

使用说明



Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

预期用途

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards 旨在用作非活性的外部阳性对照品,以评价检测附件 1 中分析物的核酸扩增检测 (NAAT) 程序的性能。这些产品没有定性或定量分配值。这些对照品为非自动化产品,不适用于筛查、监测和诊断。这些对照品不适用于任何特定患者群体或标本。

摘要和原理

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards 可用于监测包括附件 1 中分析物的分子检测的提取、扩增和检测过程。质量控制的常规使用可监测试验变化、批次间试剂盒性能、操作员表现,并有助于识别随机或系统误差。

成分

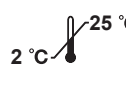
Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards 由 6 个独立包装的冻干拭子组成。附件 1 中的分析物已通过热处理灭活。

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards 在 PCR 相容基质中冻干。生物体采用含有植物和动物源材料、防腐剂和稳定剂的缓冲溶液制备。溶液被冻干成即用型拭子。

警告和注意事项

- 仅供体外诊断使用。
- 仅供专业人员使用。供接受过检测培训的人员使用。
- 灭活冻干拭子仅供一次性使用。水合后,请勿冷冻以重复使用。如果重复使用,灭活的冻干拭子可能无法按预期运行,包括但不限于材料降解或过度稀释导致假阴性结果、污染导致假阳性结果或拭子上生物体未检测到阳性,以及环境污染。
- 在准备使用时才打开铝箔袋。
- 虽然本产品已被灭活,但没有已知的试验或灭活方法可以保证本品不会导致传染。本产品必须作为潜在的生物危害处理。请穿戴适当的个人防护设备。请勿用嘴移液。请勿在标本处理区域吸烟、进食或饮水。对任何溢出物进行消毒,并按照国家 and 地方法规处置所有材料。
- 更多详细信息,请参阅安全数据表 (SDS)。可访问 Microbiologics 网站 www.microbiologics.com 查看安全数据表,也可通过 info@microbiologics.com 联系客户服务获得。
- 这些产品不含 1272/2008/EC 中所列的任何危险物质。
- 若发生与本器械相关的任何严重事件,请向 Microbiologics 及用户和/或患者所在地监管人员报告。

存放与保存期限

 25°C 将 Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards 在 2°C-25°C 下储存在原包装中,直至指定的有效期。打开铝箔袋后,立即再水合并使用。再水合拭子在室温 (25°C) 下的使用稳定性期为 5 小时。

在以下情况下,不应使用 Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards:

- 存储不当



- 有证据表明产品过度暴露于高温或潮湿环境
- 已过期
- 包装损坏

必要但未提供的材料

- 核酸提取试剂盒和检测
- 检测仪器
- 再水合液/缓冲液, 例如待检测所需的样本试剂管
- 能够移液 0.5 - 1000 μl 体积的移液器
- 无核酸酶气溶胶阻隔移液器吸头
- 涡旋

使用说明

制备

1. 阅读适用检测的包装说明书、使用说明或实验室实验方案。一些仪器和检测试剂盒配备了特殊的质量控制设置。在这些情况下, 使用质量控制装置和检测套组时, 可能需要使用特殊设置。
2. 从缺口处撕开小袋。
3. 从袋子中取出拭子, 然后按照下面的说明 A 或 B 进一步处理。查阅检测产品说明书, 以获取有关处理 质量控制 样本和患者样本的指导。

A. 用干拭子或预湿拭子直接接种的说明

4. 按照检测制造商的指示插入拭子。请参阅第 5 页上的图解说明。
 - a. 如果方案指示折断拭子, 请将拭子插入设备, 将拭子从设备底部稍微向上提起并通过将拭子的杆推向设备开口处, 从而向右折断拭子。断点应与测试设备或小瓶的尺寸相适应。
5. 按照检测使用说明进行处理。

B. 将拭子放入装有水合液/缓冲液的小瓶/试管中的说明

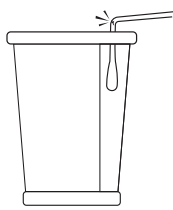
4. 将拭子在检测制造商推荐的水合液/缓冲液小瓶/试管中水合。
 - a. 如果未使用检测制造商提供的水合液/缓冲液, 请参阅表 1, 了解样本 体积以及已知的外在因素和干扰物质。
5. 将拭子从小瓶/试管底部提起几毫米, 并将拭子杆推 向设备边缘使其断裂, 从而折断拭子。
6. 盖上小瓶/试管的盖子, 涡旋 10 秒钟或直到拭子水合。
7. 使用适当的体积进行检测, 并遵循实验室方案或制造商说明处理样品。
8. 注意: 可以立即进行稀释并使用。不建议存储稀释的材料以备将来使用。

表 1: 样本体积

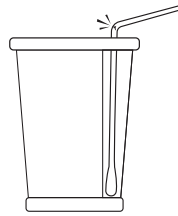
水合液/缓冲液	最小水合体积	混合格格/时间	已知外在因素和干扰物质
样本试剂试管	2000 μl	涡旋 10 秒	不适用

限制

- 折断对照拭子时, 如果拭子长度对于测试设备而言太短, 拭子可能会受到推挤并且无法与试剂充分接触。如果拭子剩余长度太长, 拭子杆可能会妨碍正确关闭, 从而损害测试设备或小瓶/试管的完整性。请勿切割杆, 因为可能会发生污染。



❌ 拭子剩余长度太短
请勿使用。



❌ 拭子剩余长度太长。请勿使用。请勿切割
杆的长度。使用新拭子开始处理。

- 这些产品是未经检测的对照品。它们可能不适用于所有试剂盒和程序,因为并非所有仪器和检测都与多靶标对照品相容。客户负责使用其选择的仪器和检测方法来验证本产品的性能。作为第三方对照品生产商, Microbiologics 提供质量控制,对任何仪器或方法的性能进行独立、公正的评估。虽然预期不会取代检测/仪器供应商提供的对照品,但应考虑使用第三方对照品。
- 每种分析物的目标浓度因 Microbiologics 的检测方法和程序而异。这些微生物完整、无活性,可配合任何基于 PCR 的试验或检测使用。Microbiologics 保证每种核酸都存在并且可以扩增,但不能保证特定的分析物浓度。每个实验室应根据其内部质量保证程序/计划在检测系统上确定自己的可接受值范围。核酸反应性可能随时间变化,具体取决于实验室的仪器、检测方法、程序、校准或技术人员。Microbiologics 的分子对照品不属于校准品,不应用于检测校准或用作绝对对照品。

微生物状态

这些产品使用合适的灭活方法制备。虽然它们已经过无害检测,但建议采取通用的实验室预防措施,并且应将材料视为活性标本。

符号图例

EC REP

欧盟授权代表

IVD

体外诊断医疗器械

LOT

批号



生产商



生物风险

CONTROL -

阴性对照

REF

目录编号

CONTROL +

阳性对照



小心

QTY

数量



CE 标志

CH REP

瑞士授权代表



请查阅使用说明书或查阅电子版使用说明



电话号码



内容物足够进行 <n> 次检测



温度限制



患者床旁检测设备

UK CA

英国合格评定标志



切勿重复使用

UK REP

英国负责人



如果包装破损,切勿使用,并应查阅使用说明



有效期



健康危害



水;液体

EU REP

欧盟授权代表

适用符号请参考产品说明书。

购买者须知

购买者购买这些产品可用于研究和质量控制。除购买时的特定使用权外,不授予任何一般专利或其他任何类型的许可。未以明示、暗示或禁止反言的方式对其他任何专利授予其他权利。此外,购买这些产品并不授予转售权。

Microbiologics 徽标是 Microbiologics, Inc. 的注册商标。

网站

请访问我们的网站 www.microbiologics.com, 以了解最新技术信息和产品供货情况。

帮助



Microbiologics, Inc.

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

客户服务

电话: +1.320.253.7400
美国免费电话: +1.800.599.2847
电子邮箱: info@microbiologics.com

技术支持

电话: +1.320.229.7045
美国免费电话: +1.866.286.6691
电子邮箱: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, 法国
电话: +33 (0)4 76 86 43 22
传真: +33 (0)4 76 17 19 82
电子邮箱: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, 瑞士

本产品说明书的其他副本可通过以下网址获取: www.microbiologics.com 或发送电子邮件至: info@microbiologics.com

示意图说明

1 制备



阅读适用检测的包装说明书、使用说明或实验室实验方案。一些仪器和检测试剂盒配备了特殊的质量控制设置。在这些情况下,使用质量控制装置和检测套组时,可能需要使用特殊设置。

2



从缺口处撕开小袋。

3



从袋子中取出拭子,然后按照下面的说明 A 或 B 进一步处理。查阅检测产品说明书,以获取有关处理质量控制样本和患者样本的指导。

A. 用干拭子或预湿拭子直接接种的说明

4

按照检测制造商的指示插入拭子。

如果方案指示折断拭子,请将拭子插入设备,将拭子从设备底部稍微向上提起并通过将拭子的杆推向设备开口处,从而向右折断拭子。断点应与测试设备或小瓶的尺寸相适应。



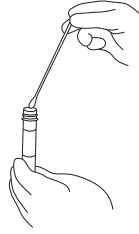
5

按照检测使用说明进行处理。

B. 将拭子放入装有水合液/缓冲液的小瓶/试管中的说明

4

将拭子在检测制造商推荐的水合液/缓冲液小瓶/试管中水合。
如果未使用检测制造商提供的水合液/缓冲液, 请参阅表 1, 了解样本体积以及已知的外在因素和干扰物质。

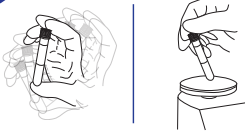


5

将拭子从小瓶/试管底部提起几毫米, 并将拭子杆推向设备边缘使其断裂, 从而折断拭子。



6



盖住小瓶/试管的盖子, 涡旋或剧烈振摇 10 秒钟或直到拭子水合。

7



使用适当的体积进行检测, 并遵循实验室方案或制造商说明处理样品。

8

注意: 可以立即进行稀释并使用。
不建议存储稀释的材料以备将来使用。



修订历史

出版历史		
修订版	日期	变更说明
A	2024-05-24	根据 IVDR 初始发布
B	2025-10	更新了 MediMark® 地址, 并将 EC Rep 符号替换为 EU Rep。

附件 1 分析物摘要

项目号	项目名称	分析物	输入浓度 (拷贝数/拭子)*	灭活方法
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 ³	Thermal
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 ²	Thermal
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 ⁴	Thermal

*这些浓度为输入浓度, 不代表可回收浓度或预期值。

