

使用说明



Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Pellet)

预期用途

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards 旨在用作非活性的外部阳性对照品,以评价检测附件 1 中分析物的核酸扩增检测 (NAAT) 程序的性能。这些产品没有定性或定量的分配值。这些对照品为非自动化产品,不适用于筛查、监测和诊断。这些对照品不适用于任何特定患者群体或标本。

摘要和原理

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards 可用于监测包括附件 1 中分析物的分子检测的提取、扩增和检测过程。质量控制的常规使用可监测试验变化、批次间试剂盒性能、操作员性能,并有助于识别随机或系统误差。

成分

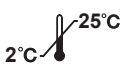
Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards 由 5 个独立包装的冻干颗粒组成。附件 1 中的分析物已通过辐照和热处理灭活。

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards 在 PCR 相容基质中冻干。生物体采用含有植物和动物源材料、防腐剂和稳定剂的缓冲溶液制备。溶液被冻干成即用型颗粒。

警告和注意事项

- 仅供体外诊断使用。
- 仅供专业人员使用。供接受过检测培训的人员使用。
- 灭活冻干颗粒仅供一次性使用。水合后,请勿冷冻以重复使用。
- 在准备使用时才打开铝箔袋。
- 虽然本产品已被灭活,但没有已知的试验或灭活方法可以保证本品不会导致传染。本产品必须作为潜在的生物危害处理。请穿戴适当的个人防护设备。请勿用嘴移液。请勿在标本处理区域吸烟、进食或饮水。对任何溢出物进行消毒,并按照国家 and 地方法规处置所有材料。
- 更多详细信息,请参阅安全数据表 (SDS)。可访问 Microbiologics 网站 www.microbiologics.com 查看安全数据表,也可通过 info@microbiologics.com 联系客户服务获得。
- 这些产品不含 1272/2008/EC 中所列的任何危险物质。
- 若发生于本器械相关的任何严重事件,请向 Microbiologics 及用户和/或患者所在地监管人员报告。

存放与保存期限

-  将 Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards 在 2°C-25°C 下储存在原包装中,直至指定的有效期。打开铝箔袋后,立即再水合并使用。再水合颗粒在室温 (25°C) 下的使用稳定性期为 6 小时。



在以下情况下,不应使用 Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards:

- 储藏不当
- 有证据表明产品过度暴露于高温或潮湿环境
- 已过期
- 包装损坏

未提供必要的材料

- 核酸提取试剂盒和检测
- 检测仪器
- 再水合液/缓冲液,例如无核酸酶水、磷酸盐缓冲盐水 (PBS) 或待检测所需的运送培养液
- 能够移液 0.5-1000 µl 体积的移液器
- 无核酸酶气溶胶阻隔移液器吸头
- 涡旋
- 微量离心机(可选)

使用说明

1. 阅读适用检测的包装说明书、使用说明或实验室方案。一些仪器和检测试剂盒配备了特殊的质量控制设置。在这些情况下,使用质量控制装置和面板时,可能需要使用特殊设置。
2. 从缺口处撕开小袋。从小袋中取出小瓶,并在打开前确保颗粒位于瓶底。
3. 将冻干颗粒在检测制造商推荐的水合液/缓冲液小瓶/试管中水合。
 - a. 如果未使用检测制造商提供的水合液/缓冲液,请参阅表 1,了解样品体积以及已知的外在因素和干扰物质。
4. 重新盖上小瓶/试管,全速涡旋 10 秒钟进行混合。
5. 如果没有离心机,请在刚性表面上轻敲加盖的小瓶/试管,以收集小瓶/试管底部的材料。
 - a. 或者,短暂离心以收集粘附在小瓶/试管盖子或上壁上的任何液滴。
6. 使用适当的体积进行检测,并遵循实验室方案或制造商说明处理样品。
7. 注意:可以立即进行稀释并使用。不建议储存稀释的材料以备将来使用

表 1:样本体积

水合液/缓冲液	最小水合体积	混合格格/时间	已知外在因素和干扰物质
不含核酸酶的水	100 µl	涡旋 10 秒	不适用
磷酸盐缓冲盐水 (PBS)	100 µl	涡旋 10 秒	不适用
运送培养液	100 µl	涡旋 10 秒	不适用

*其他体积可能适用于所选检测

限制

- 这些产品是未经检测的对照品。它们可能不适用于所有试剂盒和程序,因为并非所有仪器和检测都与多靶标对照品相容。客户负责使用其选择的仪器和检测方法来验证本产品的性能。作为第三方对照品生产商, Microbiologics 提供质量控制,对任何仪器或方法的性能进行独立、公正的评估。虽然预期不会取代检测/仪器供应商提供的对照品,但应考虑使用第三方对照品。
- 每种分析物的目标浓度因 Microbiologics 的检测方法和程序而异。这些微生物完整、无活性,可配合任何基于 PCR 的试验或检测使用。Microbiologics 保证每种核酸都存在并且可以扩增,但不能保证特定的分析物浓度。每个实验室应根据其内部质量保证程序/计划在检测系统上确定自己的可接受值范围。核酸反应性可能随时间变化,具体取决于实验室的仪器、检测方法、程序、校准或技术人员。Microbiologics 的分子对照品不属于校准品,不应用于检测校准或用作绝对对照品。

微生物状态

这些产品使用合适的灭活方法制备。虽然它们已经过无害检测,但建议采取通用的实验室预防措施,并且应将材料视为活性标本。

符号注释

	欧盟授权代表		体外诊断医疗器械
	批号		生产商
	生物风险		阴性对照
	目录编号		阳性对照
	小心		数量
	CE 标志		瑞士授权代表
	请查阅使用说明书或查阅电子版使用说明		电话号码
	内容物足够进行 <n> 次检测		温度限制
	患者床旁检测设备		英国合格评定标志
	切勿重复使用		英国负责人
	如果包装破损,切勿使用,并应查阅使用说明		有效期
	健康危害		水;液体

适用符号请参考产品说明书。

购买者须知

购买者购买这些产品可用于研究和质量控制。除购买时的特定使用权外,不授予任何一般专利或其他任何类型的许可。未以明示、暗示或禁止反言的方式对其他任何专利授予其他权利。此外,购买这些产品并不授予转售权。

Microbiologics 徽标是 Microbiologics, Inc. 的注册商标。

网站

请访问我们的网站 www.microbiologics.com, 以了解最新技术信息和产品供货情况。

帮助



Microbiologics, Inc.

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

客户服务

电话: +1.320.253.7400
美国免费电话: +1.800.599.2847
电子邮箱: info@microbiologics.com

技术支持

电话: +1.320.229.7045
美国免费电话: +1.866.286.6691
电子邮箱: techsupport@microbiologics.com



Medimark® Europe Sarl.

11 rue Emile Zola. BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, 法国
电话: +33 (0)4 76 86 43 22
传真: +33 (0)4 76 17 19 82
电子邮箱: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, 英国
UKRP@ia-uk.com



Decomplix AG

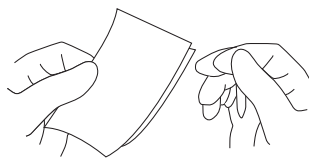
Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, 瑞士

本产品说明书的其他副本可通过以下网址获取: www.microbiologics.com 或发送电子邮件至: info@microbiologics.com

示意图说明

1

阅读适用检测的包装说明书、使用说明或实验室方案。一些仪器和检测试剂盒配备了特殊的质量控制设置。在这些情况下，使用质量控制装置和面板时，可能需要使用特殊设置。



2

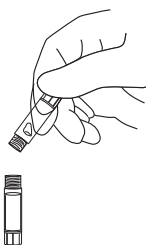


从缺口处撕开小袋。从小袋中取出小瓶，并在打开前确保颗粒位于瓶底。

3

将冻干颗粒在检测制造商推荐的水合液/缓冲液小瓶/试管中水合。

如果未使用检测制造商提供的水合液/缓冲液，请参阅表 1，了解样品体积以及已知的外在因素和干扰物质。

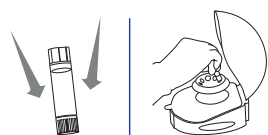


4



重新盖上小瓶/试管，全速涡旋 10 秒钟进行混合。

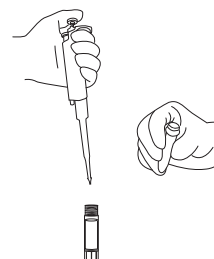
5



如果没有离心机，请在刚性表面上轻敲加盖的小瓶/试管，以收集小瓶/试管底部的材料。或者，短暂离心以收集粘附在小瓶/试管盖子或上壁上的任何液滴。

6

使用适当的体积进行检测，并遵循实验室方案或制造商说明处理样品。



7

注意：可以立即进行稀释并使用。
不建议储存稀释的材料以备将来使用。

修订历史

出版历史		
修订版	日期	变更说明
A	2024-04-19	根据 IVDR 初始发布

附件 1 分析物摘要

项目号	项目名称	分析物	灭活方法
HE0034N	Inactivated Chlamydia pneumoniae	Chlamydia pneumoniae, Strain CWL-029	辐照
HE0035N	Inactivated Chlamydia trachomatis	Chlamydia trachomatis, Strain LGV-2-434	辐照
HE0039N	Inactivated Cytomegalovirus Low Control	Cytomegalovirus, Strain AD-169	辐照
HE0040N	Inactivated Cytomegalovirus High Control	Cytomegalovirus, Strain AD-169	辐照
HE0045N	Inactivated Chlamydia trachomatis/ Neisseria gonorrhoeae (CT/NG)	<i>Chlamydia trachomatis</i> , Strain LGV-2-434 <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	辐照、高温

