MODE D'EMPLOI

IVD UK CA 0086 CE 2797

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Pellet)

UTILISATION PRÉVUE

Les Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards sont destinés à être utilisés comme témoins positifs externes non viables pour évaluer la performance des procédures de test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) qui détectent les analytes de l'Annexe 1. Aucune valeur qualitative ou quantitative n'est attribuée à ces produits. Ces produits de contrôle ne sont pas automatisés et ne sont pas destinés à être utilisés pour le dépistage, la surveillance ou le diagnostic. Ces contrôles ne sont pas destinés à une population de patients ou à un échantillon spécifique.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards peuvent être utilisés pour surveiller le processus d'extraction, d'amplification et de détection des tests moléculaires qui incluent les analytes de l'Annexe 1. L'utilisation systématique des contrôles de qualité permet de surveiller la variation du test, la performance du kit de test d'un lot à l'autre, la performance de l'opérateur, et aide à identifier les erreurs aléatoires ou systémiques.

COMPOSITION

Les Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards se composent de 5 pastilles lyophilisées emballées individuellement. Les analytes de l'Annexe 1 ont été inactivés par irradiation et traitements thermiques.

Les Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards sont lyophilisés dans une matrice compatible PCR. Les organismes sont préparés dans une solution tamponnée avec des matières d'origine végétale et animale, des conservateurs et des stabilisateurs. La solution est lyophilisée en une pastille prête à l'emploi.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Usage à des fins diagnostiques in vitro uniquement.
- Usage professionnel uniquement. À utiliser par le personnel formé à l'utilisation de l'essai.
- Les pastilles lyophilisées inactivées sont à usage unique. Une fois hydratées, ne pas les congeler pour les réutiliser.
- Ne pas ouvrir la poche d'aluminium avant le moment de l'utilisation.
- Bien que ce produit ait été inactivé, il n'existe aucun test ni aucune méthode d'inactivation connu(e) qui puisse garantir qu'il ne transmettra pas l'infection. Ce produit doit être traité comme un risque biologique potentiel. Porter un équipement de protection individuelle approprié. Ne pas pipetter avec la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones où les échantillons sont manipulés. Désinfecter tout produit renversé et éliminer tous les matériaux conformément aux réglementations nationales et locales.
- Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) pour plus d'informations. La FDS peut être consultée sur le site Web de Microbiologics à l'adresse www.microbiologics.com ou en communiquant avec le service à la clientèle au info@microbiologics.com.
- Ces produits ne contiennent aucune des substances dangereuses énumérées dans la directive 1272/2008/CE.
- Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif à Microbiologics et aux autorités réglementaires du pays où l'utilisateur et/ou le patient résident.

STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

Conservez les Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards à une température comprise entre 2 °C et 25 °C dans leur emballage d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée. Après ouverture du sachet en aluminium, réhydrater et utiliser immédiatement. La stabilité en cours d'utilisation de la pastille réhydratée à température ambiante (25 °C) est de 6 heures.

HELIX | ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Les Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards ne doivent pas être utilisés dans les cas suivants :

- Conservation inadéquate
- Exposition excessive manifeste à la chaleur ou à l'humidité
- Date de péremption dépassée
- Emballage endommagé

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Kit d'extraction et dosage des acides nucléiques
- Instrumentation pour la détection
- Liquide de réhydratation/tampon tel que de l'eau sans nucléase, une solution saline tamponnée au phosphate (PBS) ou le milieu de transport de l'échantillon, selon les besoins du test à effectuer
- Pipettes capables de délivrer des volumes de 0,5 à 1 000 µl
- Embouts de pipette sans nucléase et avec barrière anti-aérosol
- Vortex
- Microcentrifugeuse (facultatif)

MODE D'EMPLOI

1. Lire la notice, le mode d'emploi ou le protocole de laboratoire pour l'essai applicable. Certains instruments et tests sont équipés de réglages spéciaux de contrôle de la qualité (QC). Dans ces cas, il peut être nécessaire d'utiliser le réglage spécial lors de l'utilisation de jeux et de panneaux QC.
2. Déchirer la poche au niveau de l'encoche. Retirer le flacon de la poche et s'assurer que la pastille se trouve au fond du flacon avant de l'ouvrir.
3. Hydrater la pastille lyophilisée dans un flacon/tube de liquide d'hydratation/tampon recommandé par le fabricant du test.
   a. Si vous n'utilisez pas de liquide d'hydratation/tampon fourni par le fabricant du test, veuillez vous référer au tableau 1 pour le volume de l'échantillon et les facteurs extrinsèques connus et les substances interférentes.
4. Refermer le flacon/tube et le mélanger par vortex pendant 10 secondes à pleine vitesse.
5. Si aucune centrifugeuse n'est disponible, tapoter le flacon/tube bouché sur une surface rigide pour recueillir la substance au fond du flacon/tube.
   a. Alternativement, centrifuger brièvement pour recueillir les gouttelettes accrochées au bouchon ou aux parois supérieures du flacon/tube.
6. Utiliser le volume approprié pour l'essai effectué et suivre les protocoles de laboratoire ou les instructions du fabricant pour traiter un échantillon.
7. Note : les dilutions peuvent être effectuées et utilisées immédiatement. La conservation de matériel dilué en vue d'une utilisation future n'est pas recommandée

Tableau 1 : Volume de l'échantillon

Liquide d'hydratation/ tampon	Volume d'hydratation minimum	Format/Durée de mélange	Facteurs extrinsèques et substances interférentes connus
Eau sans nucléase	100 µl	Vortex pendant 10 secondes	S.O.
Solution saline tamponnée au phosphate (PBS)	100 µl	Vortex pendant 10 secondes	S.O.
Milieu de transport	100 µl	Vortex pendant 10 secondes	S.O.

*D'autres volumes peuvent convenir au test choisi

RESTRICTIONS

- Ces produits sont des matériaux de contrôle non testés. Ils peuvent ne pas convenir à une utilisation avec tous les kits et procédures, car tous les instruments et essais ne sont pas compatibles avec les commandes multicibles. Le client est responsable de la vérification de la performance de ce produit avec l'instrumentation et le ou les tests de son choix. En tant que fabricant de contrôles tiers, Microbiologics fournit des contrôles de qualité qui permettent une évaluation indépendante et impartiale des performances avec tout instrument ou méthode. Bien qu'ils ne soient pas destinés à remplacer les produits de contrôle fournis par le fournisseur de test/d'instrument, les matériaux de contrôle tiers doivent être envisagés.
- Les concentrations cibles de chaque analyte sont propres à la méthode et aux procédures de test de Microbiologics. Ces organismes sont intacts, non viables et peuvent être utilisés avec n'importe quel test ou dosage basé sur la PCR. Microbiologics garantit que chaque acide nucléique est présent et peut être amplifié mais ne garantit pas les concentrations spécifiques des analytes. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour

son système de test, conformément à sa procédure ou son programme interne d'assurance qualité. La réactivité de l'acide nucléique, qui peut varier dans le temps, dépend de l'instrumentation du laboratoire, de la méthode de test, des procédures, de l'étalonnage ou du technicien. Les contrôles moléculaires de Microbiologics ne sont pas des étalonneurs et ne doivent pas être utilisés pour l'étalonnage des tests ou comme produit de référence absolue.

ÉTAT MICROBIOLOGIQUE

Ces produits ont été préparés à l'aide de méthodes d'inactivation appropriées. Bien que l'innocuité des produits ait été testée, il est recommandé de suivre les précautions universelles de laboratoire et le matériel doit être traité comme s'il s'agissait d'un spécimen viable.

CODE DE SYMBOLES

EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Numéro de lot		Fabricant
	Risques biologiques	CONTROL -	Contrôle négatif
REF	Référence catalogue	CONTROL +	Contrôle positif
	Mise en garde	QTY	Quantité
CE	Marquage CE	CH REP	Représentant agréé en Suisse
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Numéro de téléphone
Σ	Contenu suffisant pour <n> tests		Limite de température
	Dispositif pour réaliser des tests de diagnostic au chevet du patient	UK CA	Marquage UK Conformity Assessed
	Ne pas réutiliser	UK REP	Personne responsable au Royaume-Uni
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Date de péremption
	Danger pour la santé		Eau ; Liquide

Veuillez vous référer aux symboles sur les étiquettes des produits.

AVIS AUX ACHETEURS

L'achat de ce produit permet à l'acheteur de l'utiliser pour la recherche et le contrôle de la qualité. Aucun brevet général ou autre licence de quelque nature que ce soit, autre que ce droit d'utilisation spécifique à l'achat, n'est accordé par la présente. Aucun autre droit n'est transmis expressément, implicitement ou par préclusion à d'autres brevets. En outre, l'achat de ces produits ne confère aucun droit de revente.

Le logo Microbiologics est une marque déposée de Microbiologics, Inc.

SITE WEB

Consulter notre site web, **www.microbiologics.com**, pour obtenir les renseignements techniques en vigueur et connaître la disponibilité des produits.

ASSISTANCE

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

Service client
Téléphone : +1 320 253 7400
Numéro gratuit aux États-Unis : +1 800 599 2847
Courriel : info@microbiologics.com

Assistance technique
Téléphone : +1 320 229 7045
Numéro gratuit aux États-Unis : +1 866 286 6691
Courriel : techsupport@microbiologics.com

EC REP **Medimark® Europe** Sarl.
11 rue Emile Zola. BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2. France
Téléphone : +33 (0)4 76 86 43 22
Télécopie : +33 (0)4 76 17 19 82
Courriel : info@medimark-europe.com

UK REP **International Associates Limited**
Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Royaume-Uni
UKRP@ia-uk.com

CH REP **Decomplix AG**
Freiburgstrasse 3, 3010
Berne, Suisse

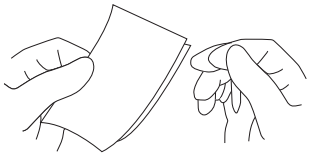
Des exemplaires supplémentaires de cette notice peuvent être obtenus sur le site **www.microbiologics.com** ou en envoyant un e-mail à info@microbiologics.com

HELIX | ELITE™
MOLECULAR STANDARDS

INSTRUCTIONS ILLUSTRÉES

1

Lire la notice, le mode d'emploi ou le protocole de laboratoire pour l'essai applicable. Certains instruments et tests sont équipés de réglages spéciaux de contrôle de la qualité (QC). Dans ces cas, il peut être nécessaire d'utiliser le réglage spécial lors de l'utilisation de jeux et de panneaux QC.



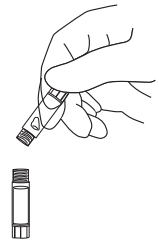
2

Déchirer la poche au niveau de l'encoche. Retirer le flacon de la poche et s'assurer que la pastille se trouve au fond du flacon avant de l'ouvrir.

3

Hydrater la pastille lyophilisée dans un flacon/tube de liquide d'hydratation/tampon recommandé par le fabricant du test.

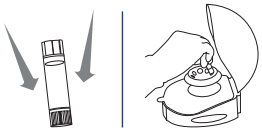
Si vous n'utilisez pas de liquide d'hydratation/tampon fourni par le fabricant du test, veuillez vous référer au tableau 1 pour le volume de l'échantillon et les facteurs extrinsèques connus et les substances interférentes.



4

Refermer le flacon/tube et le mélanger par vortex pendant 10 secondes à pleine vitesse.

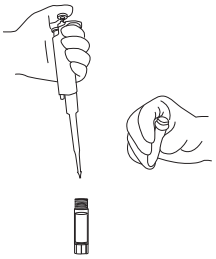
5



Si aucune centrifugeuse n'est disponible, tapoter le flacon/tube bouché sur une surface rigide pour recueillir la substance au fond du flacon/tube. Alternativement, centrifuger brièvement pour recueillir les gouttelettes accrochées au bouchon ou aux parois supérieures du flacon/tube.

6

Utiliser le volume approprié pour l'essai effectué et suivre les protocoles de laboratoire ou les instructions du fabricant pour traiter un échantillon.



7

Note : les dilutions peuvent être effectuées et utilisées immédiatement. La conservation de matériel dilué en vue d'une utilisation future n'est pas recommandée.

Microbiologics®

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Historique des publications		
Révision	**Date**	**Description de la modification**
A	2024-04-19	Version initiale à l'IVDR

ANNEXE 1 RÉSUMÉ DES ANALYTES

Article N°	Nom de l'article	Analytes	Méthode d'inactivation
HE0034N	Inactivated Chlamydia pneumoniae	Chlamydia pneumoniae, Strain CWL-029	Irradiation
HE0035N	Inactivated Chlamydia trachomatis	Chlamydia trachomatis, Strain LGV-2-434	Irradiation
HE0039N	Inactivated Cytomegalovirus Low Control	Cytomegalovirus, Strain AD-169	Irradiation
HE0040N	Inactivated Cytomegalovirus High Control	Cytomegalovirus, Strain AD-169	Irradiation
HE0045N	Inactivated Chlamydia trachomatis/ Neisseria gonorrhoeae (CT/NG)	*Chlamydia trachomatis, Strain LGV-2-434* *Neisseria gonorrhoeae*	Irradiation, thermique