ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

IVD UK CA 0086 CE 2797

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Pellet)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards προορίζονται για χρήση ως μη βιώσιμα, εξωτερικά, θετικά υλικά ελέγχου για την αξιολόγηση της απόδοσης των διαδικασιών διαγνωστικού ελέγχου ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) που ανιχνεύουν τις αναλυόμενες ουσίες του παραρτήματος 1. Αυτά τα προϊόντα αυτά δεν έχουν ποιοτική ή ποσοτική εκχωρημένη τιμή. Αυτά τα υλικά ελέγχου (μάρτυρες) δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν προορίζονται για χρήση για προσυμπτωματικό έλεγχο, παρακολούθηση ή διάγνωση. Αυτά τα υλικά ελέγχου δεν προορίζονται για συγκεκριμένο πληθυσμό ή δείγμα ασθενών.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Τα Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της διαδικασίας εκχύλισης, ενίσχυσης και ανίχνευσης δοκιμασιών μοριακών δοκιμών που περιλαμβάνουν τις αναλυόμενες ουσίες του παραρτήματος 1. Με την τακτική χρήση ποιοτικών ελέγχων παρακολουθείται η διακύμανση των δοκιμών, η απόδοση του κιτ δοκιμών από παρτίδα σε παρτίδα, η απόδοση του χειριστή και υποβοηθάται ο εντοπισμός τυχαίου ή συστημικού σφάλματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards αποτελούνται από 5 ατομικά συσκευασμένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια. Οι αναλυόμενες ουσίες του παραρτήματος 1 αδρανοποιήθηκαν με ακτινοβόληση και θερμικές επεξεργασίες.

Τα Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards λυοφιλοποιούνται 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση. Να χρησιμοποιείται από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση της δοκιμασίας.
- Τα αδρανοποιημένα λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια είναι μίας χρήσης μόνο. Μην καταψύχετε για επαναχρησιμοποίηση μετά την ενυδάτωση.
- Ανοίξτε τη θήκη από αλουμίνιο μόνο όταν είστε έτοιμοι να τα χρησιμοποιήσετε.
- Παρόλο που αυτό το προϊόν έχει αδρανοποιηθεί, δεν υπάρχει γνωστή δοκιμή ή μέθοδος αδρανοποίησης 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. Μη χρησιμοποιείτε το σιφώνιο δια του στόματος. Μην καπνίζετε, τρώτε ή 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 στη διεύθυνση www.microbiologics.com ή επικοινωνώντας με την Εξυπηρέτηση πελατών στο info@microbiologics.com.
- Τα προϊόντα αυτά δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες που απαριθμούνται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- 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.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΛΗΞΗ

2°C–25°C Αποθηκεύστε τα Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards στους 2-25 °C στην αρχική συσκευασία μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Αφού ανοίξετε τη θήκη από αλουμίνιο, πραγματοποιήστε επανυδάτωση και χρησιμοποιήστε αμέσως. Η σταθερότητα κατά τη χρήση του επανυδατωμένου σφαιριδίου σε θερμοκρασία δωματίου (25 °C) είναι 6 ώρες.

HELIX|ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Τα Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν:

- Έχουν αποθηκευτεί με ακατάλληλο τρόπο
- Υπάρχει ένδειξη υπερβολικής έκθεσης σε θερμότητα ή υγρασία
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους
- Η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κιτ εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος και δοκιμασία
- Όργανα ανίχνευσης
- Υγρό / ρυθμιστικό διάλυμα επανυδάτωσης, όπως νερό χωρίς νουκλεάση, φυσιολογικό ορό με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών αλάτων (PBS) ή μέσο μεταφοράς, όπως απαιτείται από τη δοκιμασία που πρέπει να εκτελεστεί
- Αυτόματες πιπέττες χωρητικότητας 0,5-1.000 µl
- Ρύγχη σιφωνίων με φίλτρο αερολυμάτων χωρίς νουκλεάση
- Αναδευτήρας στροβιλισμού
- Μικροφυγόκεντρος (προαιρετικό)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση της ειδικής ρύθμισης κατά τη χρήση QC sets and panels.
2. Ανοίξτε τη θήκη στο σημείο της εγκοπής. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη θήκη και βεβαιωθείτε ότι το σφαιρίδιο βρίσκεται στον πυθμένα του φιαλιδίου πριν το ανοίξετε.
3. Ενυδατώστε το λυοφιλοποιημένο σφαιρίδιο σε φιαλίδιο/σωληνάριο ενυδατικού υγρού/ρυθμιστικού διαλύματος που συνιστάται από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας.
   α. Εάν δεν χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα, ανατρέξτε στον Πίνακα 1 παρακάτω για τον όγκο του δείγματος και τους γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και τις παρεμβαλλόμενες ουσίες.
4. Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου/σωληναρίου και αναμείξτε στον αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα σε πλήρη ταχύτητα.
5. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη φυγόκεντρος, χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο/σωληνάριο αφού έχετε τοποθετήσει το πώμα σε μια άκαμπτη επιφάνεια για να συλλέξετε το υλικό στον πυθμένα του φιαλιδίου/σωληναρίου.
   α. Εναλλακτικά, φυγοκεντρίστε για λίγο για να συλλέξετε τυχόν σταγονίδια που προσκολλώνται στο πώμα ή στα άνω τοιχώματα του φιαλιδίου/σωληναρίου.
6. Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο όγκο για τη δοκιμασία που εκτελείται και ακολουθήστε τα εργαστηριακά πρωτόκολλα ή τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία του δείγματος.
7. Σημείωση: Μπορείτε να δημιουργήσετε αραιώματα και να τα χρησιμοποιήσετε αμέσως. Δε συνιστάται η αποθήκευση αραιωμένων υλικών για μελλοντική χρήση.

Πίνακας 1: Όγκος δείγματος

Ενυδατικό υγρό/ ρυθμιστικό διάλυμα	Ελάχιστος όγκος ενυδάτωσης	Μορφή/ώρα ανάμειξης	Γνωστοί εξωγενείς παράγοντες και παρεμβαλλόμενες ουσίες
Νερό χωρίς νουκλεάση	100 µl	Ανάμειξη σε αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα	Δ/Υ
Φυσιολογικός ορός με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών αλάτων (PBS)	100 µl	Ανάμειξη σε αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα	Δ/Υ
Μέσο μεταφοράς	100 µl	Ανάμειξη σε αναδευτήρα στροβιλισμού για 10 δευτερόλεπτα	Δ/Υ

*Ενδέχεται οι ενδεδειγμένοι όγκοι για την επιλεγμένη δοκιμασία να είναι διαφορετικοί

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αυτά τα προϊόντα είναι υλικά ελέγχου χωρίς ειδικές εκχωρημένες τιμές. Ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα 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 μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου, εξαρτάται από τα όργανα, τη μέθοδο ανάλυσης, τις διαδικασίες, τη βαθμονόμηση ή τον τεχνικό του εργαστηρίου. Τα μοριακά υλικά ελέγχου της Microbiologics δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση ή ως απόλυτο υλικό αναφοράς.

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Αυτά τα προϊόντα παρασκευάστηκαν χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους αδρανοποίησης. Παρόλο που έχουν ελεγχθεί ως προς την αβλάβειά τους, συνιστώνται καθολικές εργαστηριακές προφυλάξεις και το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται ως βιώσιμο δείγμα.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	IVD	Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro
LOT	Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα)		Κατασκευαστής
	Βιολογικοί κίνδυνοι	CONTROL -	Αρνητικός μάρτυρας
REF	Αριθμός καταλόγου	CONTROL +	Θετικός μάρτυρας
	Προσοχή	QTY	Ποσότητα
CE	Σήμανση CE	CH REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ελβετία
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Αριθμός τηλεφώνου
Σ	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμασίες		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Τεχνολογικό προϊόν για δοκιμή κοντά στον ασθενή	UK CA	Σήμα αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	UK REP	Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Κίνδυνος για την υγεία		Νερό, ρευστό

Ανατρέξτε στις ετικέτες του προϊόντος για τα ισχύοντα σύμβολα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΑΓΟΡΑΣΤΕΣ

Η αγορά αυτών των προϊόντων επιτρέπει στον αγοραστή να τα χρησιμοποιήσει για έρευνα και έλεγχο ποιότητας. 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 αυτών των προϊόντων δεν παρέχεται κανένα δικαίωμα μεταπώλησης.

Το λογότυπο Microbiologics είναι σήμα κατατεθέν της Microbiologics, Inc.

ΙΣΤΟΤΟΠΟΣ

Για τρέχουσες τεχνικές πληροφορίες και τη διαθεσιμότητα του προϊόντος, επισκεφτείτε τον ιστότοπό μας, **www.microbiologics.com**

ΒΟΗΘΕΙΑ

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

Εξυπηρέτηση πελατών
Τηλ.: +1.320.253.7400
Αριθμός κλήσης χωρίς χρέωση εντός ΗΠΑ
+1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Τεχνική υποστήριξη
Τηλ.: +1.320.229.7045
Αριθμός κλήσης χωρίς χρέωση εντός ΗΠΑ:
+1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com

EC REP **Medimark® Europe** Sarl.
11 rue Emile Zola. BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Γαλλία
Τηλ.: +33 (0)4 76 86 43 22
Φαξ: +33 (0)4 76 17 19 82
E-mail: info@medimark-europe.com

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

CH REP **Decomplix AG**
Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Ελβετία

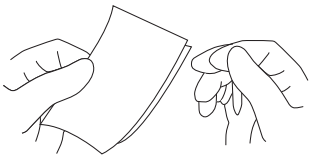
Πρόσθετα αντίγραφα του παρόντος ενθέτου προϊόντος διατίθενται στη διεύθυνση **www.microbiologics.com** ή μέσω email στο info@microbiologics.com.

HELIX|ELITE™
MOLECULAR STANDARDS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ

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, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση της ειδικής ρύθμισης κατά τη χρήση QC sets and panels.



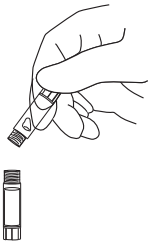
2

Ανοίξτε τη θήκη στο σημείο της εγκοπής. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη θήκη και βεβαιωθείτε ότι το σφαιρίδιο βρίσκεται στο κάτω μέρος του φιαλιδίου πριν το ανοίξετε.

3

Ενυδατώστε το λυοφιλοποιημένο σφαιρίδιο σε φιαλίδιο/σωληνάριο ενυδατικού υγρού/ρυθμιστικού διαλύματος που συνιστάται από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας.

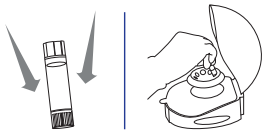
Εάν δεν χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας ενυδατικό υγρό/ρυθμιστικό διάλυμα, ανατρέξτε στον Πίνακα 1 παρακάτω για τον όγκο του δείγματος και τους γνωστούς εξωγενείς παράγοντες και τις παρεμβαλλόμενες ουσίες.



4

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

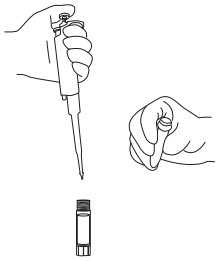
5



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

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.



7

Σημείωση: Μπορείτε να δημιουργήσετε αραιώματα και να τα χρησιμοποιήσετε αμέσως. Δε συνιστάται η αποθήκευση αραιωμένων υλικών για μελλοντική χρήση.

Microbiologics®

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Ιστορικό δημοσίευσης		
Αναθεώρηση	**Ημερομηνία**	**Περιγραφή της αλλαγής**
A	2024-04-19	Αρχική κυκλοφορία βάσει κανονισμού IVDR

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 ΣΥΝΟΨΗ ΑΝΑΛΥΟΜΕΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Αριθ. στοιχείου	Όνομα στοιχείου	Αναλυόμενες ουσίες	Μέθοδος αδρανοποίησης
HE0034N	Inactivated Chlamydia pneumoniae	*Chlamydia pneumoniae,* Strain CWL-029	Ακτινοβόληση
HE0035N	Inactivated Chlamydia trachomatis	*Chlamydia trachomatis,* Strain LGV-2-434	Ακτινοβόληση
HE0039N	Inactivated Cytomegalovirus Low Control	Cytomegalovirus, Strain AD-169	Ακτινοβόληση
HE0040N	Inactivated Cytomegalovirus High Control	Cytomegalovirus, Strain AD-169	Ακτινοβόληση
HE0045N	Inactivated Chlamydia trachomatis/ Neisseria gonorrhoeae (CT/NG)	*Chlamydia trachomatis,* Strain LGV-2-434 *Neisseria gonorrhoeae*	Ακτινοβόληση, Θερμική