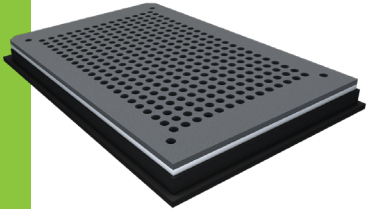




Products

Respi



mariPOC® respi test is designed for acute upper and lower respiratory tract infection testing. The test system enables rapid detection and differentiation between viral and bacterial infections.

- Influenza A virus (H1N1v, H1N1, H3N2, H5N1, H7N9)
- Parainfluenza virus type 1
- Parainfluenza virus type 2
- Parainfluenza virus type 3
- Influenza B virus
- Respiratory syncytial virus (A, B)
- Human metapneumovirus (A, B)
- Adenovirus
- *Streptococcus pneumoniae*
- Human bocavirus

22 multianalyte respi tests

REF# 1114M

Pharyn



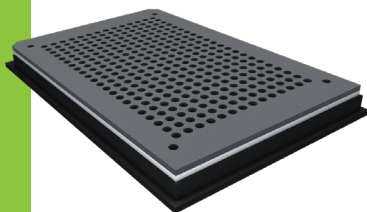
mariPOC® pharyn test is designed for acute pharyngitis and tonsillitis testing. The test system allows rapid detection and differentiation between viral and bacterial infections.

- Group A Streptococci
- Adenovirus

66 multianalyte pharyn tests

REF# 1124M

Combi



mariPOC® combi test plate combines two multianalyte tests for acute respiratory infections: mariPOC® respi and mariPOC® pharyn.

22



Respi tests



22



Pharyn tests

44 multianalyte tests

REF# 1104M-44

Upcoming products

- **mariPOC® gastro:**
Adenovirus - Rotavirus - Norovirus GI/GII - *Campylobacter*
- **mariPOC® respi with:**
Human coronavirus

mariPOC® kontroliniai mėginiai Katalogo numeris: REF 1104MC

Paskirtis

In vitro diagnostiniam naudojimui.

mariPOC® kontroliniai mėginiai žinomi kontrolės mėginiai, skirti gripo A viruso, gripo B viruso, respiratorinio sincitinio viruso, žmogaus metapneumoviruso, paragripo 1 viruso, paragripo 2 viruso, paragripo 3 viruso, adenoviruso, *Streptococcus pneumoniae* ir A grupės streptokokų nustatymui naudojant using mariPOC® combi (1104M), mariPOC® respi (1114M) ar mariPOC® pharyn (1124M) tyrimų plokštelę su mariPOC® tyrimų sistema ir analizatoriumi (AD7-020).

Turinys

- 1 mėgintuvėlis mariPOC® teigiamos kontrolės
- 1 mėgintuvėlis mariPOC® neigiamos kontrolės

Komponentai

Gamykloje brūkšniu kodu pažymėtas teigiamos mariPOC® kontrolės mėginio mėgintuvėlis sudėtyje turi inaktyvuotų virusinių ir bakterinių preparatų ir išgrynintų antigenų bei buferio komponentų, išdžiovintų ant suspausto pluošto tamponėlio. Kontroliniame mėginyje yra < 0.1% natrio azido (NaN₃).

Gamykloje brūkšniu kodu pažymėtas neigiamos mariPOC® mėginio mėgintuvėlis sudėtyje turi buferio komponentų, išdžiovintų ant suspausto pluošto tamponėlio. Kontroliniame mėginyje yra < 0.1% natrio azido (NaN₃).

Laikymas ir stabilumas

Laikykite prie +2 - +8°C originalioje folijos pakuotėje.

PASTABA: sausos kontrolės yra jautrios drėgmei. Užtikrinkite, kad iki naudojimo folijos pakuotė būtų sandari.

Galiojimas lentynoje: laikomos prie +2 - +8°C, neatidarytos kontrolės galioja iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje.

Atskiestas kontrolės mėginys yra stabilus daugiausia dvi (2) valandas kambario temperatūroje.

PASTABA: produkto stabilumas priklauso nuo laikymo temperatūros. Nenaudokite produkto, jei jis nebuvo laikomas pagal nurodymus arba buvo pažeistas.

Atsargumo priemonės

In-vitro diagnostiniam naudojimui.

Sudėtyje yra natrio azido (NaN₃) < 0.1%.

Infekcijos rizika: teigiamos kontrolės sudėtyje yra inaktyvuotų, galimai infekcinių, virusinių ir bakterinių preparatų. Kontrolę naudokite laikydamiesi visų atsargumo priemonių, kurių laikotės dirbdami su pacientų mėginiais.. Dirbant su kontrolėmis bei jų išmetimo metu laikykitės savo laboratorijos taisyklių.

Kokybės kontrolės procedūra

Dėl išsamesnės informacijos apie darbo procedūrą ir tyrimo aprašymą, žiūrėkite *mariPOC® naudotojo vadovą*.

Teigiamą ir neigiamą kontrolės rekomenduojama tirti vieną kartą savaitėje. Papildomos kontrolės gali būti atliekamos pagal vietinius, valstybinius ir/ar federalinius įstatymus.

Kontrolių skiedimas

1. Atidarykite folijos pakuotę (su gamykloje brūkšniu kodu pažymėta teigiamos ir neigiamos kontrolės mėginių mėgintuvėliais). Atkimškite kontrolinių mėginių mėgintuvėlius, į kiekvieną mėgintuvėlį įlašinkite po 1.3 ml RTI mėginio buferio (viena buteliuko dozatoriaus dozė) ir užkimškite mėgintuvėlius. Būkite atidūs ir nesukeiskite mėgintuvėlių kamštelių.
2. Kontrolių mėgintuvėlius atskirai maišykite vortex tipo purtykle 10–15 sekundžių.
3. Leiskite kontrolių mėginiams ištirpti – palaikykite juos kambario temperatūroje 2-10 minučių.
4. Kontrolinius mėginius išmaišykite dar kartą 10–15 sekundžių vortex tipo purtykle ir sunaudokite per dvi (2) valandas. Kontroliniai mėginiai yra vienkartinio naudojimo.

Grafinių simbolių paaiškinimas

	Batch code		Use by
	Catalogue number		Temperature limitation
	Serial number		Manufacturer
	IVD medical device		Sufficient for
	Consult user's manual		Caution
	Do not reuse		Keep away from sunlight
	After opening		Keep dry
	Negative control		Do not use if package is damaged
	Positive control		
	Biological risks		

mariPOC® yra prekybinis ženklas, priklausantis ArcDia International Oy Ltd.

Gamintojas:



ArcDia International Oy Ltd
Lemminkäisenkatu 32, 20520 Turku, Suomija
www.arcdia.com, support@arcdia.com



IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Data: 2013-06

maripoc® GASTRO KONTROLÉS MÉGINIAI

Katalogo numeris: REF 2017MC

Paskirtis

In vitro diagnostiniam naudojimai.

marIPoC® gastro CONTROL SAMPLES (gastro kontrolės mėginiai) yra naudojami kaip žmonių kontrolės mėginiai noroviruso, gi, rotaviruso, adenoviruso ir *Campylobacter spp.* nustatimui, naujojo marIPoC® gastro tyrimo ploškieji (2017M) su marIPoC® tyrimo sistema ir analizatoriumi (AD7-020).

Turinys

1 mēģināvēlīs maripOC® gastro teigiamos kontroles
1 mēģināvēlīs maripOC® gastro neigiamos kontroles

Komponenten:

Gamykloje brūšniui kodu pažymėtas tegiamas marPOC[®] gastro kontrolės mėginio mėgintuvėlis sudėtyje turi inaktyvuotų virusinių ir bakterinių preparatų ir išgrynintų antigenų bei buferio komponentų, išdiovintų ant suspausto pluošto tamponėlio. Kontroliniame mėginyje yra $< 0.1\%$ natrio azido (NaN₃).

Gamykloje buksniniu kodu pažymėtas neigiamos maripOC[®] gastro mėginio mėgintuvėlis yra tuščias.

Laikymas ir stabilumas

Laikykite prie +2 - +8°C originalioje folijos pakuotėje

PAŠTABA: sausos kontrolės yra jautrios drėgmei. Užtikrinkite, kad iki naudojimo folijos pakuotė būtų sandari.

Galiojimas lentynoje: laikomos prie +2 - +8°C, neatidarytos kontrolės galioja iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje.

Atskiestas kontrolės mėginys yra stabilus daugiausia dvi (2) valandas kambario temperatūroje.

PASĻABA: produkto stabilitāms pīklausu nuu laikymu temperatūros. Nenaudokite produktu, jei jis nebūvu laikomas pagal nurodymus arba būvu pāžeists.

Atsargumo priemonės

In-vitro diagnostiniam naudojimai

Sudėtyje yra natrio azido (NaN_3) $< 0.1\%$

Infekcijas izīka: ieglamos kontrole, sudēvje va inaktuvotu, galimai infekciju, vīrusu un i bakteriju preparātu. Kontrolē naudokite laikdēmiem visu atsaugumo, priemumu, kuri lakotē ņirbami su pacientu mēģinās. Dīfiant su kontrolēmis, pēij īsmēto metu laikpītes savo laboratorijos taiskily.

Kokybės kontrolės procedūra

Del izzasesmes informācijas apie darbu procedūru ir tyrimo aprašymā, žiūrēkite marPOC naudotojo vadovo gastro priedā.

Tegjamā ir veicama kontroles rekomendojuma tirti vienu kartā savatejē. Papildomos kontrolēs gali būtī atliekamos pagal vietinius, valstīvinius ir/ar federalinius īstatīvumus.

Kontrolių skiedimas

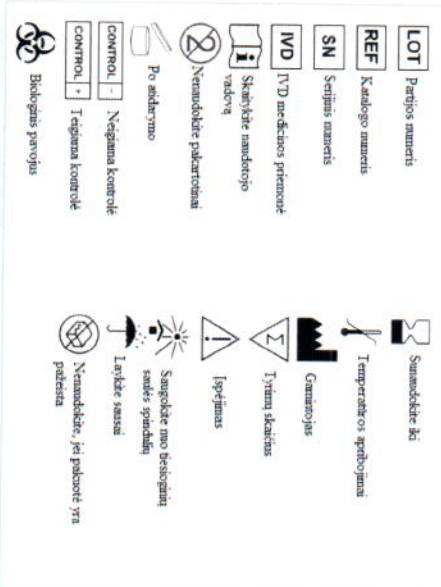
1. Atdaunvērte folijas pakoreģē (susgremjokļoie brūkņiniņu kodu pārzņēta teļigaismā ir neļiņams kontrolēis mēģiniņi mēģiniņvāls). Atdiņskis kontroliniņi mēģiniņvāls, i kļevnēnā mēģiniņvāli iāsiņskis pā 1.3 m GASTRO SAMPLE BUFFER (mēģiniņo būteno) i vnenā būteniluko dozatoriāns dozē) ir uāzmiņskite mēģiniņvāls. Būkite atdiņis ir nesūkskite mēģiniņvāliņi ānāstniņi.

2. Kontrolių mėgintuvėlius atskirai maišykite vortex tipo purtykle 10–15 sekundžių.

3. leiskite kontroliu mėginiam ištypti – palaukite jus kambario temperatūroje 2-10 minučių.

4. Kontrolinius mėginius išnašykite dar kartą 10–15 sekundžių vortex tipo purtykle ir sunaudokite per dvi (2) valandas. Kontroliniai mėginiai yra vienkartinio naudojimo.

Grafinių simbolių paaiškinimas



maripOC® yra prekybinis ženklas, priklausantis ArcDia International Oy Ltd

Pagaminta:

ArcDia International Oy Ltd
Lemminkäisenkatu 32, 20520 Turku, Suomija
www.arcdia.com, support@arcdia.com

ArcDia

IN VITRO DIAGNOSTIKA

Data: 2016-03

IVD CE

Tikslus dokumentu vertimas į lietuvių kalbą
Vertėjas (-a) Helele Ariciene
Data: 2016-06-15

UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius
Lietuva
Tel. 8 5 279 0080



Produkto aprašymas: maripOC® GASTRO SAMPLE BUFFER (REF B06)

Grafinių simbolių paaiškinimas

maripOC® GASTRO SAMPLE BUFFER

Katalogo numeris: REF B06

Paskirtis

In vitro diagnostiniam naudojimui.

maripOC® GASTRO SAMPLE BUFFER (mėginių buferis) yra naudojamas kaip mėginių buferis su maripOC® tyrimų sistema, naudojant maripOC® gastro tyrimo plokštelę (2017M) su maripOC® analizatoriumi (AD7-020).

Santrauka

maripOC® tyrimų sistema suteikia galimybę atlikti daugiakanalinių patogenų aptikimą pacientų mėginiuose. maripOC® GASTRO SAMPLE BUFFER yra naudojamas išankstiniam išmatų mėginių, tiriamų su maripOC® tyrimų sistema ir analizatoriumi (AD7-020), apdorojimui.

Dėl išsamesnės informacijos skaitykite *maripOC® naudotojo vadovo gastro priedą*.

Sudėtis

1 butelis maripOC® GASTRO SAMPLE BUFFER (gastro mėginių buferio) (0.5 l).

Komponentai

GASTRO SAMPLE BUFFER sudėtyje yra buferio komponentų, aktyvių paviršiaus agentų, įaučio serumo albumino (BSA) ir < 0.1% natrio azido (NaN₃).

Laikymas ir stabilumas

Laikykite prie +2 - +25°C. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

Galiojimas lentynoje: GASTRO SAMPLE BUFFER, laikomas prie +2 - +25°C, yra stabilus iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje.

PASTABA: produkto stabilumas priklauso nuo laikymo temperatūros. Nenaudokite produkto, jei jis nebuvo laikomas pagal nurodymus arba buvo pažeistas.

Atsargumo priemonės

In vitro diagnostiniam naudojimui.

GASTRO SAMPLE BUFFER sudėtyje yra < 0.1% natrio azido (NaN₃).

Procedūra

Dėl darbo procedūros ir tyrimo aprašymo prašome skaityti *maripOC® naudotojo vadovo gastro priedą*.

Aprėbėjimai

Produkto stabilumas priklauso nuo jo laikymo temperatūros. Dėl išsamių duomenų prašome skaityti skyrių "Laikymas ir stabilumas". Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

LOT Parjos numeris

REF Katalogo numeris

IVD IVD medicinos priemonė

 Skaitykite naudotojo vadovą

 Nenaudokite, jei pakucė yra pažeista

 Saugokite iki

 Temperatūros aprėbėjimai

 Gamintojas

 Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių

arPOC® ir ArcDia™ yra prekybiniai ženklai, priklausantys ArcDia International Oy Ltd.

Pagaminta:

 ArcDia International Oy Ltd
Lemminkäisenkatu 32, 20520 Turku, Suomija
www.arcdia.com, support@arcdia.com



IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Data: 2016-03



Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėjas (-a) Alsepeleščė
Data: 2016-06-15

UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius
Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

mariPOC® tyrimo plokštelė Katalogo numeris: REF 1144M

Paskirtis

In vitro diagnostiniam naudojimui.

Tyrimai, esantys mariPOC® combi testo plokštelėje, yra skirti kvėpavimo takų infekcijų patogenų *in vitro* diagnostiniam tyrimui nosiaryklės mėginiuose arba aspirato mėginiuose (respi ir respi < 7 metai) bei gerklės tepinėliuose (faringito tyrimas) su mariPOC® analizatoriumi (AD7-020). Tyrimai yra atliekami kaip pagalbinė priemonė kvėpavimo takų infekcijų etiologijos nustatyme.

Santrauka

mariPOC® tyrimo sistema suteikia galimybę atlikti daugiaanalitinį patogenų aptikimą pacientų mėginiuose. Respi tyrimas yra skirtas daugiausia *in vitro* diagnostiniam pacientų, kuriems kliniškai yra įtariamos viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos, tokios kaip gripas, bronchitas ir pneumonija, ištyrimui. mariPOC® respi tyrimo analizės: gripo A virusas, gripo B virusas, respiratorinis sincitinis virusas, žmogaus metapneumovirusas, žmogaus bokavirusas, paragripo 1 virusas, paragripo 2 virusas, paragripo 3 virusas, adenovirusas ir *Streptococcus pneumoniae* (pasirinktinai). Faringito tyrimas yra skirtas *in vitro* diagnostiniam pacientų, kuriems kliniškai yra įtariamas ūmus gerklės ir/ar tonzilių uždegimas, ištyrimui. mariPOC® faringito tyrimo analizės yra A grupės streptokokai ir adenovirusas.

Dėl išsamesnės informacijos prašome žiūrėti *mariPOC® naudotojo vadovą*.

Tyrimo principas

Tyrimas yra grindžiamas imunometrinio antigeno aptikimo principu. Tyrimų sistema susideda iš imunochemiškai besiribiančių reagentų (antikūnų), pateikiamų sausame formate ant tyrimo plokštelės ir kompiuteriu valdomo fluorometrinio matavimo prietaiso su automatizuotu mėginių dozavimu. Analizatoriaus naudojama biologinio afiniškumo tyrimo technologija be atskyrimo yra paremta dviejų fotonų sužadinama fluorescencija (ArcDia™ TPX tyrimo technologija). mariPOC® combi tyrimo plokštelėje esantys tyrimai: gripo A virusas, gripo B virusas, respiratorinis sincitinis virusas, žmogaus metapneumovirusas, žmogaus bokavirusas, paragripo 1 virusas, paragripo 2 virusas, paragripo 3 virusas, adenovirusas, *Streptococcus pneumoniae* ir A grupės streptokokai. *S. pneumoniae* aptikimą rekomenduojama atlikti 7 metų ir vyresniems pacientams, nes maži vaikai dažnai yra nesimptomatiniai (apie 1/3) pneumokokinių bakterijų nešiojai (< 7 metų tyrimas). Tyrimą naudotojas parenka atsižvelgdamas į pacientą.

Tyrimo procedūrą sudaro šie etapai: mėginių surinkimas, paciento informacijos įvedimas, mėginio apdorėjimas, automatinis mėginių išpilstymas ant tyrimo plokštelės ir automatinis matavimas du kartus dviem skirtingais laikais (20 minutė ir 2 valandą). Pirmajame matavimo taške sistema identifikuoja ir praneša apie stipriai ir vidutiniškai teigiamus mėginius. Galutinio matavimo metu sistema identifikuoja ir praneša apie silpnai teigiamus mėginius ir neigiamus tyrimo rezultatus. Analitė specifinės identifikacijos reakcijos yra paremtos specifiniais virusiniais ar bakteriniais antigenais su monokloniniais ar afiniškai išgrynintais polikloniniais antikūnais (imunometrinis aptikimas). Fluorescencijos signalas, kurį tyrimo sistema matuoja analitės specifinėje reakcijoje, tiesiogiai koreliuoja su antigeno kiekiu mėginyje. Gautą tyrimo signalą sistema sulgina su gamintojo nustatyta slenkstine verte, skirta teigiamiesiems rezultatams. Remiantis šiuo

sulyginimu, mėginio rezultato ataskaitoje yra pateikiamas + (teigiamas) arba – (neigiamas) simbolis. *S. pneumoniae* pusiau kiekybinio tyrimo rezultatas yra pateikiamas kaip teigiamas + (labai žemas), ++ (žemas), +++ (vidutinis), or ++++ (aukštas). Tyrimo sistema atlieka automatinio patvirtinimo procesą, kurio metu yra įvertinama techninė kokybė ir sėkmingas tyrimo atlikimas. Jei patikimo tyrimo rezultato specifikacijos neatitinka, rezultatas nėra pranešamas (analitės tyrimas abejotinas). Rezultatų ataskaitoje tos tyrimas bus pažymėtas raudonai, kaip nepavykęs ("Failed").

Kiti gamintojo tiekiami tyrimo sistemos komponentai: mariPOC® analizatorius (AD7-020) su kompiuteriu ir programine įranga, teigiama ir neigiama kontrolės, RTI mėginio buferis, ekstrakcijos tirpalai A ir B, praplovimo tirpalas, sisteminis tirpalas, mėginio mėgintuvėlis su praduriamu kamšteliu, lašintuvas, vortex purtyklė ir brūkšnių kodų spausdintuvas. Be to, tyrimo proceso metu yra naudojamos šios priemonės: suspausto pluošto tamponas, centrifuga ir mėginio surinkimo rinkinys, skirtas aspirato surinkimui.

Pastaba: mariPOC®+ ArcDiagnoser programinės įrangos režime, pirmasis matavimo taškas gali būti praleidžiamas gamykliniuose ar serviso nustatymuose sistemos įrengimo metu. Atsakymas tada teikiamas kaip + (teigiamas), +/- (ribinis; nustatytas kaip neigiamas) ar - (neigiamas) simboliais.

Dėl išsamesnės informacijos apie mariPOC® tyrimo sistemos funkcijas, prašome žiūrėti *mariPOC® naudotojo vadovą*.

Sudėtis

1 mariPOC® combi tyrimo plokštelė, skirta atlikti daugiausiai 44 daugiaanalizius tyrimus (1144M).

Laikymas ir stabilumas

Laikykite prie +2 - +8°C originalioje folijos pakuotėje.

PASTABA: sausi reagentai yra jautrūs drėgmei. Užtikrinkite, kad folijos pakuotė nebūtų atidaryta iki pat naudojimo.

Galiojimas lentynoje: neatidarytoje folijos pakuotėje, laikoma prie +2 - +8°C, tyrimo plokštelė yra stabili iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos etiketėje.

Galiojimas analizatoriuje: tyrimo plokštelė yra stabili 21 dieną.

PASTABA: produkto stabilumas priklauso nuo laikymo temperatūros. Nenaudokite produkto, jei jis nebuvo laikomas pagal nurodymus arba buvo pažeistas.

Atsargumo priemonės

Tik *in-vitro* diagnostiniam naudojimui.

Atidarius folijos pakuotę, tyrimo plokštelė turi būti nedelsiant patalpinta į analizatorių. Analizatoriuje ji gali būti laikoma 21 dieną po pakuotės atidarymo. Analizatorius automatiškai praneš apie pasibaigusį plokštelės galiojimo laiką.

Tyrimo plokštelę galima imti tik už išorinių kraštų ir jos negalima dėti ant dulkelio paviršiaus. Liesti tyrimo plokštelės pagrindą yra griežtai draudžiama.

Tyrimo plokštelės nenaudokite pakartotinai su kitu analizatoriumi. Plokštelės perkėlimas iš vieno analizatoriaus į kitą sukelia klaidingus rezultatus.

tyje yra natrio azido (NaN₃) < 0.1%.

Surenkant, dirbant ir išmetant pacientų mėginius, kontroles ir visas priemones, turėjusias kontaktą su pacientų mėginiais, laikykite Jūsų laboratorijoje taikomų saugos nurodymų.

Mėginių surinkimas, paruošimas ir tyrimo procedūra

Dėl darbo procedūros ir tyrimo aprašymo, prašome žiūrėti *mariPOC® naudotojo vadovą*.

Respi ir respi < 7 metų tyrimai:

Tyrimo procedūra, skirta tepinėliams, susideda iš šių etapų:

1. Mėginio surinkimas iš nosiaryklės, naudojant suspausto pluošto tamponą ir jo įdėjimas į mėgintuvėlį.
2. RTI MĖGINIO BUFERIO įdėjimas ir purtymas Vortex tipo purtykle.
3. Mėgintuvėlio su brūkšninio kodu įdėjimas į analizatorių automatiniam ištyrimui.

Tyrimo procedūra, skirta aspiratui, susideda iš šių etapų:

1. Mėginio surinkimas iš nosiaryklės, naudojant standartinį metodą ir dozuojant mėginio alikvotą į tyrimo mėgintuvėlį.
2. RTI MĖGINIO BUFERIO įdėjimas ir purtymas Vortex tipo purtykle.
3. Inkubacija, purtymas Vortex tipo purtykle ir centrifugavimas.
4. Mėgintuvėlio su brūkšninio kodu įdėjimas į analizatorių automatiniam ištyrimui.

Tyrimo procedūra, skirta nuoplovoms, susideda iš šių etapų:

1. Mėginio surinkimas iš nosiaryklės, naudojant standartinį metodą, jei įmanoma mėginio koncentravimas ir dozuojant mėginio alikvotą į tyrimo mėgintuvėlį.
2. RTI MĖGINIO BUFERIO įdėjimas ir purtymas Vortex tipo purtykle.
3. Inkubacija, purtymas Vortex tipo purtykle ir centrifugavimas.
4. Mėgintuvėlio su brūkšninio kodu įdėjimas į analizatorių automatiniam ištyrimui.

Faringito tyrimas:

Tyrimo procedūra, skirta tepinėliams, susideda iš šių etapų:

1. Mėginio surinkimas iš ryklės, naudojant suspausto pluošto tamponą ir jo įdėjimas į mėgintuvėlį.
2. Dviejų ekstrakcijos tirpalų, A ir B, įlašimas po 6 lašus į mėgintuvėlį ir purtymas Vortex tipo purtykle.
3. 2-10 minučių laukimas.
4. RTI MĖGINIO BUFERIO įdėjimas ir purtymas Vortex tipo purtykle.
5. Mėgintuvėlio su brūkšninio kodu įdėjimas į analizatorių automatiniam ištyrimui.

Kokybės kontrolė

Gamintojas rekomenduoja atlikti išorinę kontrolę – kartą savaitėje atlikti gamintojo tiekiamą teigiamą ir neigiamą kontrolę. Papildomos kontrolės gali būti atliekamos pagal vietinius, valstybinius ir/ar federalinius įstatymus.

Apribojimai

Kaip ir su bet kuriuo diagnostiniu tyrimu, tyrimo rezultatai privalo būti naudojami kartu su kitais klinikiniais duomenimis.

Tyrimo kokybė priklauso nuo mėginio kokybės; tinkamam tyrimo atlikimui būtina naudoti tinkamus mėginius.

Veiksmingumo charakteristika

mariPOC® respi ir faringito tyrimų veiksmingumo duomenys yra pateikiami žemiau esančioje lentelėje. Tyrimų, pažymėtų žvaigždute (*) jautrumas yra nustatomas atliekant palyginamąją studiją su referentiniu metodu, naudojant stipriai teigiamo mėginio skiedimo serijas. Tai buvo atliekama dėl mažo šių patogenų teigiamų klinikinių mėginių paplitimo.

Analitė	Jautrumas	Specifiškumas	N	Referentinis metodas
Gripo A virusas	100%	100%	102	TR-FIA
Gripo B virusas	88%	100%	192	PCR
Respiatorinis sincitinis virusas	100%	100%	94	TR-FIA
Žmogaus metapneumovirusas	78%	100%	74	PCR
Žmogaus bokavirusas	NA	100%	60	mRNA PCR
Paragripo 1 virusas	Equal*	100%	55	TR-FIA
Paragripo 2 virusas	Equal*	98%	55	TR-FIA
Paragripo 3 virusas	Equal*	100%	55	TR-FIA
<i>S. pneumoniae</i>	Equal	No cross-reactions	NA	Binax NOW® lateral flow test
Adenovirusas	92%	100%	95	TR-FIA
A grupės streptokokai	~150%	~100%	328	Culture

Dėl išsamesnės informacijos apie mariPOC® respi ir faringito tyrimo veiksmingumo charakteristiką ir kryžinį reaktyvumą, žiūrėkite *mariPOC® naudotojo vadovą*.

Patentai

Gali būti taikomi vienas ar daugiau šių patentų:

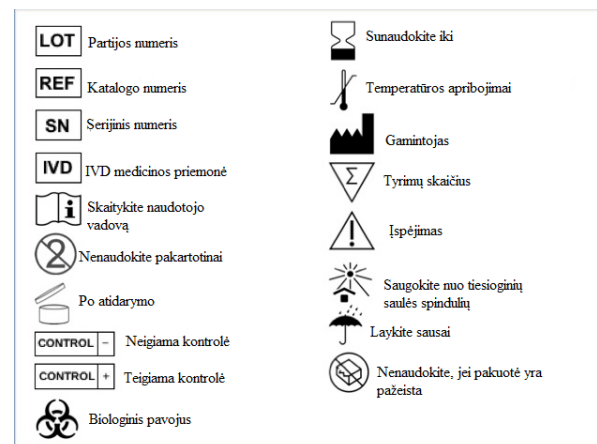
- US 5,891,738; US 6,361,956; US 7,198,958; US 8,883,093
- EP 0968425; EP 1401962; EP 1402263
- JP 3761818; JP 45340149; JP 5716088
- DE 69723111T2; GB 0968425; RU 2296333; RU 2568885; PRC 02813441.9
- Kiti patentai laukia registracijos

Literatūros nuorodos

- A New Microvolume Technique for Bioaffinity Assays Using Two-Photon Excitation. Hänninen, et al. Nat Biotechnol (2000) 18(5):548-50.
- Evaluation of the Automated Multianalyte Point-of-Care mariPOC® Test for the Detection of Influenza A Virus and Respiratory Syncytial Virus. Tuuminen, et al. J Med Virol (2013) 85(9):1598-1601.
- Identification of Respiratory Viruses with a Novel Point-of-Care Multianalyte Antigen Detection Test in Children with Acute Respiratory Tract Infection. Ivaska L, et al. J Clin Virol (2013) 57(2):136-140.
- Detection of Group A Streptococcus from Pharyngeal Swab Samples by Bacterial Culture is Challenged by a Novel mariPOC Point-of-Care Test. Vakkila J, et al. J Clin Microbiol. (2015) Jul;53(7):2079-83.
- Comprehensive Real-Time Epidemiological Data from Respiratory Infections in Finland Between 2010 and 2014 Obtained from an Automated and Multianalyte mariPOC® Respiratory Pathogen Test. Gunell, et al. Eur J Clin Microbiol Infect Dis DOI 10.1007/s10096-015-2553-0.

Grafinių simbolių paaiškinimas

NOW® registruotas prekybinis ženklas, priklausantis Binax inc., mariPOC® ir ArcDia™, yra ArcDia International Oy Ltd prekybiniai ženklai.



Pagaminta:



ArcDia International Oy Ltd
Lemminkäisenkatu 32, 20520 Turku, Suomija
www.arcdia.com, support@arcdia.com



IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Data: 2016-03

mariPOC® gastro CDI combi tyrimų plokštelė

Katalogo numeris: REF 2027M

Paskirtis

In vitro diagnostiniam naudojimui.

mariPOC® gastro CDI combi tyrimų plokštelė yra skirta *in vitro* diagnostiniam patogenų tyrimui išmatų mėginiuose, surinktuose iš pacientų su ūmios virškinamojo trakto infekcijos simptomais, tokiais kaip viduriavimas ir/ar vėmimas. Tyrimas yra naudojamas kaip pagalbinė priemonė atliekant etiologinę ūmaus gastroenterito diagnozę. mariPOC® gastro CDI combi tyrimo plokštelė yra naudojama su mariPOC® analizatoriumi (AD7-020).

Santrauka

mariPOC® tyrimo sistema suteikia galimybę atlikti daugiaanalitinį patogenų aptikimą pacientų mėginiuose. mariPOC® gastro tyrimas yra skirtas *in vitro* diagnostiniam tyrimui išmatų mėginiuose iš pacientų, kuriems kliniškai yra įtariamas ūmus infekcinis gastroenteritas. mariPOC® gastro tyrimo analizės: norovirusas GI.4, norovirusas GI, rotavirusas, adenovirusas ir *Campylobacter spp.* mariPOC® gastroVir tyrimas yra gastro tyrimas be *Campylobacter spp.* mariPOC® CDI tyrimas yra skirtas *in vitro* diagnostiniam pacientų su klinikinio įtarimu dėl *Clostridium difficile* infekcijos (CDI), ištyrimui. mariPOC® CDI tyrimo analizės: *C. difficile* GDH (*C. difficile* specifinio paviršiaus baltymo gliutamato dehidrogenazės fermentas) ir *C. difficile* toksinai A ir B.

Išsamesnė informacija pateikiama *mariPOC® naudotojo vadove*.

Tyrimo principas

Tyrimas yra grindžiamas imunometrinio antigeno aptikimo principu. Tyrimų sistema susideda iš imunochemiškai besirišančių reagentų (antikūnų), pateikiamų sausame formate ant tyrimo plokštelės ir kompiuteriu valdomo fluorometrinio matavimo prietaiso su automatizuotu mėginių dozavimu. Analizatoriaus naudojama biologinio afiniškumo tyrimo technologija be atskyrimo yra paremta dviejų fotonų sužadinama fluorescencija (ArcDia™ TPX tyrimo technologija). mariPOC® gastro CDI combi tyrimo plokštelės tyrimai: norovirusas GI.4, norovirusas GI, rotavirusas, adenovirusas, *Campylobacter spp.*, *C. difficile* GDH ir *C. difficile* toksinai A/B. tyrimas yra pasirenkamas naudotojo sąsajoje. Pasirenkami tyrimo tipai: gastro + CDI, gastroVir + CDI, gastro, gastroVir ir CDI.

Tyrimo procedūrą sudaro šie etapai: paciento informacijos įvedimas, mėginio apdorojimas, automatinis mėginių išpilstymas ant tyrimo plokštelės ir automatinis matavimas du kartus dviem skirtingais laikais (20 minutė ir 2 valandą). Pirmajame matavimo taške sistema identifikuoja ir praneša apie stipriai ir vidutiniškai teigiamus mėginius. Galutinio matavimo metu sistema identifikuoja ir praneša apie silpnai teigiamus mėginius ir neigiamus tyrimo rezultatus. Analitei specifinės identifikacijos reakcijos yra paremtos specifiniais virusiniais ar bakteriniais antigenais su monokloniniais antikūnais (imunometrinis aptikimas). Fluorescencijos signalas, kurį tyrimo sistema matuoja analitei specifinėje reakcijoje, tiesiogiai koreliuoja su antigeno kiekiu mėginyje. Gautą tyrimo signalą sistema sulgina su gamintojo nustatyta slenkstine verte, skirta teigiamiesiems rezultatams. Remiantis šiuo suliginimu, mėginio rezultato ataskaitoje yra pateikiamas + (teigiamas) arba – (neigiamas) simbolis. Tyrimo sistema atlieka

automatinio patvirtinimo procesą, kurio metu yra įvertinama techninė kokybė ir sėkmingas tyrimo atlikimas. Jei patikimo tyrimo rezultato specifikacijos neatitinka, rezultatas nėra pranešamas (analitės tyrimas abejotinas). Rezultatų ataskaitoje tos tyrimas bus pažymėtas raudonai, kaip nepavykęs ("Failed").

Kiti gamintojo tiekami tyrimo sistemos komponentai: mariPOC® analizatorius (AD7-020) su kompiuteriu ir programine įranga, teigiama ir neigiama kontrolės, GASTRO SAMPLE BUFFER (mėginio buferis), praplovimo tirpalas, sisteminis tirpalas, mėginio mėgintuvėlis su praduriamu kamšteliu, ant buteliuko montuojamas dozatorius, sukūrinė purtyklė ir brūkšninių kodų spausdintuvas. Be to, tyrimo proceso metu yra naudojamos šios priemonės: suspausto pluošto tamponas transportavimo mėgintuvėlyje be terpės, filtras, švirkštas, Pastero pipetė ir filtravimo stovas.

PASTABA: ArcDiagnoser programinės įrangos mariPOC®+ režime pirmasis matavimo taškas gali būti praleistas pagal gamintojo nustatymą ar aptarnaujančio techniko atliktą nustatymą. Papildoma kiekybinė informacija apie patogenų lygį mėginyje yra teikiama dirbant mariPOC®+ režimu, šalia kokybinio rezultato stulpelyje Ψ, psi, matavimo programoje. Tuomet kokybinis rezultatas yra pateikiamas su simboliu + (teigiamas), +/- (ribinis; neigiamas pirminis rezultatas) ar - (neigiamas).

Išsami informacija apie rezultatų ataskaitas bei kitas mariPOC® tyrimų sistemos funkcijas yra pateikiama *mariPOC® naudotojo vadove*.

Turinys

1 mariPOC® gastro CDI combi test tyrimo plokštelė, skirta atlikti daugiausiai 44 daugiaanalitinius tyrimus (2027M).

Laikymas ir stabilumas

Laikykite prie +2 - +8°C originalioje folijos pakuotėje.

PASTABA: sausi reagentai yra jautrūs drėgmei. Užtikrinkite, kad folijos pakuotė nebūs atidaryta iki pat naudojimo.

Galiojimas lentynoje: neatidarytoje folijos pakuotėje, laikoma prie +2 - +8°C, tyrimo plokštelė yra stabili iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos etiketėje.

Galiojimas analizatoriuje: tyrimo plokštelė yra stabili 21 dieną.

PASTABA: produkto stabilumas priklauso nuo laikymo temperatūros. Nenaudokite produkto, jei jis nebuvo laikomas pagal nurodymus arba buvo pažeistas.

Atsargumo priemonės

Tik in-vitro diagnostiniam naudojimui.

Atidarius folijos pakuotę, tyrimo plokštelė turi būti nedelsiant patalpinta į analizatorių. Analizatoriuje ji gali būti laikoma 21 dieną po pakuotės atidarymo. Analizatorius automatiškai praneš apie pasibaigusį plokštelės galiojimo laiką.

Tyrimo plokštelę galima imti tik už išorinių kraštų ir jos negalima dėti ant dulkelio paviršiaus. Liesti tyrimo plokštelės pagrindą yra griežtai draudžiama.

Tyrimo plokštelės nenaudokite pakartotinai su kitu analizatoriumi. Plokštelės perkėlimas iš vieno analizatoriaus į kitą sukels klaidingus rezultatus.

Sudėtyje yra natrio azido (NaN3) < 0.1%.

Surenkant, dirbant ir išmetant pacientų mėginius, kontroles ir visas priemones, turėjusias kontaktą su pacientų mėginiais, laikykitės Jūsų laboratorijoje taikomų saugos nurodymų.

Mėginių surinkimas, paruošimas ir tyrimo procedūra

Darbo procedūros ir tyrimo aprašymas yra pateikiamas *mariPOC® naudotojo vadove*.

Trumpa tyrimo procedūra, skirta išmatų mėginiams:

1. GASTRO SAMPLE BUFFER (mėginio buferio) dozavimas į transportavimo mėgintuvėlį.
2. Išmatų mėginio paėmimas suspausto pluošto tamponu.
3. Tampono įdėjimas į transportavimo mėgintuvėlį ir išmaišymas sukūrine purtykle.
4. Mėginio filtravimas į mėginio mėgintuvėlį su brūkšniniu kodu.
5. Tyrimo mėgintuvėlio įdėjimas į analizatorių automatizuotam tyrimui.

Kokybės kontrolė

Teigiamą ir neigiamą kontrolę rekomenduojama atlikti kartą per savaitę. Papildomos kontrolės gali būti atliekamos pagal vietinius, valstybinius ir/ar federalinius įstatymus.

Apribojimai

Kaip ir su bet kuriuo diagnostiniu tyrimu, tyrimo rezultatai privalo būti naudojami kartu su kitais klinikiniais duomenimis.

Tyrimo kokybė priklauso nuo mėginio kokybės; tinkamam tyrimo atlikimui būtina naudoti tinkamus mėginius.

Veiksmingumo charakteristika

mariPOC® gastro ir CDI tyrimų veiksmingumas, palyginus su kitais laboratoriniais metodais, yra pateikiamas lentelėje žemiau. PGR buvo atliekamas abejotinų rezultatų patvirtinimui.

Analitė	Jautrumas	Specifiškumas	N	Referentinis tyrimas
Norovirusas GI.4	100%	99.5%	428	Lateralinės tėkmės tyrimas
Norovirusas GI	6 ng/ml rekombinantinis antigenas	99.5%	428	Lateralinės tėkmės tyrimas
Rotavirusas	100%	99.8%	651	Lateralinės tėkmės tyrimas
Adenovirusas	100%	99.5%	651	Lateralinės tėkmės tyrimas
<i>Campylobacter spp.</i>	>100% pagal LF 91% pagal kultūrą	97.5%	352	Lateralinės tėkmės (LF) tyrimas ir kultūra
<i>C. difficile</i> GDH	100%	98.8%	188	Membranos fermento imunologinis tyrimas
<i>C. difficile</i> Toxin A/B	>100%	100%	188	Membranos fermento imunologinis tyrimas

mariPOC® gastro ir CDI tyrimų veiksmingumo charakteristikos ir kryžminio

reaktyvumo informacija yra pateikiama *mariPOC® naudotojo vadove*.

Patentai

Gali būti taikomas vienas ar daugiau šių patentų:

- US 7,198,958; US 7,763,439; US 8,883,093
 - EP 1401962; EP 1402263
 - JP 4382474; JP 45340149; JP 5716088
 - RU 2296333; RU 2568885; CN 1257408; CN 103068485
- Kiti patentai laukia registracijos

Literatūros nuorodos

- A New Microvolume Technique for Bioaffinity Assays Using Two-Photon Excitation. Hänninen, et al. Nat Biotechnol. (2000) 18(5):548-50.
- Comparison of mariPOC® gastro, a new multianalyte test for acute gastroenteritis, and five norovirus lateral flow tests. Koskinen JM, et al. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 2016, Amsterdam, the Netherlands. Abstract and poster #EVLB60.
- Novel automated mariPOC® test for Clostridium difficile infection realises the updated ESCMID diagnostic guideline. Mäkilä J, et al. 27th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 2017, Vienna, Austria. Abstract #984 and poster #EV0169.

Grafinių simbolių paaiškinimas

LOT	Partijos kodas		Naudokite iki
REF	Katalogo numeris		Temperatūros apribojimai
SN	Serijinis numeris		Gamintojas
IVD	IVD medicinos priemonė		Turinio pakanka
	Skaitykite naudotojo vadovą		Dėmesio
	Vienkartinio naudojimo		Saugokite nuo saulės šviesos
	Po atidarymo		Laikykite sausoje vietoje
CONTROL -	Neigiama kontrolė		Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
CONTROL +	Teigiama kontrolė		
	Biologinis pavojus	RUO	Tyrimų tikslams

mariPOC® ir ArcDia™ yra registruoti prekybiniai ženklai, priklausantys ArcDia International Oy Ltd.

Gamintojas:

 ArcDia International Oy Ltd
Lemminkäisenkatu 32, 20520 Turku, Suomija
www.arcdia.com, support@arcdia.com



IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Data: 2017-09



Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2018-04-19

UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080