UPUTE ZA UPORABU

IVD UK CA CE 2797

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Pellet)

NAMJENA

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards namijenjeni su za uporabu kao nevijabilni, vanjski, pozitivni kontrolni materijali za procjenu radnog učinka postupaka testiranja amplifikacije nukleinske kiseline (engl. nucleic acid amplification testing, NAAT) koji otkrivaju analite iz Priloga 1. Ovi proizvodi nemaju kvalitativnu ili kvantitativnu dodijeljenu vrijednost. Ovi kontrolni materijali nisu automatizirani i nisu predviđeni za uporabu pri probiru, praćenju ili dijagnozi. Ove kontrole nisu namijenjene za specifičnu populaciju pacijenata ili ispitak.

SAŽETAK I NAČELA

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards mogu se upotrebljavati za praćenje procesa ekstrakcije, amplifikacije i otkrivanja testova molekularnih ispitivanja koji uključuju analite iz Priloga 1. Rutinskom uporabom kontrola kvalitete prati se varijacija testa, radni učinak kompleta testova od serije do serije, rad korisnika te se pomaže pri prepoznavanju nasumičnih ili sustavnih pogrešaka.

SASTAV

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards sastoje se od 5 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica. Analiti iz Priloga 1 inaktivirani su zračenjem i toplinskom obradom.

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards liofilizirani su u matrici kompatibilnoj s PCR-om. Organizmi se pripremaju u puferiranoj otopini s materijalima biljnog i životinjskog podrijetla, konzervansima i stabilizatorima. Otopina se liofilizira na kuglicu spremnu za uporabu.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu. Upotrebljavati smije samo osoblje obučeno za uporabu testa.
- Inaktivirane liofilizirane kuglice namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Nakon hidracije nemojte zamrzavati za ponovnu uporabu.
- Ne otvarajte vrećicu od folije dok je ne budete spremni upotrijebiti.
- Iako je ovaj proizvod inaktiviran, ne postoji poznata metoda testiranja ili inaktivacije kojom se može osigurati da neće prenijeti infekciju. Ovaj se proizvod mora tretirati kao potencijalna biološka opasnost. Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. Ne pipetirajte ustima. Nemojte pušiti, jesti ni piti u prostorima u kojima se rukuje ispitcima. U slučaju prolijevanja provedite dezinfekciju i odložite sve materijale u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima.
- Proučite sigurnosno-tehnički list (STL) za detaljnije informacije. STL možete pronaći na web-mjestu tvrtke Microbiologics www.microbiologics.com ili tako da se obratite službi za korisnike na info@microbiologics.com.
- Ovi proizvodi ne sadržavaju opasne tvari navedene u Uredbi 1272/2008/EZ.
- Sve ozbiljne štetne događaje do kojih dođe u vezi s proizvodom prijavite tvrtki Microbiologics i lokalnim regulatornim službenicima zemlje u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

SKLADIŠTENJE I ISTEK VALJANOSTI

2°C – 25°C

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards skladištite na temperaturi 2 °C – 25 °C u originalnom pakiranju do navedenog datuma isteka valjanosti. Nakon otvaranja vrećice od folije rehidrirajte i odmah upotrijebite. Stabilnost rehidrirane kuglice tijekom uporabe na sobnoj temperaturi (25 °C) iznosi 6 sati.

HELIX | ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards ne smiju se upotrebljavati ako:

- nisu pravilno skladišteni
- postoji dokaz o pretjeranom izlaganju toplini ili vlazi
- prošao je datum isteka valjanosti
- pakiranje je oštećeno.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Komplet za ekstrakciju nukleinske kiseline i test
- Instrumenti za otkrivanje
- Tekućina/pufer za rehidraciju, kao što su voda bez nukleaze, fiziološka otopina puferirana fosfatom (PBS) ili transportni medij, potrebni za izvođenje testa
- Pipetori koji mogu isporučiti volumene 0,5 – 1000 µl
- Nastavci za pipete s aerosolnom barijerom bez nukleaze
- Vrtložna miješalica
- Mikrocentrifuga (opcionalno)

UPUTE ZA UPORABU

1. Pročitajte upute u pakiranju, upute za uporabu ili laboratorijski protokol za primjenjivi test. Neki instrumenti i testovi opremljeni su posebnim postavkama za kontrolu kvalitete. U tim slučajevima možda će biti potrebno upotrebljavati posebnu postavku pri uporabi proizvoda QC Sets and Panels.
2. Otvorite vrećicu na usjeku. Izvadite bočicu iz vrećice i prije otvaranja bočice uvjerite se da se na njenom dnu nalazi kuglica.
3. Liofiliziranu kuglicu hidrirajte u bočicu/epruvetu tekućine/pufera za hidraciju koju preporučuje proizvođač testa.
   a. Ako se ne upotrebljava tekućina/pufer za hidraciju koju isporučuje proizvođač testa, za volumen uzorka i poznate vanjske čimbenike te interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 1 u nastavku.
4. Ponovno začepite bočicu/epruvetu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi pri punoj brzini da biste promiješali.
5. Ako centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom/epruvetom o tvrdu površinu kako biste prikupili materijal na dnu bočice/epruvete.
   a. Umjesto toga, kratko centrifugirajte da biste prikupili sve kapljice koje su ostale na čepu ili gornjem dijelu stijenke bočice/epruvete.
6. Upotrebljavajte odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.
7. Napomena: razrjeđivanje se može provesti i otopina odmah upotrijebiti. Ne preporučuje se skladištenje razrijeđenog materijala za buduću uporabu.

Tablica 1: Volumen uzorka

Tekućina/pufer za hidraciju	Minimalni volumen hidracije	Način/vrijeme miješanja	Poznati vanjski čimbenici i interferirajuće tvari
Voda bez nukleaze	100 µl	Miješanje vrtložnom miješalicom 10 sekundi	n. p.
Fiziološka otopina puferirana fosfatom (PBS)	100 µl	Miješanje vrtložnom miješalicom 10 sekundi	n. p.
Transportni medij	100 µl	Miješanje vrtložnom miješalicom 10 sekundi	n. p.

*Za odabrani test mogu biti prikladni i drugi volumeni

OGRANIČENJA

- Ovi su proizvodi netestirani kontrolni materijali. Možda nisu prikladni za uporabu sa svim kompletima i postupcima zato što nisu svi instrumenti i testovi kompatibilni s višeciljnim kontrolama. Korisnik je odgovoran za provjeru radnog učinka ovog proizvoda sa svojim odabranim instrumentima i testovima. Kao proizvođač kontrola treće strane, tvrtka Microbiologics pruža kontrole kvalitete koje donose nezavisnu, nepristranu procjenu radnog učinka bilo kojim instrumentom ili metodom. Iako nisu namijenjeni za zamjenu kontrolnih materijala koje isporučuje dobavljač testa/instrumenta, potrebno je u obzir uzeti kontrolne materijale trećih strana.

- Ciljne koncentracije svakog analita specifične su za metodu testa i postupke tvrtke Microbiologics. Ti su organizmi netaknuti, nevijabilni i mogu se upotrebljavati s bilo kojim testom temeljenim na PCR-u. Tvrtka Microbiologics jamči da je svaka nukleinska kiselina prisutna i da se može amplificirati, ali ne jamči specifične koncentracije analita. Svaki laboratorij treba uspostaviti vlastiti raspon prihvatljivih vrijednosti na svom sustavu testova u skladu sa svojim internim postupkom/programom osiguranja kvalitete. Reaktivnost nukleinske kiseline, koja s vremenom može varirati, ovisi o laboratorijskim instrumentima, metodi testa, postupcima, kalibraciji ili tehničaru. Molekularne kontrole tvrtke Microbiologics nisu kalibratori i ne smiju se upotrebljavati za kalibraciju testa ili kao apsolutni referentni materijal.

MIKROBIOLOŠKO STANJE

Ovi su proizvodi pripremljeni odgovarajućim metodama inaktivacije. Iako su testirani na prisutnost infektivnih čestica, preporučuje se primijeniti univerzalne laboratorijske mjere opreza, a materijal je potrebno tretirati kao vijabilni ispitak.

LEGENDA SIMBOLA

EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
LOT	Šifra serije (lot)		Proizvođač
	Biološki rizici	CONTROL -	Negativna kontrola
REF	Kataloški broj	CONTROL +	Pozitivna kontrola
	Oprez	QTY	Količina
CE	Oznaka CE	CH REP	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Telefonski broj
Σ	Sadržava dovoljno za <n> testova		Ograničenje temperature
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta	UK CA	Oznaka ocjenjivanja sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Nemojte ponovno upotrebljavati	UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu		Rok uporabe
	Opasnost za zdravlje		Voda; tekućina
EU REP	Ovlašteni predstavnik EU-a		

Primjenjive simbole potražite na oznakama proizvoda.

OBAVIJEST KUPCIMA

Kupnjom ovih proizvoda kupcu se omogućuje njihova uporaba za istraživanje i kontrolu kvalitete. Ovime se ne dodjeljuju nikakvi opći patenti ili druge licencije bilo koje vrste osim ovog specifičnog prava koje proizlazi iz kupnje. Nikakva druga prava ne prenose se izričito, implicitno ili načelom estoppel na bilo koje druge patente. Nadalje, kupnjom tih proizvoda nisu dodijeljena prava na preprodaju.

Logotip Microbiologics registrirani je zaštitni znak tvrtke Microbiologics, Inc.

WEB-MJESTO

Posjetite naše web-mjesto, **www.microbiologics.com**, za aktualne tehničke podatke i dostupnost proizvoda.

POMOĆ

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

Služba za korisnike
Telefon: +1.320.253.7400
Besplatan telefon za SAD: +1.800.599.2847
E-pošta: info@microbiologics.com

Tehnička podrška
Telefon: +1.320.229.7045
Besplatan telefon za SAD: +1.866.286.6691
E-pošta: techsupport@microbiologics.com

EU REP **MediMark® Europe**
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francuska
Telefon: +33 (0)4 76 86 43 22
Telefaks: +33 (0)4 76 17 19 82
E-pošta: info@medimark-europe.com

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

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

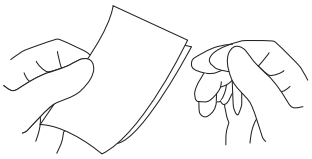
Dodatni primjerci uputa o proizvodu mogu se dobiti na **www.microbiologics.com** ili slanjem poruke e-pošte na info@microbiologics.com

HELIX | ELITE™
MOLECULAR STANDARDS

ILUSTRIRANE UPUTE

1

Pročitajte upute u pakiranju, upute za uporabu ili laboratorijski protokol za primjenjivi test. Neki instrumenti i testovi opremljeni su posebnim postavkama za kontrolu kvalitete. U tim slučajevima možda će biti potrebno upotrebljavati posebnu postavku pri uporabi proizvoda QC Sets and Panels.



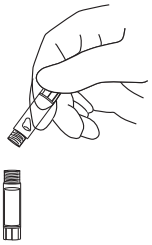
2

Otvorite vrećicu na usjeku. Izvadite bočicu iz vrećice i prije otvaranja bočice uvjerite se da se na njenom dnu nalazi kuglica.

3

Liofiliziranu kuglicu hidrirajte u bočicu/epruvetu tekućine/pufera za hidraciju koju preporučuje proizvođač testa.

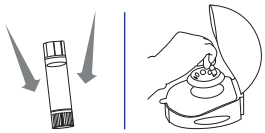
Ako se ne upotrebljava tekućina/pufer za hidraciju koju isporučuje proizvođač testa, za volumen uzorka i poznate vanjske čimbenike te interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 1.



4

Ponovno začepite bočicu/epruvetu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi pri punoj brzini da biste promiješali.

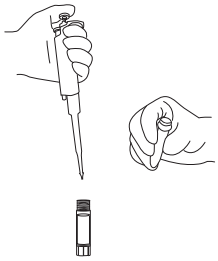
5



Ako centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom/epruvetom o tvrdu površinu kako biste prikupili materijal na dnu bočice/epruvete. Umjesto toga, kratko centrifugirajte da biste prikupili sve kapljice koje su ostale na čepu ili gornjem dijelu stijenke bočice/epruvete.

6

Upotrijebite odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.



7

Napomena: razrjeđivanje se može provesti i otopina odmah upotrijebiti. Ne preporučuje se skladištenje razrijeđenog materijala za buduću uporabu.

Microbiologics®

POVIJEST REVIZIJA

Povijest objava		
Revizija	**Datum**	**Opis promjene**
A	2024-05-24	Početno izdanje IVDR-a
B	2025-09	Ažurirana je adresa MediMark®a i zamijenjen je simbol predstavnika EZ-a s predstavnikom EU-a.

PRILOG 1. SAŽETAK ANALITA

Br. stavke	Naziv stavke	Analiti	Metoda inaktivacije
HE0026N	Inactivated Adenovirus 2	Adenovirus 2, Strain Adenoid 6	Zračenje
HE0027N	Inactivated Rotavirus Strain	Rotavirus, Strain Simian SA-11	Zračenje
HE0028N	Inactivated Respiratory Syncytial Virus A	Respiratory Syncytial Virus A, Strain Long	Zračenje
HE0029N	Inactivated Influenza A (H1N1) Virus	Influenza A (H1N1)	Zračenje
HE0030N	Inactivated Influenza B Virus	Influenza B Virus, Strain Hong Kong/5/72	Zračenje
HE0031N	Inactivated Parainfluenza Virus 1	Parainfluenza Virus 1, Strain VP1	Zračenje
HE0032N	Inactivated Parainfluenza Virus 2	Parainfluenza Virus 2, Strain Greer	Zračenje
HE0033N	Inactivated Parainfluenza Virus 3	Parainfluenza Virus 3, Strain C243	Zračenje
HE0036N	Inactivated Herpes Simplex Virus 1	Herpes Simplex Virus 1, Strain MacIntyre	Zračenje
HE0037N	Inactivated Herpes Simplex Virus 2	Herpes Simplex Virus 2, Strain MS	Zračenje
HE0038N	Inactivated Varicella Zoster Virus	Varicella Zoster Virus, Strain VZ-10	Zračenje
HE0041N	Inactivated Neisseria gonorrhoeae	*Neisseria gonorrhoeae,* Strain GL0071	Toplinska obrada
HE0042N	Inactivated Trichomonas vaginalis	*Trichomonas vaginalis,* Strain GL0028	Toplinska obrada
HE0043N	Inactivated Influenza A (H3N2) Virus	Influenza A (H3N2)	Zračenje
HE0044N	Inactivated Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus	Influenza A (H1N1) Virus Influenza B Virus, Strain Hong Kong/5/72 Respiratory Syncytial Virus (RSV) A, Strain Long	Zračenje
HE0052N	Inactivated Borrelia burgdorferi	*Borrelia burgdorferi*	Toplinska obrada
HE0056N	Human Papillomavirus 16 (HPV 16) Cellularity Control (Inactivated Pellet)	CaSki cervical epidermoid cells containing Human Papillomavirus 16 viral sequences	Toplinska obrada
HE0057N	Human Papillomavirus 18 (HPV 18) Cellularity Control (Inactivated Pellet)	HeLa229 cervix epithelial cells containing Human Papillomavirus 18 viral sequences	Toplinska obrada