξωγενείς παράγοντες ή παρεμβαλλόμενες ουσίες ειδικά για αυτό το προϊόν. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες της δοκιμασίας για τυχόν εξωγενείς παράγοντες ή ουσίες που προκαλούν παρεμβολές.
- Αυτό το προϊόν είναι υλικό ελέγχου χωρίς ειδικές εκχωρημένες τιμές. Ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για χρήση με όλα τα κιτ 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 ποικίλλει με την πάροδο του χρόνου, εξαρτάται από τα όργανα, τη μέθοδο δοκιμασίας, τις διαδικασίες, τη βαθμονόμηση ή τον τεχνικό ενός εργαστηρίου. Τα μοριακά υλικά ελέγχου της Microbiologics δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση ή ως απόλυτο υλικό αναφοράς.

## Μικροβιολογική κατάσταση

Αυτό το προϊόν παρασκευάστηκε χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους αδρανοποίησης. Αν και το προϊόν έχει δοκιμαστεί για να διαπιστωθεί ότι είναι αβλαβές, συνιστώνται καθολικές εργαστηριακές προφυλάξεις και το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται σαν να ήταν βιώσιμο δείγμα.

## Επεξήγηση συμβόλων



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση



Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα)



Βιολογικοί κίνδυνοι



Αριθμός καταλόγου



Προσοχή



Σήμανση CE



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές



Τεχνολογικό προϊόν για δοκιμή κοντά στον ασθενή



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κίνδυνος για την υγεία



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ



Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro



Κατασκευαστής



Αρνητικός μάρτυρας



Θετικός μάρτυρας



Ποσότητα



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία



Αριθμός τηλεφώνου



Περιορισμός θερμοκρασίας



Σήμα που υποδεικνύει ότι αξιολογήθηκε η συμμόρφωση στο Ηνωμένο Βασίλειο



Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο



Ημερομηνία λήξης



Νερό, ρευστό

Ανατρέξτε στις ετικέτες του προϊόντος για τα ισχύοντα σύμβολα.

## Ειδοποίηση προς τους αγοραστές

Η αγορά αυτού του προϊόντος επιτρέπει στον αγοραστή να το 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, με την αγορά αυτού του προϊόντος δεν παρέχεται κανένα δικαίωμα μεταπώλησης.

Το λογότυπο Microbiologics είναι σήμα κατατεθέν της Microbiologics, Inc.

## Ιστοτόπος

Για τρέχουσες τεχνικές πληροφορίες και τη διαθεσιμότητα του προϊόντος, επισκεφτείτε τον ιστοτόπό μας [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

## Βιβλιογραφία

- 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.clm.2015.02.006

## Βοήθεια



### Microbiologics, Inc.

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

### Εξυπηρέτηση πελατών

Τηλ.: +1.320.253.7400  
Τηλεφωνική γραμμή Η.Π.Α.  
χωρίς χρέωση: +1.800.599.2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Τεχνική υποστήριξη

Τηλ.: +1.320.229.7045  
Τηλεφωνική γραμμή Η.Π.Α.  
χωρίς χρέωση: +1.866.286.6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto: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  
E-mail: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Ελβετία

Πρόσθετα αντίγραφα του παρόντος ένθετου προϊόντος διατίθενται στον ιστοτόπο [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ή μέσω e-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## Ιστορικό αναθεώρησης

Ιστορικό δημοσίευσης		
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή της αλλαγής
A	2026-02	Αρχική κυκλοφορία