사용 지침

IVD CE

Helix Elite™ Molecular Standards (비활성화 펠릿) 제품

- Helix Elite™ Molecular Standards (비활성화 펠릿)
- QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (비활성화 펠릿)

용법

Helix Elite™ 분자 표준액(비활성화 펠릿) 그리고 QC 세트 및 패널 - Helix Elite™ 분자 표준액(비활성화 펠릿)은 분자 검사에서 정성 검출을 위한 외부 대조 물질로 사용됩니다.

요약 및 설명

분자 시험은 미생물의 존재 여부에 관한 신속하고 정확한 결과를 제공합니다. 분자 시험을 적절히 해석하려면 대조 물질을 사용해야 합니다. Helix Elite™ 분자 표준액(비활성화 펠릿) 제품은 분자 검사 또는 기기의 추출, 증폭 및 검출을 모니터링하는 데 사용할 수 있는, 사용하기 쉬운 처리 대조 물질입니다. 이 독립적인 대조 물질은 또한 검사실 숙련도 및 교육 평가 또는 각종 규제 요건 및 기준에 따른 분석 소모품의 로트간 일관성 측정에 사용할 수 있습니다.

원리

Helix Elite™ Molecular Standards (비활성화 펠릿) 제품은 화학적, 방사선학적, 또는 열 처리로 비활성화된 배양된 미생물로 구성되어 있습니다. 각 펠릿은 일회용 호일 파우치에 포장되어 있습니다. 사용자는 검사 제조업체 또는 검사실 절차를 따라 대조 물질을 처리해야 합니다.

조성

Helix Elite™ Molecular Standards (비활성화 펠릿) 제품은 독점 부형제 기질에 안정화된 비활성화된 병원체를 함유하는 개별적으로 포장된 대조 물질로 구성되어 있습니다.

경고 및 주의사항

- 시험관내 진단용에 한합니다.
- 전문인 사용에 한합니다. 검사 사용의 교육을 받은 작업자가 사용해야 합니다.

- 각 카탈로그 번호에 대한 알려진 외인성 요인 및 간섭 물질은 www.microbiologics.com 의 QC 세트 및 패널: 기술 정보 문서를 참조하십시오.
- 사용할 준비가 될 때까지 호일 파우치를 개봉하지 마십시오.
- 이 제품은 반드시 생균 검체로 처리하고 미국 보건복지부 질병통제예방센터(CDC) 및 국립 보건원(NIH), BMBL(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 미생물 및 생물의학 검사실의 생물 안전)에 기술된 생물안전 2 등급 관행 또는 이와 동등한 가이드라인에 따라 취급해야 합니다.
- 적절한 개인 보호 장비를 착용하십시오.
- 자세한 정보는 안전보건자료(SDS)를 참조하십시오. SDS 는 Microbiologics 웹사이트인 www.microbiologics.com 에서 조회하거나 1.320.229.7045 번 또는 미국 수신자 부담 전화 1.866.286.6691 번의 기술 지원부로 연락하여 받을 수 있습니다.
- 이 제품에는 67/548/EEC 또는 1272/2008/EC 에 규정된 일체의 유해 물질이 포함되어 있지 않습니다.
- 이 제품은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.
- 모든 기기와 분석에 다표적 대조물질을 사용할 수 있는 것은 아닙니다. 사용 중인 검사 또는 프로토콜에 이 대조 물질을 사용할 수 있는지를 확인하는 책임은 고객에게 있습니다.

필요하지만 제공되지 않은 재료

- 핵산 추출 키트 및 검사
- 검출용 기기
- 실행할 검사에 필요한 재수화 완충액(예: 핵산분해효소가 없는 물), 인산 완충 식염수(PBS), 샘플 준비 시약 또는 수송용 배지
- 0.5-1000µl 부피를 전달할 수 있는 피펫터
- 핵산분해효소가 없는 에어로졸 차단 피펫 팁
- 소용돌이 교반기
- 마이크로원심분리기

사용 지침

준비

1. 검사 첨부 설명서, 사용 지침 또는 해당 검사실 프로토콜을 읽습니다. 일부 기기 및 분석에는 특별 QC 설정이 구비되어 있습니다. 그러한 경우, QC 세트 및 패널 사용 시 특별 설정을 사용해야 할 수 있습니다.
2. 홈에서 찢어서 파우치를 개봉합니다.
3. 파우치에서 바이알을 꺼내고, 개봉하기 전에 바이알 바닥에 펠릿이 있는지 확인합니다.

A. Helix Elite™ Molecular Standards (비활성화 펠릿)

4. 적절한 완충액으로 동결건조된 펠릿을 재수화합니다. 최소 100µl 의 부피가 권장됩니다.
5. 10 초간 최고 속도로 바이알을 소용돌이 교반하여 혼합합니다. 원심분리하여, 튜브 바닥에 있는 수화된 비활성화 표적 물질을 수집합니다.
6. 실행하는 검사법에 적절한 부피를 사용하여 샘플 처리에 대한 검사실 프로토콜 또는 제조업체 지침을 따릅니다.

참고: 각 펠릿은 일회용 검사로 사용해야 합니다. 희석을 실시하여 즉시 사용할 수 있습니다. 재수화 또는 희석한 물질을 향후 사용을 위해 보관하는 것은 권장되지 않습니다.

B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (비활성화 펠릿)

4. 적절한 완충액, 수송용 배치 또는 핵산분해효소가 없는 물이 들어 있는 튜브나 바이알에 동결건조 펠릿을 넣어 재수화합니다. 최소 수화 부피 정보:
   - www.microbiologics.com 의 카탈로그 번호 제품 페이지 또는 www.microbiologics.com 의 QC 세트 및 패널: 기술 정보 문서를 참조하십시오, 또는
   - 1.320.229.7045 번, 미국 수신자 부담 전화 1.866.286.6691 번의 기술 지원부 또는 techsupport@microbiologics.com 에 문의하십시오.
5. 10 초간 또는 펠릿이 용해될 때까지 재수화된 펠릿을 소용돌이 교반합니다.
6. 실행하는 검사법에 대한 재수화된 펠릿의 적절한 부피를 사용하여 샘플 처리에 대한 검사실 프로토콜 또는 제조업체 지침을 따릅니다. **참고:** 각 펠릿은 일회용 검사로 사용해야 합니다. 희석을 실시하여 즉시 사용할 수 있습니다. 재수화 또는 희석한 물질을 향후 사용을 위해 보관하는 것은 권장되지 않습니다.

보관 및 만료

Helix Elite™ Molecular Standards (비활성화 펠릿) 제품은 표시된 유효 기간까지 원래 포장 상태로 2°C~25°C 의 온도에서 보관합니다*. 호일 파우치를 개봉한 후에는 즉시 펠릿을 사용하십시오.

다음의 경우 Helix Elite™ Molecular Standards (비활성화 펠릿) 제품을 사용해서는 안 됩니다.

- 부적절하게 보관한 경우
- 열 또는 수분에 과도하게 노출된 증거가 있는 경우
- 유효 기간이 지난 경우

*참고: 카탈로그 번호 8180, 8181, 8184 및 8198은 표시된 유효 기간까지 원래 포장 상태로 2°C~8°C의 온도에서 보관해야 합니다.

용도 제한

이 제품은 함께 사용하기에 적합하지 않은 키트와 절차가 있을 수 있습니다. 미생물의 추출된 핵산 시퀀스에 대해 혼성화된 프라이머와 프로브만 양성 반응을 보여야 합니다.

미생물학적 상태

이 제품은 적절한 비활성화 방법을 사용하여 제조되었습니다. 이 제품이 이상독성부정시험을 거치기는 하였지만, 일반적인 검사실 주의 사항이 권장되며 해당 물질은 생균 검체로 취급해야 합니다.

기호 설명

LOT	배치 코드(로트)		제조업체
REF	카탈로그 번호		온도 제한
	주의, 동봉된 문서 참조		사용 기한
Σ	< n >회 검사에 충분한 수량 포함		사용 지침을 참조하십시오.
IVD	시험관내 의료 기기		전화 번호
EC REP	유럽공동체(EC) 공인 대리점	CE	CE 마크

제품 보증

- 이 제품들이 제품 설명서, 지침, 참조 문헌에 인쇄되고 그림으로 설명되어 있는 기준과 성능을 충족시킴을 보증합니다.
- 다음의 경우, 명시적 또는 묵시적 보증이 제한됩니다.
  - 검사실에서 실시한 절차가 인쇄 및 묘사된 지시, 지침과 상반되는 경우
  - 제품 첨부 설명서, 지침, 지원 문헌에 명시된 용도 이외의 목적으로 제품을 사용한 경우

웹사이트

현행 기술 정보, 제품 가용성에 관한 정보는 당사 웹사이트 www.microbiologics.com을 방문하시기 바랍니다.

문의처

Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
www.microbiologics.com

기술 지원부

전화: 1.320.229.7045

이메일: techsupport@microbiologics.com

고객 서비스

전화: 1.320.253.1640

이메일: info@microbiologics.com

EC REP
MediMark® Europe
11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

전화: 33 (0)4 76 86 43 22

팩스: 33 (0)4 76 17 19 82

이메일: info@medimark-europe.com

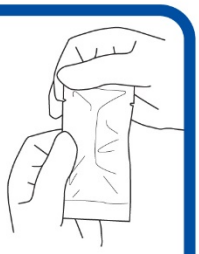
그림으로 제시된 지침

준비

1

검사 첨부 설명서, 사용 지침 또는 해당 검사실 프로토콜을 읽습니다. 일부 기기 및 분석에는 특별 QC 설정이 구비되어 있습니다. 그러한 경우, QC 세트 사용 시 특별 설정을 사용해야 할 수 있습니다

2



홈에서 찢어서 파우치를 개봉합니다.

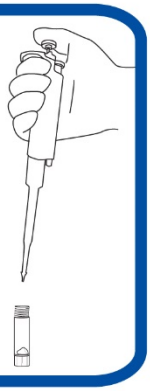
3

파우치에서 바이알을 꺼내고, 개봉하기 전에 바이알 바닥에 펠릿이 있는지 확인합니다.

A. Helix Elite™ Molecular Standards (비활성화 펠릿)

4

적절한 완충액으로 동결건조된 펠릿을 재수화합니다. 최소 100µl 의 부피가 권장됩니다.



5

10 초간 최고 속도로 바이알을 소용돌이 교반하여 혼합합니다. 원심분리하여, 튜브 바닥에 있는 수화된 비활성화 표적 물질을 수집합니다.

6

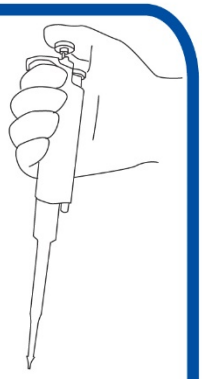
실행하는 검사법에 적절한 부피를 사용하여 샘플 처리에 대한 검사실 프로토콜 또는 제조업체 지침을 따릅니다.

참고: 각 펠릿은 일회용 검사로 사용해야 합니다. 희석을 실시하여 즉시 사용할 수 있습니다. 재수화 또는 희석한 물질을 향후 사용을 위해 보관하는 것은 권장되지 않습니다.

B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (비활성화 펠릿)

4

적절한 완충액, 수송용 배치 또는 핵산분해효소가 없는 물이 들어 있는 튜브나 바이알에 동결건조 펠릿을 넣어 재수화합니다.



최소 수화 부피 정보:

- www.microbiologics.com 의 카탈로그 번호 제품 페이지 또는 www.microbiologics.com 의 QC 세트 및 패널: 기술 정보 문서를 참조하십시오, 또는
- 1.320.229.7045 번, 미국 수신자 부담 전화 1.866.286.6691 번의 기술 지원부 또는 techsupport@microbiologics.com 에 문의하십시오.

5

10 초간 최고 속도로 바이알을 소용돌이 교반하여 혼합합니다.

6

실행하는 검사법에 적절한 부피를 사용하여 샘플 처리에 대한 검사실 프로토콜 또는 제조업체 지침을 따릅니다.

참고: 각 펠릿은 일회용 검사로 사용해야 합니다. 희석을 실시하여 즉시 사용할 수 있습니다. 재수화 또는 희석한 물질을 향후 사용을 위해 보관하는 것은 권장되지 않습니다.

Microbiologics®
A safer, healthier world.