

BRUGSANVISNING



■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

TILSIGTET ANVENDELSE

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards er beregnet til anvendelse som ikke-levedygtige, eksterne, positive kontrolmaterialer til evaluering af effektiviteten af nukleinsyresekvensbaserede opkoncentreringstestprocedurer (NAAT), der detekterer analytterne i bilag 1. Disse produkter har ingen kvalitativ eller kvantitativ tildelt værdi. Disse kontrolmaterialer er ikke-automatiserede og er ikke beregnet til at blive brugt til screening, monitorering eller diagnosticering. Disse kontroller er ikke beregnet til nogen specifik patientpopulation eller prøve.

SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards kan anvendes til at monitorere ekstraktions-, opkoncentrerings- og detektionsprocessen for molekylære testassays, der omfatter analytterne i bilag 1. Rutinemæssig brug af kvalitetskontroller monitorerer testvariation, lot-til-lot-testkiteffektivitet og brugereffektivitet og er et hjælpemiddel til at identificere tilfældige eller systemiske fejl.

SAMMENSÆTNING


Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards består af 6 individuelt emballerede frysetørrede podepinde. Analytterne i bilag 1 er inaktiveret ved hjælp af termiske behandlinger.

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards er frysetørret i en PCR-kompatibel matrice. Organismerne er klargjort i en bufferopløsning med materialer af vegetabilsk og animalsk oprindelse, konserveringsmidler og stabilisatorer. Opløsningen er frysetørret til en brugsklar podepind.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug. Anvendes af personale, der er uddannet i brug af assayen.
- De inaktiverede frysetørrede podepinde er kun til engangsbrug. Når de er hydreret, må de ikke fryses igen til senere brug. Hvis de genbruges, fungerer de inaktiverede frysetørrede podepinde muligvis ikke som forventet, herunder, men ikke begrænset til, nedbrydning eller overfortynding af materiale, der resulterer i falske negative resultater, kontaminering, der resulterer i falsk positive resultater eller positiv påvisning af organismer, der ikke er på podepinden, og miljøforurening.
- Åbn ikke folieposen, før indholdet skal bruges.
- Selvom dette produkt er inaktiveret, er der ingen kendt test- eller inaktiveringsmetode, der kan sikre, at det ikke overfører infektion. Dette produkt skal behandles som et potentielt miljøfarligt materiale. Benyt passende personlige værnemidler. Må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges eller indtages mad eller drikkevarer i de områder, hvor prøverne håndteres. Der skal desinficeres efter alle former for spild, og alle materialer skal bortskaffes i henhold til nationale og lokale regler.
- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for detaljerede oplysninger. SDS kan findes på Microbiologics' hjemmeside på www.microbiologics.com eller rekvireres hos kundeservice på info@microbiologics.com.
- Disse produkter indeholder ingen farlige stoffer, der er anført i 1272/2008/EF.
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til Microbiologics og de lokale myndigheder på det sted, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

OPBEVARING OG UDLØBSDATO

 25 °C Opbevar Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards ved 2-25 °C i originalemballagen indtil den angivne udløbsdato. Efter åbning af folieposen skal materialet rehydreres og anvendes straks. Stabiliteten af den rehydrerede podepind under brug ved stuetemperatur (25 °C) er 5 timer.

HELIX|ELITE™
MOLECULAR STANDARDS

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards bør ikke anvendes, hvis:

- De har været opbevaret forkert
- Der er tegn på for kraftig eksponering for varme eller fugt
- Udløbsdatoen er overskredet
- Emballagen er beskadiget

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Nukleinsyreekstraktionssæt og -assay
- Instrumentering til detektion
- Rehydreringsvæske/buffer, såsom reagensrør til prøver, som kræves til den analyse, der skal udføres
- Pipetter, der kan levere volumener på 0,5-1000 µl
- Nukleasefri aerosolbarrierepipettespidser
- Vortex

BRUGSANVISNING

Forberedelse

1. Læs indlægssedlen, brugsanvisningen eller laboratorieprotokollen til den relevante assay. Nogle instrumenter og assays er udstyret med særlige kvalitetskontrolindstillinger. I disse tilfælde kan det være nødvendigt at bruge den særlige indstilling, når du bruger kvalitetskontrolsæt og -paneler.
2. Riv posen op ved hakket.
3. Fjern podepinden fra posen, og gå videre ved at følge instruktionerne A eller B nedenfor. Se assayproduktindlægsseddel for vejledning i behandling af QC-prøver og patientprøver.

A. Instruktioner til direkte podning med tør eller forvædet podepind

4. Indsæt podepinden som anvist af assayproducenten. Se illustreret vejledning på side 5.
 - a. Hvis protokollen siger, at podepinden skal knækkes, sættes podepinden ind i enheden, podepinden løftes lidt op fra bunden af enheden, og podepinden knækkes/brækkes til højre ved at skubbe skaftet på podepinden mod enhedens åbning. Brudpunktet skal svare til testanordningens eller hætteglassets størrelse.
5. Gå videre ved at følge assayinstruktionerne for brug.

B. Instruktioner til anbringelse af podepind i et hætteglas/rør med hydreringsvæske/buffer

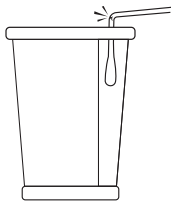
4. Kom podepinden i et hætteglas/rør med den hydreringsvæske/buffer, der anbefales af assayproducenten.
 - a. Hvis der ikke anvendes en hydreringsvæske/buffer fra assayproducenten, henvises der til tabel 1 for prøvevolumen og kendte ydre faktorer og interfererende stoffer.
5. Knæk podepinden ved at løfte podepinden et par millimeter fra bunden af hætteglasset/røret og skubbe podepindens skaft mod kanten for at knække den.
6. Sæt hættten på hætteglasset/røret igen, og vortex i 10 sekunder, eller indtil podepinden er hydreret.
7. Brug den korrekte volumen til det assay, der udføres, og følg laboratorieprotokoller eller producentens instruktioner til behandling af en prøve.
8. Bemærk: Fortyndinger kan udføres og anvendes straks. Opbevaring af fortyndet materiale til fremtidig brug anbefales ikke


Tabel 1: Prøvevolumen

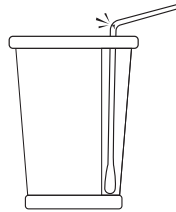
Hydreringsvæske/buffer	Mindste hydreringsvolumen	Blandingsformat/-tid	Kendte ydre faktorer og interfererende stoffer
Reagensrør til prøve	2000 µl	Vortex i 10 sekunder	N/A


BEGRÆNSNINGER

- Når kontrolpodepinden knækkes, og hvis den efterlades for kort til testanordningen eller hætteglasset/røret, kan podepinden blive stødt og ikke komme i tilstrækkelig kontakt med reagenser. Hvis podepinden efterlades for længe, kan podepindens skaft kompromittere testenhedens eller hætteglassets/rørets integritet ved at forhindre korrekt lukning. Skær IKKE skaftet over, da kontaminering kan forekomme.



 Pødepind er for lang. Må IKKE bruges.












 Må IKKE IKKE afkortes til den ønskede længde. Start processen forfra med en ny pødepind.

- Disse produkter er ikke-assayed kontrolmateriale. De er muligvis ikke egnede til brug med alle sæt og procedurer, da ikke alle instrumenter og assays er kompatible med kontroller med flere mål. Kunden er ansvarlig for at verificere dette produkts effektivitet med sin valgte instrumentering og sine valgte assays. Som tredjepartskontrolproducent leverer Microbiologics kvalitetskontroller, der giver en uafhængig, objektiv vurdering af effektivitet med alle instrumenter eller metoder. De er ikke beregnet til at erstatte kontrolmaterialer fra assay-/instrumentleverandøren, men tredjepartskontrolmaterialer bør overvejes.
- Målkoncentrationerne for hver analyt er specifikke for Microbiologics' assaymetode og -procedurer. Disse organismer er intakte, ikke-levedygtige og kan anvendes med enhver PCR-baseret test eller analyse. Microbiologics garanterer, at alle nukleinsyrer er til stede og kan opkoncentreres, men ikke specifikke analytkoncentrationer. Det enkelte laboratorium skal fastsætte sit eget interval af acceptable værdier på sit eget analysesystem i henhold til deres interne kvalitetssikringsprocedure/-program. Nukleinsyrereaktiviteten, som kan variere over tid, afhænger af et laboratoriums instrumentering, analysemetode, procedurer, kalibrering eller teknikker. Microbiologics' molekylære kontroller er ikke kalibratorer og bør ikke anvendes til assaykalibrering eller som absolut referencemateriale.

MIKROBIOLOGISK TILSTAND

Disse produkter er fremstillet med egnede inaktiveringsmetoder. De er testet for eventuelle skadevirkninger, men generelt anerkendte forholdsregler anbefales på laboratoriet, og materialet skal behandles, som om det var en levedygtig prøve.

SYMBOLFORKLARING

	Autoriseret repræsentant i EU		In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode (lot)		Producent
	Miljøfare		Negativ kontrol
	Katalognummer		Positiv kontrol
	Forsigtig		Antal
	CE-mærke		Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning		Telefonnummer
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> test		Temperaturbegrænsning
	Udstyr til patientnær testning		Overensstemmelsesmærke for Storbritannien
	Må ikke genanvendes		Ansvarlig person i Storbritannien
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Sidste anvendelsesdato
	Sundhedsfare		Vand, væske
	EU-autoriseret repræsentant		

Se produktmærkningen for relevante symboler.

MEDDELELSE TIL KØBERE

Køb af disse produkter giver køberen mulighed for at bruge dem til forskning og kvalitetskontrol. Ingen generelle patenter eller anden licens af nogen art ud over denne specifikke brugsret fra køb gives hermed. Ingen andre rettigheder overføres udtrykkeligt, stiltiende eller ved afskæring af indsigelse til andre patenter. Desuden overdrages der ingen rettigheder til videresalg ved køb af disse produkter.

Microbiologics-logoet er et registreret varemærke tilhørende Microbiologics, Inc.

WEBSTED

Besøg vores websted, www.microbiologics.com, for at se aktuel teknisk information samt produkttilgængelighed.

HJÆLP



Microbiologics, Inc.

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

Kundeservice

Tlf.: +1 320 253 7400
Gratistelefon (USA): +1 800 599 2847
E-mail: info@microbiologics.com

Teknisk support

Tlf.: +1 320 229 7045
Gratistelefon (USA): +1 866 286 6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Frankrig
Tlf.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
E-mail: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Schweiz

Yderligere eksemplarer af denne produktindlægsseddel kan rekvireres på www.microbiologics.com eller ved at sende en e-mail til info@microbiologics.com

ILLUSTRERERE ANVISNINGER

1 Forberedelse



Læs indlægssedlen, brugsanvisningen eller laborierprotokollen til det relevante assay. Nogle instrumenter og assays er udstyret med særlige kvalitetskontrolindstillinger. I disse tilfælde kan det være nødvendigt at bruge den særlige indstilling, når du bruger kvalitetskontrolsæt og -paneler.

2



Riv posen op ved hakket.

3



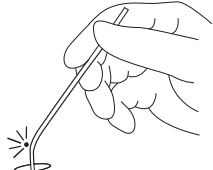
Tag podepinden ud af posen, og behandl den videre ved hjælp af instruktion A eller B. Se indlægssedlen til assayet for vejledning i behandling af QC-prøver og patientprøver.

A. Instruktioner til direkte podning med tør eller forvædet podepind

4

Indsæt podepinden som anvist af assayproducenten.

Hvis protokollen siger, at podepinden skal knækkes, sættes podepinden ind i enheden, podepinden løftes lidt op fra bunden af enheden, og podepinden knækkes/brækkes til højre ved at skubbe skaftet på podepinden mod enhedens åbning. Brudpunktet skal svare til testanordningens eller hætteglassets størrelse.



5

Gå videre ved at følge assaybrugsanvisningen.

B. Instruktioner til anbringelse af podepind i et hætteglas/rør med hydreringsvæske/buffer

4

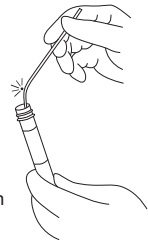
Kom podepinden i et hætteglas/rør med den hydreringsvæske/buffer, der anbefales af assayproducenten.

Hvis der ikke anvendes en hydreringsvæske/buffer fra assayproducenten, henvises til tabel 2 for prøvevolumen og kendte eksterne faktorer og interfererende stoffer.



5

Knæk podepinden ved at løfte podepinden et par millimeter fra bunden af hætteglasset/Røret og skubbe skaftet af podepinden mod kanten for at knække den.

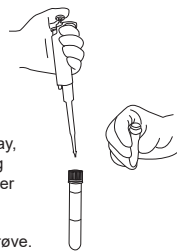


6



Sæt hæften på hætteglasset/røret igen, og vortex i 10 sekunder, eller indtil podepinden er hydreret.

7



Brug det korrekte volumen til det assay, der udføres, og følg laboratorieprotokoller eller producentens instruktioner til behandling af en prøve.

8

Bemærk: Fortyndinger kan udføres og anvendes straks. Opbevaring af fortyndet materiale til fremtidig brug anbefales ikke.

REVISIONSHISTORIK

Udgivelseshistorik		
Revision	Dato	Beskrivelse af ændringer
A	2024-05-24	Første udgivelse til IVDR
B	2025-10	MediMark®-adresse opdateret og symbol for repræsentant i EF udskiftet med repræsentant i EU.

BILAG 1 OVERSICHT OVER ANALYTTER

Varenr.	Varenavn	Analytter	Inputkoncentration (kopier/podepind)*	Inaktiveringsmetode
HE0053NS	Methicillinresistent <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) inaktiveret podepind	Methicillinresistent <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 ³	Varme
HE0054NS	Methicillinfølsom <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) inaktiveret podepind	Methicillinfølsom <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 ²	Varme
HE0055NS	Methicillinfølsom <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) inaktiveret podepind	Methicillinfølsom <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 ⁴	Varme

*Disse er inputkoncentrationer og er ikke repræsentative for genindvindingskoncentrationer eller forventede værdier.

