取扱説明書

IVD UK CA CE 2797

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Pellet)

想定される用途

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards は、付録 1 の分析物を検出する核酸増幅試験 (NAAT) 手順の性能を評価するための、非生存性の外部陽性対照材料として使用することを目的としています。これらの製品には、定性的または定量的な割り当て値はありません。これらの対照材料は非自動化されており、スクリーニング、モニタリング、または診断への使用は意図されていません。これらの対照材料は、特定の患者集団または検体を対象とするものではありません。

要約と原則

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards は、付録 1 の分析物を含む分子検査アッセイの抽出、増幅、および検出プロセスのモニタリングに使用できます。 品質管理を日常的に使用することで、試験のばらつき、ロット間試験キットの性能、オペレーターの性能を監視し、ランダムエラーやシステムエラーの特定に役立てることができます。

組成

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards は、個別に包装された5個の 凍結乾燥ペレットで構成されています。付録 1 の分析物は、照射および熱処理を使用して不活化されています。

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards は、PCR互換マトリックス中で凍結乾燥されます。生物は、植物および動物由来の材料、防腐剤、および安定剤を含む緩衝溶液で調製されます。溶液は凍結乾燥され、すぐに使用できるペレットになります。

警告と注意事項

- 体外診断専用。
- 専門職専用。アッセイの使用について訓練された人員が使用してください。
- 不活化凍結乾燥ペレットは単回使用のみです。水和したら、再利用のために凍結しないでください。
- 使用する準備ができるまでホイルポーチを開かないでください。
- この製品は不活化されていますが、感染を伝播しないことを保証できる既知の試験または不活化方法はありません。この製品は、潜在的なバイオハザードとして扱う必要があります。適切な個人用保護具を着用してください。口でピペットで吸わないでください。検体を取り扱う場所での喫煙、飲食はご遠慮ください。すべての材料は、国および地域の規制に従って処分してください。
- 詳細情報は、安全データシート（SDS）を参照してください。SDSは、Microbiologicsのウェブサイト(www.microbiologics.com)またはカスタマーサービス(info@microbiologics.com)に連絡して入手できます。
- これらの製品には、1272/2008/欧州委員会に記載されている有害物質は含まれていません 。
- 機器に関連して起きた全ての重大事故は、Microbiologicsおよび使用者および/または患者のいる地域の当局に通報して下さい。

保存と有効期限

2°C 25°C

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards は、2°C-25°Cで元のパッケージに入れ、指定された有効期限まで保管してください。ホイルポーチを開けた後は、すぐに水分を補給して使用してください。室温(25°C)での再水和ペレットの使用安定性は6時間です。

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards は、以下の場合は使用しないでください：

- 不適切に保管されている場合
- 熱や湿気に過度にさらされた形跡がある場合
- 使用期限が過ぎている場合
- パッケージが破損している場合

材料は必要だが、提供されない

- 核酸抽出キットおよびアッセイ
- 検出用のインストルメンテーション
- ヌクレアーゼフリー水、リン酸緩衝生理食塩水(PBS)、またはアッセイに必要な輸送培地などの補水液/緩衝液
- 0.5-1,000 µlの容量を供給できるピペッター
- ヌクレアーゼフリーエアロゾルバリアピペットチップ
- ボルテックス
- 微量遠心分離機（オプション）

取扱説明書

1. 該当するアッセイのインサート、取扱説明書、またはラボプロトコルをお読みください。一部の機器やアッセイには、特別なQC設定が装備されています。このような場合、QC sets and panels を使用する際に特別な設定を使用する必要がある場合があります。
2. ノッチでポーチを引き裂いて開きます。ポーチからバイアルを取り出し、開封する前にペレットがバイアルの下部にあることを確認します。
3. 凍結乾燥したペレットを、アッセイメーカーが推奨する水和液/緩衝液のバイアル/チューブに水和します。
   a.アッセイメーカーが提供する水和液/緩衝液を使用しない場合は、サンプル量、既知の外因性因子、および干渉物質について、以下の表1を参照してください。
4. バイアル/チューブに再び蓋をし、最高速度で 10 秒間ボルテックスして混合します。
5. 遠心分離機が利用できない場合は、キャップをしたバイアル/チューブを硬い表面に軽くたたき、バイアル/チューブの下部に物質を集めます。
   a. あるいは、軽く遠心分離して、バイアル/チューブのキャップまたは上壁に付着した液滴を集めます。
6. 実施するアッセイに適切な容量を使用し、サンプルの処理についてはラボプロトコルまたはメーカーの指示に従ってください。
7. 注意：希釈は実行してすぐに使用できます。今後の使用のために希釈された材料を保管することはお勧めしません

表1: サンプル量

水和液/緩衝液	最小水分補給量	ミックスフォーマット/タイム	既知の外因性要因と干渉物質
ヌクレアーゼフリー水	100 µl	10秒間ボルテックス	該当なし
リン酸緩衝生理食塩水(PBS)	100 µl	10秒間ボルテックス	該当なし
輸送媒体	100 µl	10秒間ボルテックス	該当なし

*他の容量は、選択したアッセイに適している場合があります

制限

- これらの製品は、アッセイされていない対照材料です。すべての機器やアッセイがマルチターゲットコントロールと互換性があるわけではないため、すべてのキットや手順での使用に適しているとは限りません。お客様には選択した機器とアッセイでこの製品の性能を検証することが求められます。Microbiologicsは、第三者のコントロールメーカーとして、あらゆる機器や方法で性能を独立した偏りなく評価する品質管理を提供しています。アッセイ/機器サプライヤーが提供する制御材料を置き換えることを意図したものではありませんが、第三者の制御材料を検討する必要があります。
- 各分析種の目標濃度は、Microbiologicsのアッセイ方法および手順に固有です。これらの生物は無傷で生存不能であり、PCRベースの試験またはアッセイで使用できます。Microbiologicsは、各核酸が存在し、増幅できることを保証しますが、特定の分析種の濃度を保証するものではありません。各ラボは、内部の品質保証手順/プログラムに従って、アッセイシステムで独自の許容値の範囲を確立する必要があります。核酸反応性は、時間の経過とともに変化する可能性があり、ラボの機器、アッセイ方法、手順、較正、または技術者によって異なります。Microbiologicsの分子コントロールは較正者ではないため、アッセイの較正や絶対的な標準物質として使用しないでください。

微生物学的状態

これらの生成物は、適切な不活化方法を用いて調製した。それらは無害性について試験されていますが、普遍的な実験室の予防措置が推奨され、材料はそれが実行可能な標本であるかのように扱う必要があります。

記号のキー

EC REP	欧州共同体/EU当局における認定代表者	IVD	体外診断用医療機器
LOT	バッチコード（ロット）		メーカー
	生物学的リスク	CONTROL -	陰性コントロール
REF	カタログ番号	CONTROL +	陽性コントロール
	注意	QTY	量
CE	CEマーク	CH REP	スイス認定代表者
	取扱説明書または電子版取扱説明書を参照		電話番号
Σ	<n>件のテストに十分な数あり		温度制限
	患者近接検査装置	UK CA	英国適合性評価マーク
2	再利用禁止	UK REP	英国責任者
	パッケージが破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照		使用期限
	健康被害		水、流体
EU REP	EU認定代理人		

該当する記号については、製品ラベルを参照してください。

購入者へのお知らせ

これらの製品を購入すると、購入者は研究と品質管理に使用することができます。これにより、この特定の購入使用権以外の一般的な特許またはその他のライセンスは付与されません。その他の権利は、明示的、黙示的、または禁反言によって他の特許に譲渡されません。また、これらの製品の購入には転売権は付与されません。

MicrobiologicsのロゴはMicrobiologics, Inc.の登録商標です。

ウェブサイト

最新の技術情報や製品の供給状況については、当社のウェブサイト（**www.microbiologics.com**）をご覧ください。

支援

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

カスタマーサービス
電話：+1.320.253.7400
米国フリーダイヤル：+1.800.599.2847
電子メール：info@microbiologics.com

テクニカルサポート
電話：+1.320.229.7045
米国フリーダイヤル：+1.866.286.6691
ファックス：techsupport@microbiologics.com

EU REP **MediMark® Europe**
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, フランス
電話：+33 (0)4 76 86 43 22
ファックス：+33 (0)4 76 17 19 82
電子メール：info@medimark-europe.com

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

CH REP **Decomplix AG**
Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, スイス

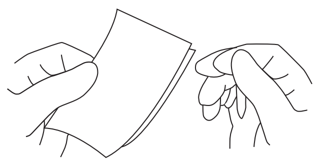
この製品カタログの追加コピーが必要な方は、**www.microbiologics.com** で入手できる、または info@microbiologics.com までご連絡ください。

HELIX | ELITE™
MOLECULAR STANDARDS

図解付き説明書

1

該当するアッセイのインサート、取扱説明書、またはラボプロトコルをお読みください。一部の機器や分析には、特別なQC設定が装備されています。このような場合、QC sets and panelsを使用する際に特別な設定を使用する必要がある場合があります。



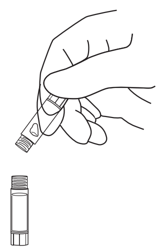
2

ノッチでポーチを引き裂いて開きます。ポーチからバイアルを取り出し、開封する前にペレットがバイアルの下部にあることを確認します。

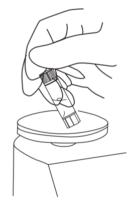
3

凍結乾燥したペレットを、アッセイメーカーが推奨する水和液/緩衝液のバイアル/チューブに水和させます。

アッセイメーカーが提供する水和液/緩衝液を使用しない場合は、サンプル量、既知の外因性因子、および干渉物質について表1を参照してください。

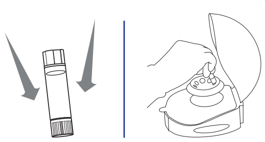


4



バイアル/チューブに再び蓋をし、全速力で10 秒間ボルテックスして混合します。

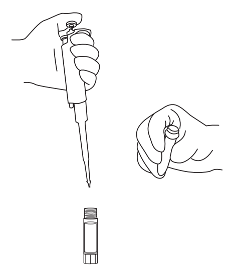
5



遠心分離機が利用できない場合は、キャップ付きのバイアル/チューブを硬い表面に軽くたたき、バイアル/チューブの下部に物質を集めます。あるいは、軽く遠心分離して、バイアル/チューブのキャップまたは上壁に付着した液滴を集めます。

6

実施するアッセイに適切な容量を使用し、サンプルの処理についてはラボのプロトコルまたはメーカーの指示に従ってください。



7

注意：希釈は実行してすぐに使用できます。今後の使用のために希釈された材料を保管することはお勧めしません。

Microbiologics

改訂履歴

出版履歴		
改訂	日付	変更内容
A	2024-05-24	IVDRへの初期リリース
B	2025-09	MediMark®住所を更新、EU認定代理人記号をEU Repに置き換え。

付録 1 分析物の概要

項目#	項目名	分析物	不活化方法
HE0026N	Inactivated Adenovirus 2	Adenovirus 2, Strain Adenoid 6	照射
HE0027N	Inactivated Rotavirus Strain	Rotavirus, Strain Simian SA-11	照射
HE0028N	Inactivated Respiratory Syncytial Virus A	Respiratory Syncytial Virus A, Strain Long	照射
HE0029N	Inactivated Influenza A (H1N1) Virus	Influenza A (H1N1)	照射
HE0030N	Inactivated Influenza B Virus	Influenza B Virus, Strain Hong Kong/5/72	照射
HE0031N	Inactivated Parainfluenza Virus 1	Parainfluenza Virus 1, Strain VP1	照射
HE0032N	Inactivated Parainfluenza Virus 2	Parainfluenza Virus 2, Strain Greer	照射
HE0033N	Inactivated Parainfluenza Virus 3	Parainfluenza Virus 3, Strain C243	照射
HE0036N	Inactivated Herpes Simplex Virus 1	Herpes Simplex Virus 1, Strain MacIntyre	照射
HE0037N	Inactivated Herpes Simplex Virus 2	Herpes Simplex Virus 2, Strain MS	照射
HE0038N	Inactivated Varicella Zoster Virus	Varicella Zoster Virus, Strain VZ-10	照射
HE0041N	Inactivated Neisseria gonorrhoeae	*Neisseria gonorrhoeae,* Strain GL0071	熱
HE0042N	Inactivated Trichomonas vaginalis	*Trichomonas vaginalis,* Strain GL0028	熱
HE0043N	Inactivated Influenza A (H3N2) Virus	Influenza A (H3N2)	照射
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	照射
HE0052N	Inactivated Borrelia burgdorferi	*Borrelia burgdorferi*	熱
HE0056N	Human Papillomavirus 16 (HPV 16) Cellularity Control (Inactivated Pellet)	CaSki cervical epidermoid cells containing Human Papillomavirus 16 viral sequences	熱
HE0057N	Human Papillomavirus 18 (HPV 18) Cellularity Control (Inactivated Pellet)	HeLa229 cervix epithelial cells containing Human Papillomavirus 18 viral sequences	熱