

UPUTE ZA UPORABU



■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

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 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih štapića. Analiti iz Priloga 1 inaktivirani su 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 štapić spreman za uporabu.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu. Upotrebljavati smije samo osoblje obučeno za uporabu testa.
- Inaktivirani liofilizirani štapići namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Nakon hidracije nemojte zamrzavati za ponovnu uporabu. Ako se ponovno upotrijebe, inaktivirani liofilizirani štapići možda neće imati očekivani radni učinak, što uključuje, između ostaloga, propadanje ili prekomjerno razrjeđivanje materijala, što može uzrokovati lažno negativne rezultate, kontaminaciju zbog koje dolazi do lažno pozitivnih rezultata ili pozitivnog otkrivanja organizama koji se ne nalaze štapiću te kontaminaciju okoliša.
- 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 proljevanja 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



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 rehidriranog štapića tijekom uporabe na sobnoj temperaturi (25 °C) iznosi 5 sati.



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 je epruveta s uzorkom reagensa potrebna za izvođenje testa
- Pipetori koji mogu isporučiti volumene 0,5 – 1000 µl
- Nastavci za pipete s aerosolnom barijerom bez nukleaze
- Vrtložna miješalica

UPUTE ZA UPORABU

Priprema

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.
3. Izvadite štapić iz vrećice i obradite ga s pomoću uputa A ili B. Pogledajte upute o proizvodu za test za smjernice o obradi uzoraka kontrole kvalitete i uzoraka pacijenata.

A. Upute za izravnu inokulaciju suhim ili prethodno namočenim štapićem

4. Umetnite štapić prema uputama proizvođača testa. Pogledajte ilustrirane upute na stranici 5.
 - a. Ako protokol nalaže da slomite štapić, umetnite štapić u uređaj, malo podignite štapić s dna uređaja i slomite/prelomite štapić udesno tako da dršku štapića pritisnete na otvor uređaja. Točka prijeloma mora odgovarati veličini uređaja za testiranje ili bočice.
5. Obradite prema uputama za uporabu testa.

B. Upute za stavljanje štapića u bočicu/epruvetu za tekućinu/pufer za hidraciju

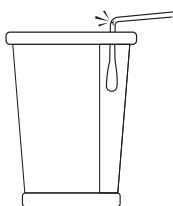
4. Stavite štapić u bočicu/epruvetu tekućine/pufera za hidraciju koju preporučuje proizvođač testa.
 - a. Ako se ne upotrebljava tekućina/pufer za hidraciju koju isporučuje proizvođač testa, za volumen uzorka i poznate vanjske čimbenike te interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 1 u nastavku.
5. Slomite štapić tako da ga podignete nekoliko milimetara od dna bočice/epruvete i gurnete dršku štapića uz rub kako biste ga slomili.
6. Ponovno začepite bočicu/epruvetu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi ili dok se štapić ne hidrira.
7. Upotrebljavajte odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.
8. Napomena: razrjeđivanje se može provesti i otopina odmah upotrijebiti. Ne preporučuje se skladištenje razrijeđenog materijala za buduću uporabu.


Tablica 1: Volumen uzorka

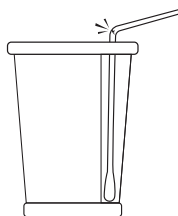
Tekućina/pufer za hidraciju	Minimalni volumen hidracije	Način/vrijeme miješanja	Poznati vanjski čimbenici i interferirajuće tvari
Epruveta s uzorkom reagensa	2000 µl	Miješanje vrtložnom miješalicom 10 sekundi	n. p.


OGRANIČENJA

- Ako kontrolni štapić prilikom slamanja bude prekratak za uređaj za testiranje ili bočicu/epruvetu, štapić se može pomaknuti i neće ostvariti dostatan kontakt s reagensima. Ako je štapić predugačak, drška štapića može ugroziti cjelovitost uređaja za testiranje ili bočice/epruvete sprječavanjem pravilnog zatvaranja. NEMOJTE rezati dršku jer može doći do kontaminacije.



 Štapić je prekratak.
NEMOJTE ga upotrebljavati.





 Štapić je predugačak. NEMOJTE ga upotrebljavati. NEMOJTE rezati dršku štapića. Ponovno započnite postupak s novim štapićem.

- Ovi su proizvodi netestirani kontrolni materijal. 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, nevjabilni 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

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



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



International Associates Limited

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




Decomplic 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


ILUSTRIRANE UPUTE

1 **Priprema**




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.

3




Izvadite štapić iz vrećice i obradite ga s pomoću uputa A ili B. Pogledajte upute o proizvodu za test za smjernice o obradi uzoraka kontrole kvalitete i uzoraka pacijenata.

A. Upute za izravnu inokulaciju suhim ili prethodno namočenim štapićem

4

Umetnite štapić prema uputama proizvođača testa.

Ako protokol nalaže da slomite štapić, umetnite štapić u uređaj, malo podignite štapić s dna uređaja i slomite/prelomite štapić udesno tako da dršku štapića pritisnete na otvor uređaja. Točka prijeloma mora odgovarati veličini uređaja za testiranje ili bočice.



5

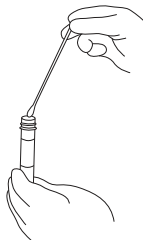
Obradite prema uputama za uporabu testa.

B. Upute za stavljanje štapića u bočicu/epruvetu za tekućinu/pufer za hidraciju

4

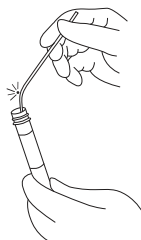
Stavite štapić u bočicu/epruvetu tekućine/pufer za hidraciju koju preporučuje proizvođač testa.

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 u nastavku.



5

Slomite štapić tako da ga podignete nekoliko milimetara od dna bočice/epruvete i gurnete dršku štapića uz rub kako biste ga slomili.

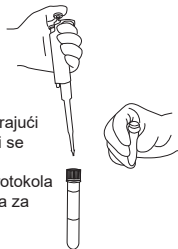


6



Ponovno začepite bočicu/epruvetu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi ili dok se štapić ne hidrira.

7



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

8

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

POVIJEST REVIZIJA

Povijest objava		
Revizija	Datum	Opis promjene
A	2024-05-24	Početno izdanje IVDR-a
B	2025-10	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	Ulazna koncentracija (kopija/štipić)*	Metoda inaktivacije
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 ³	Toplinska obrada
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 ²	Toplinska obrada
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 ⁴	Toplinska obrada

*Ovo su ulazne koncentracije i nisu reprezentativne za povratne koncentracije ili očekivane vrijednosti.

