

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Pellet)

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards“ yra skirti naudoti kaip negyvybingos, išorinės, teigiamos kontrolinės medžiagos, siekiant įvertinti nukleorūgščių amplifikacijos bandymų (NRAT) procedūrų, kuriomis aptinkamos 1 priede nurodytos analitės, atlikimą. Šie produktai neturi kokybinės ar kiekybinės priskirtos vertės. Šios kontrolinės medžiagos yra neautomatizuotos ir nėra skirtos naudoti atrankoms, stebėjimui arba diagnozei. Šios kontrolinės medžiagos neskirtos jokiai konkrečiai pacientų populiacijai ar mėginiui.

SUVESTINĖ IR PRINCIPAI

„Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards“ gali būti naudojami molekulinį tyrimų, kuriuose yra 1 priede nurodytų analizių, ekstrahavimo, stiprinimo ir aptikimo procesui stebėti. Įprastu kokybės kontrolės priemonių naudojimu stebimas testo kitimas, nuo partijos iki partijos testo rinkinio veikimas, operatoriaus veikimas ir padedama nustatyti atsitiktines ar sisteminės klaidas.

SUDĖTIS

„Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards“ sudaro 5 atskirai supakuotos liofilizuotos granulės. 1 priede nurodytos analitės buvo inaktyvuotos švitinimo ir terminio apdorojimo būdu.

„Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards“ yra liofilizuoti su PGR suderinamoje matricoje. Organizmai paruošiami buferiniame tirpale su augalinės ir gyvūninės kilmės medžiagomis, konservantais ir stabilizatoriais. Tirpalas liofilizuojamas į paruoštą naudoti granulę.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui. Naudojamas personalo, išmokyto naudoti tyrimą.
- Inaktyvuotos liofilizuotos granulės yra tik vienkartinės. Po hidratavimo, neužšaldykite pakartotiniam naudojimui.
- Neatidarykite folijos maišelio, kol nebūssite pasiruošę naudoti.
- Nors šis vaistas buvo inaktyvuotas, nėra žinomo tyrimo ar inaktyvavimo metodo, kuris galėtų užtikrinti, kad jis neperduos infekcijos. Šis produktas turi būti laikomas galimu biologiniu pavojumi. Naudokite tinkamas asmeninės apsaugos priemones. Negalima naudoti pipete per burną. Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite tose vietose, kur tvarkomi mėginiai. Dezinfekuokite visus išsipylimus ir šalinkite visas medžiagas laikydamiesi nacionalinių ir vietinių taisyklių.
- Išsamesnės informacijos ieškokite saugos duomenų lape (SDL). SDL galima rasti „Microbiologics“ svetainėje adresu www.microbiologics.com arba susisiekus su klientų aptarnavimo tarnyba info@microbiologics.com.
- Šiuose produktuose nėra jokių pavojingų medžiagų, išvardytų Direktyvoje 1272/2008/EB.
- Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, praneškite „Microbiologics“ ir vietiniams reguliavimo pareigūnams, kur naudotojas ir (arba) pacientas gyvena.

LAIKYMAS IR GALIOJIMO PABAIGA



„Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards“ laikykite 2–25 °C temperatūroje gamintojo pakuotėje iki nurodytos tinkamumo datos. Atidarę folijos maišelį, nedelsdami rehidratuokite ir naudokite. Naudojamų rehidratuotų granulių stabilumas kambario temperatūroje (25 °C) yra 6 valandos.



„Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards“ neturėtų būti naudojami, jei:

- Laikoma netinkamai
- Yra per didelės šilumos arba drėgmės poveikio požymių
- Baigėsi galiojimo laikas
- Pakuotė pažeista

REIKALINGOS, TAČIAU NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Nukleino rūgščių ekstrahavimo rinkinys ir tyrimas
- Aptikimo prietaisai
- Rehidracijos skystis / buferinis tirpalas, pvz., vanduo be nukleazės, fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas (PBS) arba transportavimo terpė, kaip reikalaujama atliekant tyrimą
- Pipetės, galinčios tiekti 0,5–1000 µl tūrį
- Nenukleazės neturintys aerozolių barjeriniai pipetės antgaliai
- Sūkurys
- Mikrocentrifuga (pasirinktinai)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Perskaitykite pakuotės lapelį, naudojimo instrukcijas arba laboratorijos protokolą, kad atliktumėte taikomą tyrimą. Kai kuriuose instrumentuose ir tyrimuose yra specialūs QC nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami QC sets and panels.
2. Nuplėškite atvirą maišelį ties įpjova. Išimkite flakoną iš maišelio ir prieš atidarydami įsitikinkite, kad granulės yra flakono dugne.
3. Liofilizuotą granulę hidratuokite į flakoną / mėgintuvėlį su drėkinamuoju skysčiu / buferiniu tirpalu, kurį rekomenduoja tyrimo gamintojas.
 - a. Jei nenaudojamas tyrimo gamintojo pateiktas hidratacijos skystis / buferinis tirpalas, mėginio tūris ir žinomi išoriniai veiksniai bei trukdančios medžiagos pateikiami 1 lentelėje.
4. Uždenkite flakoną / mėgintuvėlį ir sukite 10 sekundžių visu greičiu, kad susimaišytų.
5. Jei centrifugos nėra, patapšnokite uždengtą flakoną / mėgintuvėlį ant standaus paviršiaus, kad surinktumėte medžiagą flakono / mėgintuvėlio dugne.
 - a. Arba trumpai centrifuguojama, kad surinktumėte visus lašelius, prilipusius prie dangtelio ar viršutinių flakono ar mėgintuvėlio sienelių.
6. Atliekamam tyrimui naudokite tinkamą tūrį ir mėginio apdorojimui vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.
7. Pastaba: skiedimas gali būti atliekamas ir naudojamas nedelsiant. Praskiestos medžiagos nerekomenduojama laikyti vėlesniam naudojimui.

1 lentelė. Mėginio tūris

Hidratacijos skystis / buferinis tirpalas	Mažiausias hidratacijos tūris	Sumaišymo formatas / laikas	Žinomi išoriniai veiksniai ir trukdančios medžiagos
Vanduo be nukleazės	100 µl	Sūkurys 10 sekundžių	Nėra
Fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas (PBS)	100 µl	Sūkurys 10 sekundžių	Nėra
Transporto terpė	100 µl	Sūkurys 10 sekundžių	Nėra

* Kiti tūriai gali būti tinkami pasirinktam tyrimui

APRIBOJIMAI

























- Šie produktai yra neištirtos kontrolinės medžiagos. Jie gali būti netinkami naudoti su visais rinkiniais ir procedūromis, nes ne visi instrumentai ir tyrimai yra suderinami su daugiatiksliais valdikliais. Klientas yra atsakingas už šio produkto veikimo patikrinimą su pasirinktais prietaisais ir bandymu (-ais). Kaip trečiosios šalies kontrolės gamintojas, „Microbiologics“ teikia kokybės kontrolę, kuri suteikia nepriklausomą, nešališką veikimo vertinimą naudojant bet kurį instrumentą ar metodą. Nors tai nėra tyrimo ir (arba) prietaiso tiekėjo pateiktų kontrolinių medžiagų pakeitimas, reikėtų atsižvelgti į trečiųjų šalių kontrolines medžiagas.

- Kiekvienos analizės tikslinės koncentracijos yra būdingos „Microbiologic“ tyrimo metodui ir procedūroms. Šie organizmai yra nepažeisti, negyvybingi ir gali būti naudojami atliekant bet kokį PGR pagrįstą bandymą ar tyrimą. Mikrobiologija garantuoja, kad kiekviena nukleino rūgštis yra ir gali būti amplifikuota, tačiau negarantuoja specifinės analizės koncentracijos. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo priimtinių verčių intervalą savo tyrimo sistemoje pagal savo vidinio kokybės užtikrinimo procedūrą / programą. Nukleorūgščių reaktyvumas, kuris laikui bėgant gali kisti, priklauso nuo laboratorijos prietaisų, tyrimo metodo, procedūrų, kalibravimo ar techniko. „Microbiologics“ molekulinės kontrolės priemonės nėra kalibratoriai ir neturėtų būti naudojamos tyrimo kalibravimui arba kaip absoliuti pamatinė medžiaga.

MIKROBIOLOGINĖ BŪKLĖ

Šie produktai buvo paruošti naudojant tinkamus inaktyvavimo metodus. Nors jie buvo išbandyti dėl nekenksmingumo, rekomenduojamos universalios laboratorinės atsargumo priemonės, o su medžiaga reikia elgtis taip, lyg ji būtų gyvybingas mėginys.

SIMBOLIŲ REIŠMĖS

	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Partijos kodas (serija)		Gamintojas
	Biologiniai pavojai		Neigiamą kontrolė
	Katalogo numeris		Teigiamą kontrolė
	Atsargiai		Kiekis
	CE žymė		Šveicarijos igaliotasis atstovas
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Telefono numeris
	Pakanka <n> tyrimų		Temperatūros apribojimas
	Priemonė, skirta tyrimams šalia paciento		JK atitikties vertinimo žymė
	Nenaudoti pakartotinai		JK atsakingas asmuo
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas		Tinkamumo naudoti terminas
	Pavojus sveikatai		Vanduo; skystis

Taikomų simbolių ieškokite produktų etiketėse.

PRANEŠIMAS PIRKĖJAMS

Šių produktų pirkimas leidžia pirkėjui jį naudoti moksliniams tyrimams ir kokybės kontrolei. Šiuo dokumentu nesuteikiami jokie bendrieji patentai ar kitos rūšies licencijos, išskyrus šią konkrečią naudojimo teisę. Jokios kitos teisės nėra tiesiogiai, netiesiogiai perduodamos jokiems kitiems patentams. Be to, perkant šiuos produktus nesuteikiamos jokios perpardavimo teisės.

„Microbiologics“ logotipas yra registruotasis „Microbiologics, Inc.“ prekių ženklas.

ŽINIATINKLIO SVETAINĖ

Apsilankykite mūsų žiniatinklio svetainėje www.microbiologics.com, jei norite sužinoti naujausią techninę informaciją ir produktų prieinamumą.

PAGALBA



Microbiologics, Inc.

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

Klientų aptarnavimas

Tel.: +1.320.253.7400
Nemokamas numeris JAV: +1 800 599 2847
El. paštas: info@microbiologics.com

Techninė pagalba

Tel.: +1 320 229 7045
Nemokamas numeris JAV: +1 866 286 6691
El. paštas: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe Sarl.

11, rue Emile Zola. BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – Prancūzija
Tel.: 33 (0)4 76 86 43 22
Faks.: 33 (0)4 76 17 19 82
El. paštas: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplix AG

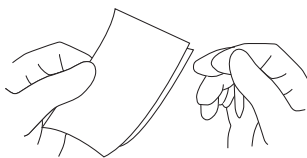
Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Šveicarija

Papildomų šio produkto pakuotės lapelio kopijų galima gauti internete www.microbiologics.com arba nusiuntus laišką adresu info@microbiologics.com

ILIUSTRUOTOS INSTRUKCIJOS

1

Perskaitykite pakuotės lapelį, naudojimo instrukcijas arba laboratorijos protokolą, kad atliktumėte taikomą tyrimą. Kai kuriuose instrumentuose ir tyrimuose yra specialūs QC nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami QC sets and panels.



2

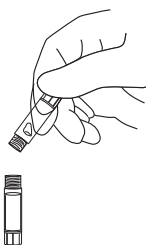


Nuplėškite atvirą maišelį ties įpjova. Išimkite flakoną iš maišelio ir prieš atidarydami įsitikinkite, kad granulės yra flakono dugne.

3

Liofilizuotą granulę hidratuokite į drėkinamojo skystio buteliuką / tūbelę, kurią rekomenduoja tyrimo gamintojas.

Jei nenaudojamas tyrimo gamintojo pateiktas hidratacijos skystis / buferinis tirpalas, mėginio tūris ir žinomi išoriniai veiksniai bei trukdančios medžiagos pateikiami 1 lentelėje.

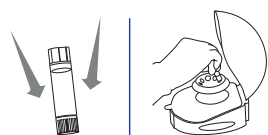


4



Flakoną / vamzdelį ir uždenkite ir 10 sekundžių sukite visu greičiu, kad susimaišytų.

5

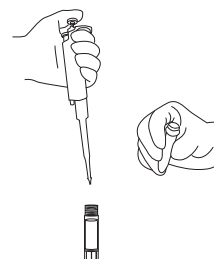


Jei centrifugos nėra, patapšnokite uždenktą flakoną / vamzdelį ant standaus paviršiaus, kad surinktumėte medžiagą flakono / mėgintuvėlio dugne.

Arba trumpai centrifuguokite, kad surinktumėte visus lašelius, prilipusius prie dangtelio ar viršutinių flakono ar vamzdelio sienelių.

6

Atliekamam tyrimui naudokite tinkamą tūrį ir mėginio apdorojimui vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.



7

Pastaba: skiedimas gali būti atliekamas ir naudojamas nedelsiant. Praskiestos medžiagos nerekomenduojama laikyti vėlesniam naudojimui.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Leidimų istorija		
Peržiūra	Data	Pakeitimų aprašymas
A	2024-04-19	Pradinis išleidimas į IVDR

1 PRIEDAS – ANALIČIŲ SUVESTINĖ

Elemento Nr.	Elemento pavadinimas	Analitės	Inaktyvavimo metodas
HE0034N	Inactivated Chlamydia pneumoniae	<i>Chlamydia pneumoniae</i> , Strain CWL-029	Švitinimas
HE0035N	Inactivated Chlamydia trachomatis	<i>Chlamydia trachomatis</i> , Strain LGV-2-434	Švitinimas
HE0039N	Inactivated Cytomegalovirus Low Control	Cytomegalovirus, Strain AD-169	Švitinimas
HE0040N	Inactivated Cytomegalovirus High Control	Cytomegalovirus, Strain AD-169	Švitinimas
HE0045N	Inactivated Chlamydia trachomatis/ Neisseria gonorrhoeae (CT/NG)	<i>Chlamydia trachomatis</i> , Strain LGV-2-434 <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Švitinimas, terminis

