

# GEBRUIKSAANWIJZING



## Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

### BEOOGD GEBRUIK

De Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards zijn bedoeld voor gebruik als niet-levensvatbare, externe, positieve controlematerialen voor het evalueren van de prestaties van nucleïnezuuramplificatietests (NAAT-tests) die de analyten in bijlage 1 detecteren. Deze producten hebben geen kwalitatieve of kwantitatieve toegekende waarde. Deze controlematerialen zijn niet geautomatiseerd en niet bedoeld om te worden gebruikt voor screening, monitoring of diagnose. Deze controles zijn niet bedoeld voor een specifieke patiëntenpopulatie of een specifiek specimen.

### SAMENVATTING EN BEGINSELEN

De Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards kunnen worden gebruikt om het extractie-, amplificatie- en detectieproces van moleculaire tests met de analyten in bijlage 1 te monitoren. Routinematig gebruik van kwaliteitscontroles zorgt voor monitoring van de testvariatie, de prestaties van de testkit van partij-tot-partij, de prestaties van de operator en hulp bij het identificeren van willekeurige of systemische problemen.

### SAMENSTELLING

De Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards bestaan uit 6 individueel verpakte gelyofiliseerde wattenstaafjes. De in bijlage 1 genoemde analyten zijn gedeactiveerd met behulp van thermische behandelingen.

De Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards zijn gelyofiliseerd in een PCR-compatibele matrix. De organismen worden voorbereid in een gebufferde oplossing met materialen van plantaardige en dierlijke oorsprong, conserveermiddelen en stabilisatoren. De oplossing wordt gelyofiliseerd in een kant-en-klaar wattenstaafje.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen voor in-vitrodiagnostiek.
- Alleen voor professioneel gebruik. Te gebruiken door personeel dat is opgeleid in het uitvoeren van de test.
- De gedeactiveerde gelyofiliseerde wattenstaafjes zijn uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik. Eenmaal gehydrateerd kunt u ze niet nogmaals invriezen voor hergebruik. Bij hergebruik presteren de geïnactiveerde gelyofiliseerde wattenstaafjes mogelijk niet zoals verwacht, bijvoorbeeld, maar niet uitsluitend, door afbraak of oververdunding van materiaal met vals-negatieve resultaten tot gevolg, contaminatie met vals-positieve resultaten als gevolg, positieve detectie van organismen die zich niet op het wattenstaafje bevinden, en omgevingsverontreiniging.
- Open het foliezakje niet voordat u klaar bent om het te gebruiken.
- Hoewel dit product is gedeactiveerd, is er geen bekende test- of deactiveringsmethode die kan garanderen dat er geen infectie wordt overgedragen. Dit product moet worden behandeld als potentieel biologisch risico. Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen. Niet pipetteren met de mond. Niet roken, eten of drinken in gebieden waar monsters worden gehanteerd. Desinfecteer alle gemorste materialen en verwijder alle materialen in overeenstemming met nationale en lokale voorschriften.
- Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (VIB) voor meer gedetailleerde informatie. Het VIB is te vinden op de website van Microbiologics, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), of door contact op te nemen met de klantenservice via [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).
- Deze producten bevatten geen gevaarlijke stoffen die worden vermeld in 1272/2008/EG.
- Meld elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan aan Microbiologics en de bevoegde autoriteit van de regio waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

### OPSLAG EN HOUDBAARHEID



Bewaar de Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards bij 2 °C-25 °C in de originele verpakking tot de aangegeven vervaldatum. Na het openen van het foliezakje, onmiddellijk rehydrateren en gebruiken. De stabiliteit bij gebruik van het gerehydrateerde wattenstaafje bij kamertemperatuur (25 °C) is 5 uur.



De Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards mogen niet worden gebruikt onder de volgende omstandigheden:

- wanneer ze niet op de juiste wijze zijn opgeslagen;
- wanneer er aanwijzingen zijn voor overmatige blootstelling aan warmte of vocht;
- wanneer de vervaldatum is verstreken;
- wanneer de verpakking is beschadigd.

## BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Extractiekit en test voor nucleïnezuur
- Instrumentatie voor de detectie
- Rehydratievloeistof/buffer, zoals een monsterreagensbuisje, volgens de vereisten voor de uit te voeren test
- Pipetten waarmee volumes van 0,5-1000 µl kunnen worden toegediend
- Nucleasevrije pipetpunten met aërosolbarrière
- Vortexmixer

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Vorbereiding

1. Lees de bijsluiters, de gebruiksaanwijzing of het laboratoriumprotocol voor de van toepassing zijnde test. Sommige instrumenten en tests zijn uitgerust met speciale QC-instellingen. In deze gevallen kan het nodig zijn om een speciale instelling toe te passen bij het gebruik van QC-sets en -panelen.
2. Scheur zakje open bij inkeping.
3. Haal het wattenstaafje uit het zakje en verwerk het verder volgens instructie A of B hieronder. Raadpleeg de bijsluiters van het testproduct voor richtlijnen voor het verwerken van kwaliteitscontrolemonsters en patiëntmonsters.

### A. Instructies voor directe inoculatie met droog of voorbevochtigd wattenstaafje

4. Breng het wattenstaafje in volgens de instructies van de fabrikant van de test. Zie de geïllustreerde instructies op pagina 5.
  - a. Als het protocol voorschrijft dat het wattenstaafje gebroken moet worden, steekt u het wattenstaafje in het apparaat, tilt u het wattenstaafje iets op vanaf de onderkant van het apparaat en breekt u het wattenstaafje naar rechts door, door de schacht van het wattenstaafje tegen de opening van het apparaat te duwen. Het breekpunt moet geschikt zijn voor de grootte van het testapparaat of de flacon.
5. Verwerk volgens de gebruiksaanwijzing van de test.

### B. Instructies voor plaatsing van het wattenstaafje in een flacon/buisje met hydraterende vloeistof/buffer

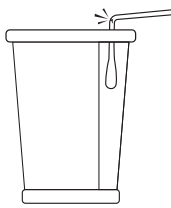
4. Hydrateer het gelyofiliseerde wattenstaafje in een flacon/buisje met hydratatievloeistof/buffer zoals aanbevolen door de fabrikant van de test.
  - a. Als u niet de verstrekte hydratatievloeistof/buffer van de fabrikant van de test gebruikt, raadpleeg dan tabel 1 hieronder voor het monstervolume en de bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen.
5. Breek het wattenstaafje door het wattenstaafje een paar millimeter van de bodem van de flacon/het buisje op te tillen en de schacht van het wattenstaafje tegen de rand te drukken om het te breken.
6. Plaats de dop terug op de injectieflacon/het buisje en meng de inhoud 10 seconden in de vortexmixer of totdat het wattenstaafje gehydrateerd is.
7. Gebruik het juiste volume voor de test die wordt uitgevoerd en volg de laboratoriumprotocollen of instructies van de fabrikant voor het verwerken van een monster.
8. Opmerking: verdunningen kunnen onmiddellijk worden uitgevoerd en gebruikt. Het wordt niet aanbevolen verdund materiaal op te slaan voor toekomstig gebruik.


Tabel 1: Monstervolume

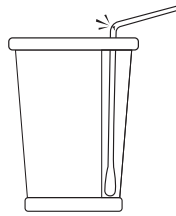
Hydratievloeistof/buffer	Minimaal hydratatievolume	Vorm/duur van mengen	Bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen
Monsterreagensbuisje	2000 µl	Meng 10 seconden in een vortexmixer	N.v.t.


## BEPERKINGEN

- Als het controlewattenstaafje bij het breken te kort is geworden voor het testapparaat of de flacon/het buisje, kan het wattenstaafje van zijn plaats komen en onvoldoende contact maken met de reagentia. Als het wattenstaafje te lang wordt gelaten, kan de schacht van het wattenstaafje de integriteit van het testapparaat of de flacon/het buisje in gevaar brengen door een goede sluiting te verhinderen. Knip de schacht NIET door, omdat hierdoor contaminatie kan optreden.



 Wattenstaafje te kort.  
NIET gebruiken.



 Wattenstaafje te lang. NIET gebruiken.  
Knip de schacht NIET op maat. Begin opnieuw met nieuw wattenstaafje.

- Deze producten zijn niet-geteste controlematerialen. Ze zijn mogelijk niet geschikt voor gebruik met alle kits en procedures, omdat niet alle instrumenten en tests compatibel zijn met controles met meerdere doelen. De klant is verantwoordelijk voor het verifiëren van de prestaties van dit product met de door diegene gekozen instrumentatie en test(s). Als externe fabrikant van controles biedt Microbiologics kwaliteitscontroles waarmee een onafhankelijke, onbevooroordeelde prestatiebeoordeling kan worden uitgevoerd met elk instrument en elke methode. Hoewel het niet bedoeld is ter vervanging van controlemateriaal dat door de leverancier van tests/instrumenten wordt geleverd, kan het gebruik van controlemateriaal van externe fabrikanten worden overwogen.
- Doelconcentraties van alle analyten zijn gespecificeerd voor de testmethodes en -procedures van Microbiologics. Deze organismen zijn intact, niet-levensvatbaar en kunnen worden gebruikt met elke PCR-gebaseerde test of testreeks. Microbiologics garandeert dat elk nucleïnezuur aanwezig is en kan worden versterkt, maar garandeert geen specifieke analytconcentraties. Elk laboratorium moet een eigen bereik van aanvaardbare waarden per testsysteem vaststellen volgens diens eigen interne kwaliteitsborgingsprocedure/-programma. De reactiviteit van nucleïnezuur kan in de loop van de tijd variëren en is afhankelijk van de instrumentatie, testmethodes, procedures, kalibraties en technici van een laboratorium. De moleculaire controles van Microbiologics zijn geen kalibratoren en mogen niet worden gebruikt voor kalibratie van een test of als absoluut referentiemateriaal.

## MICROBIOLOGISCHE TOESTAND

Deze producten zijn voorbereid met behulp van geschikte deactiveringsmethoden. Hoewel ze zijn getest op onschadelijkheid, worden universele laboratoriumvoorzorgsmaatregelen aanbevolen en moeten materialen worden behandeld als levensvatbare monsters.

## VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Batchcode (partij)		Fabrikant
	Biologische risico's		Negatieve controle
	Catalogusnummer		Positieve controle
	Let op		Aantal
	CE-markering		Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Telefoonnummer
	Bevat voldoende voor <n> testen		Temperatuurlimiet
	Hulpmiddel voor testen in de buurt van de patiënt		Conformiteitskeurmerk van het VK
	Niet hergebruiken		Verantwoordelijke persoon in het VK
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Uiterste gebruiksdatum
	Gevaar voor de gezondheid		Water; vloeistof
	EU-gemachtigde vertegenwoordiger		

*Raadpleeg de productetiketten voor toepasselijke symbolen.*

## BERICHT AAN AFNEMERS

De aankoop van deze producten stelt de afnemer in staat om ze te gebruiken voor onderzoek en kwaliteitscontrole. Er worden hierbij geen algemene octrooien of andere licenties van welke aard dan ook verleend, behalve dit specifieke gebruiksrecht na aankoop. Er worden uitdrukkelijk, impliciet of op grond van estoppel geen andere rechten overgedragen aan andere octrooien. Bovendien worden er geen rechten op wederverkoop verleend bij aankoop van deze producten.

Het logo van Microbiologics is een geregistreerd handelsmerk van Microbiologics, Inc.

## WEBSITE

Bezoek onze website, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), voor actuele technische informatie en de beschikbaarheid van producten.

## ONDERSTEUNING



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 Verenigde Staten  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Klantenservice

Tel.: +1.320.253.7400  
Gratis nummer in de VS: +1.800.599.2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Technische ondersteuning

Tel.: +1.320.229.7045  
Gratis nummer in de VS: +1.866.286.6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

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



### International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, VK  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



### Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Zwitserland

Extra kopieën van deze productbijsluiters zijn verkrijgbaar via [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) of door een e-mail te sturen naar [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).

## GEÏLLUSTREERDE INSTRUCTIES

**1** Voorbereiding



Lees de bijsluiter, de gebruiksaanwijzing of het laboratoriumprotocol voor de van toepassing zijnde test. Sommige instrumenten en tests zijn uitgerust met speciale QC-instellingen. In deze gevallen kan het nodig zijn om een speciale instelling toe te passen bij het gebruik van QC-sets en -panelen.

**2**



Scheur het zakje open bij de inkeping.

**3**



Haal het wattenstaafje uit het zakje en verwerk het verder volgens instructie A of B. Raadpleeg de bijsluiter van het analyseproduct voor advies over verwerking van QC-monsters en monsters van patiënten.

### A. Instructions for Direct Inoculation with Dry or Pre-Wet Swab

**4**



Breng het wattenstaafje in volgens de instructies van de fabrikant van de test.

Als het protocol voorschrijft om het wattenstaafje te breken, steekt u het wattenstaafje in het hulpmiddel, tilt u het hulpmiddel iets op vanaf de onderkant van het apparaat en breekt u het wattenstaafje naar rechts af, door de schacht van het wattenstaafje tegen de opening van het hulpmiddel te duwen. Het breekpunt moet geschikt zijn voor de grootte van het testhulpmiddel of de flacon.

**5**

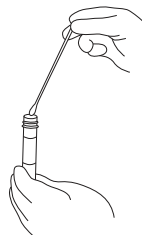
Verwerk volgens gebruiksaanwijzing voor test.

## B. Instructies voor plaatsing van het wattenstaafje in een flacon/buisje met hydraterende vloeistof/buffer

4

Plaats het wattenstaafje in de injectieflacon/tube met hydratievloeistof/buffer die wordt aanbevolend door de fabrikant van de test.

Als u niet de verstrekte hydratievloeistof/buffer van de fabrikant van de test gebruikt, raadpleeg dan tabel 1 hieronder voor het monstervolume en de bekende extrinsieke factoren en interfererende stoffen.



5

Breek het wattenstaafje door het wattenstaafje een paar millimeter van de bodem van de flacon/het buisje op te tillen en de schacht van het wattenstaafje tegen de rand te drukken om het te breken.



6



Plaats de dop terug op de injectieflacon/het buisje en meng de inhoud 10 seconden in de vortexmixer of totdat het wattenstaafje gehydrateerd is.

7



Gebruik het juiste volume voor de test die wordt uitgevoerd en volg de laboratoriumprotocollen of instructies van de fabrikant voor het verwerken van een monster.

8

NB: verdunningen kunnen onmiddellijk worden uitgevoerd en gebruikt. Het wordt niet aanbevolen verdund materiaal op te slaan voor toekomstig gebruik

## HERZIENINGSGESCHIEDENIS

Publicatiegeschiedenis		
Herziening	Datum	Beschrijving van wijziging
A	2024-05-24	Eerste release naar IVDR
B	2025-10	Bijgewerkt MediMark®-adres en vervangen symbool EC Rep door EU Rep.

## BIJLAGE 1 SAMENVATTING VAN ANALYTEN

Itemnr.	Naam van item	Analyten	Aangebrachte concentratie (exemplaren/wattenstaafje)*	Deactiveringsmethode
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicilline-resistente <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 <sup>3</sup>	Thermal
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicilline-gevoelige <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 <sup>2</sup>	Thermal
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicilline-gevoelige <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 <sup>4</sup>	Thermal

\*Dit zijn aangebrachte concentraties die niet representatief zijn voor herwinbare concentraties of verwachte waarden.

