

GEBRAUCHSANWEISUNG



■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

VERWENDUNGSZWECK

Die Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards sind zur Verwendung als nicht lebensfähige, externe Positivkontrollmaterialien zur Bewertung der Leistung von Nukleinsäureamplifikationstestverfahren (NAAT) bestimmt, mit denen die Analyten in Anhang 1 nachgewiesen werden. Diese Produkte haben keinen qualitativen oder quantitativen zugewiesenen Wert. Diese Kontrollmaterialien sind nicht automatisiert und nicht zur Verwendung für Screening, Überwachung oder Diagnose vorgesehen. Diese Kontrollen sind nicht für eine spezifische Patientenpopulation oder Probe vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSÄTZE

Die Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards können verwendet werden, um den Extraktions-, Amplifikations- und Nachweisprozess von molekularen Test-Assays zu überwachen, die die Analyten in Anhang 1 enthalten. Der routinemäßige Einsatz von Qualitätskontrollen überwacht die Testvariation, die Leistung des Testkits von Charge zu Charge, die Bedienerleistung und hilft bei der Identifizierung zufälliger oder systemischer Fehler.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards bestehen aus sechs einzeln verpackten lyophilisierten Tupfern. Die Analyten in Anhang 1 wurden durch thermische Behandlungen inaktiviert.


Die Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards werden in einer PCR-kompatiblen Matrix lyophilisiert. Die Organismen werden in einer gepufferten Lösung mit Materialien pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Konservierungsstoffen und Stabilisatoren hergestellt. Die Lösung wird zu einem gebrauchsfertigen Tupfer lyophilisiert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika.
- Nur zur professionellen Verwendung. Zur Verwendung durch Personal, das in der Anwendung des Tests geschult ist.
- Die inaktivierten lyophilisierten Tupfer sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Hydratisierung nicht zur Wiederverwendung einfrieren. Bei Wiederverwendung funktionieren die inaktivierten lyophilisierten Tupfer möglicherweise nicht wie erwartet, folglich kann es unter anderem zu einem Abbau oder einer Überverdünnung des Materials, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt, zu einer Kontamination, die zu falsch-positiven Ergebnissen oder einem positiven Nachweis von Organismen führt, die sich nicht auf dem Tüpfel befinden, und zu einer Kontamination der Umgebung kommen.
- Den Folienbeutel erst kurz vor der Verwendung öffnen.
- Obwohl dieses Produkt inaktiviert wurde, gibt es keine bekannte Test- oder Inaktivierungsmethode, die sicherstellen kann, dass es keine Infektion überträgt. Dieses Produkt muss als potenzieller biologischer Gefahrenstoff behandelt werden. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, darf nicht geraucht, gegessen oder getrunken werden. Flächen desinfizieren, auf die Flüssigkeiten verschüttet wurden, und alle Materialien gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften entsorgen.
- Ausführlichere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS). Das Sicherheitsdatenblatt finden Sie auf der Microbiologics-Website unter www.microbiologics.com oder wenden Sie sich an den Kundendienst unter info@microbiologics.com.
- Diese Produkte enthalten keine in der Richtlinie 1272/2008/EG aufgeführten gefährlichen Stoffe.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss Microbiologics und der lokalen Aufsichtsbehörde, in dessen Zuständigkeitsbereich der Anwender bzw. der Patient ansässig ist, gemeldet werden.



AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

 Bewahren Sie die Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards bei 2 °C bis 25 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum in der Originalverpackung auf. Nach dem Öffnen des Folienbeutels rehydrieren und sofort verwenden. Die Gebrauchsstabilität des rehydrierten Tupfers bei Raumtemperatur (25 °C) beträgt 5 Stunden.

Die Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards sollten in folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- Bei unsachgemäßer Lagerung
- Bei Anzeichen einer übermäßigen Wärme- oder Feuchtigkeitsexposition
- Bei abgelaufenem Verfallsdatum
- Bei beschädigter Verpackung

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Nukleinsäure-Extraktionskit und -Assay
- Instrumente zur Detektion
- Rehydrationsflüssigkeit/Puffer wie Probenreagenzröhrchen je nach durchzuführendem Assay
- Pipettierer, die 0,5–1000 µl Volumina liefern können
- Nukleasefreie Aerosolbarrieren-Pipettenspitzen
- Vortexmischer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung

1. Die Packungsbeilage, die Gebrauchsanweisung oder das Laborprotokoll für den jeweiligen Assay lesen. Einige Instrumente und Assays sind mit speziellen QC-Einstellungen ausgestattet. In diesen Fällen kann es notwendig sein, bei der Verwendung von QC-Sets und -Panels die spezielle Einstellung zu verwenden.
2. Den Beutel an der Kerbe aufreißen.
3. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Beutel und fahren Sie gemäß den nachstehenden Anweisungen A oder B fort. In der Assay-Packungsbeilage finden Sie Hinweise zur Handhabung von QC-Proben und Patientenproben.

A. Anweisungen zur direkten Inokulation mit einem trockenen oder vorbefeuchteten Tupfer

4. Führen Sie den Tupfer gemäß den Anweisungen des Assay-Herstellers ein. Siehe illustrierte Anweisungen auf Seite 5.
 - a. Wenn das Protokoll besagt, den Tupfer abzubrechen, führen Sie den Tupfer in das Gerät ein, heben Sie den Tupfer leicht von der Unterseite des Geräts ab und brechen/biegen Sie den Tupfer nach rechts, indem Sie den Schaft des Tupfers gegen die Öffnung des Geräts drücken. Der Bruchpunkt sollte der Größe des Testgeräts oder des Fläschchens entsprechen.
5. Verfahren Sie gemäß der Assay-Gebrauchsanweisung.

B. Anweisungen zum Einstecken des Tupfers in ein Fläschchen/Röhrchen mit Hydrationsflüssigkeit/Puffer

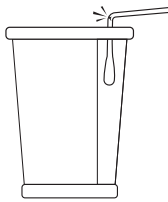
4. Stecken Sie den Tupfer in das Fläschchen/Röhrchen mit der vom Assay-Hersteller empfohlenen Hydrationsflüssigkeit/Puffer.
 - a. Wenn keine vom Testhersteller bereitgestellte Hydrationsflüssigkeit/Puffer verwendet wird, der nachstehenden Tabelle 1 das Probenvolumen und die bekannten extrinsischen Faktoren und Störstoffe entnehmen.
5. Brechen Sie den Tupfer ab, indem Sie den Tupfer einige Millimeter vom Boden des Fläschchens/Röhrchens abheben und den Schaft des Tupfers gegen den Rand drücken, um ihn abzubrechen.
6. Verschließen Sie das Fläschchen/Röhrchen und geben Sie es für 10 Sekunden in einen Vortexmischer, bis der Tupfer hydratisiert ist.
7. Das geeignete Volumen für den durchzuführenden Assay verwenden und die Laborprotokolle oder Herstelleranweisungen für die Verarbeitung einer Probe befolgen.
8. Hinweis: Verdünnungen können sofort durchgeführt und verwendet werden. Die Lagerung von verdünntem Material zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.


Tabelle 1: Probenvolumen

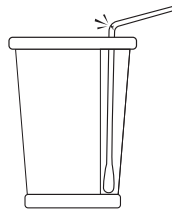
Hydrationsflüssigkeit/ Puffer	Minimales Hydratisierungsvolumen	Mischformat/-dauer	Bekannte extrinsische Faktoren und Störstoffe
Probenreagenzröhrchen	2000 µl	10 Sekunden in einen Vortexmischer geben	n. z.


EINSCHRÄNKUNGEN

- Ist der Kontrolltupfer nach dem Abbrechen zu kurz für das Testgerät oder das Fläschchen/Röhrchen, kann der Tupfer Stößen ausgesetzt werden und nicht ausreichend mit den Reagenzien in Kontakt kommen. Ist der Tupfer zu lang, kann der Tupferschaft die Integrität des Testgeräts oder des Fläschchens/Röhrchens beeinträchtigen, indem er einen ordnungsgemäßen Verschluss verhindert. Schneiden Sie den Schaft NICHT ab, da dies zu Verunreinigungen führen kann.



 Tupfer zu kurz gelassen.
NICHT verwenden.



 Tupfer zu lang gelassen. NICHT verwenden. Den Schaft NICHT zuschneiden. Beginnen Sie den Vorgang mit einem neuen Tupfer von vorne.

- Bei diesen Produkten handelt es sich um ungeprüftes Kontrollmaterial. Sie sind möglicherweise nicht für alle Kits und Verfahren geeignet, da nicht alle Instrumente und Assays mit Multi-Target-Kontrollen kompatibel sind. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Leistung dieses Produkts mit den gewählten Instrumenten und Assays zu prüfen. Als externer Kontrollhersteller bietet Microbiologics Qualitätskontrollen an, die eine unabhängige, unvoreingenommene Bewertung der Leistung mit jedem Instrument oder jeder Methode liefern. Obwohl sie nicht als Ersatz der vom Assay-/Instrumentenhersteller bereitgestellten Kontrollmaterialien vorgesehen sind, sollten Kontrollmaterialien von Drittanbietern in Betracht gezogen werden.
- Die Zielkonzentrationen jedes Analyten sind spezifisch für die Assay-Methode und -Verfahren von Microbiologics. Diese Organismen sind intakt, nicht lebensfähig und können mit jedem PCR-basierten Test oder Assay verwendet werden. Microbiologics garantiert, dass jede Nukleinsäure vorhanden ist und amplifiziert werden kann, garantiert jedoch keine spezifischen Analytkonzentrationen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich akzeptabler Werte für sein Assay-System gemäß seinem internen Qualitätssicherungsverfahren/-programm festlegen. Die Reaktivität von Nukleinsäuren, die im Laufe der Zeit variieren kann, hängt von der Instrumentierung eines Labors, der Assay-Methode, den Verfahren, der Kalibrierung oder vom Techniker ab. Die molekularen Kontrollen von Microbiologics sind keine Kalibratoren und sollten nicht für die Assay-Kalibrierung oder als absolutes Referenzmaterial verwendet werden.

MIKROBIOLOGISCHER ZUSTAND

Diese Produkte wurden mit geeigneten Inaktivierungsmethoden hergestellt. Obwohl sie auf Unschädlichkeit getestet wurden, werden allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Labor empfohlen, und das Material sollte so behandelt werden, als wäre es eine lebensfähige Probe.

WICHTIGE SYMBOLE

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union		In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung		Hersteller
	Biogefährdung		Negative Kontrolle
	Artikelnummer		Positive Kontrolle
	Achtung		Anzahl
	CE-Kennzeichnung		Bevollmächtigter in der Schweiz
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Telefonnummer
	Ausreichend für <n> Tests		Temperaturbeschränkung
	Produkt für patientennahe Tests		Britische Konformitätskennzeichnung
	Nicht wiederverwenden		Zuständige Person in Großbritannien
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
	Gesundheitsgefährdung		Wasser, Flüssigkeit
	Bevollmächtigter EU-Vertreter		

Die zutreffenden Symbole sind auf den Produktetiketten angegeben.

MITTEILUNG AN DIE KÄUFER

Der Kauf dieser Produkte ermöglicht es dem Käufer, sie für Forschung und Qualitätskontrolle zu verwenden. Hiermit werden keine allgemeinen Patente oder anderen Lizenzen jeglicher Art außer diesem spezifischen Nutzungsrecht aus dem Kauf gewährt. Andere Rechte werden nicht ausdrücklich, stillschweigend oder durch Rechtsverwirkung auf andere Patente übertragen. Darüber hinaus werden mit dem Kauf dieser Produkte keine Rechte zum Weiterverkauf verliehen.

Das Microbiologics-Logo ist eine eingetragene Marke von Microbiologics, Inc.

WEBSITE

Besuchen Sie unsere Website www.microbiologics.com, um aktuelle technische Informationen sowie Hinweise zur Produktverfügbarkeit zu erhalten.

HILFE



Microbiologics, Inc.

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

Kundendienst

Tel.: +1.320.253.7400
Gebührenfrei (USA): +1.800.599.2847
E-Mail: info@microbiologics.com

Technischer Kundendienst

Tel.: +1.320.229.7045
Gebührenfrei (USA): +1.866.286.6691
E-Mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Frankreich
Tel.: +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, Vereinigtes Königreich
UKRP@ia-uk.com




Decomplix AG

Freiburgstrasse 3,
3010 Bern, Schweiz

Weitere Exemplare dieser Packungsbeilage können unter www.microbiologics.com oder per E-Mail an info@microbiologics.com angefordert werden.


ILLUSTRIERTE ANWEISUNGEN

1 Vorbereitung



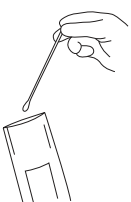
Die Packungsbeilage, die Gebrauchsanweisung oder das Laborprotokoll für den jeweiligen Assay lesen. Einige Instrumente und Assays sind mit speziellen QC-Einstellungen ausgestattet. In diesen Fällen kann es notwendig sein, bei der Verwendung von QC-Sets und -Panels die spezielle Einstellung zu verwenden.

2



Den Beutel an der Kerbe aufreißen.


3



Nehmen Sie den Tupfer aus dem Beutel und fahren Sie gemäß den nachstehenden Anweisungen A oder B fort. In der Assay-Packungsbeilage finden Sie Hinweise zur Handhabung von QC-Proben und Patientenproben.

A. Anweisungen zur direkten Inokulation mit einem trockenen oder vorbefeuchteten Tupfer

4



Führen Sie den Tupfer gemäß den Anweisungen des Assay-Herstellers ein. Siehe illustrierte Anweisungen auf Seite 6.

Wenn das Protokoll besagt, den Tupfer abzubrechen, führen Sie den Tupfer in das Gerät ein, heben Sie den Tupfer leicht von der Unterseite des Geräts ab und brechen/biegen Sie den Tupfer nach rechts, indem Sie den Schaft des Tupfers gegen die Öffnung des Geräts drücken. Bruchpunkt sollte der Größe des Testgeräts oder des Fläschchens entsprechen.

5

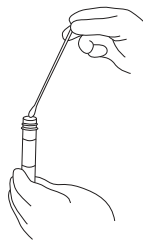
Verfahren Sie gemäß der Assay-Gebrauchsanweisung.

B. Anweisungen zum Einstecken des Tupfers in ein Fläschchen/Röhrchen mit Hydratationsflüssigkeit/Puffer

4

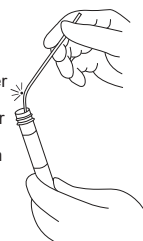
Stecken Sie den Tupfer in das Fläschchen/Röhrchen mit der vom AssayHersteller empfohlenen Hydratationsflüssigkeit/Puffer.

Wenn keine vom Testhersteller bereitgestellte Hydratationsflüssigkeit/Puffer verwendet wird, der nachstehenden Tabelle 1 das Probenvolumen und die bekannten extrinsischen Faktoren und Störstoffe entnehmen.

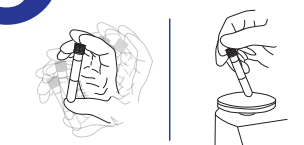


5

Brechen Sie den Tupfer ab, indem Sie den Tupfer einige Millimeter vom Boden des Fläschchens/Röhrchens abheben und den Schaft des Tupfers gegen den Rand drücken, um ihn abzubrechen.



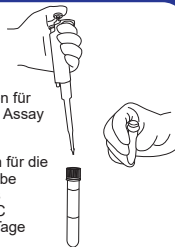
6



Verschließen Sie das Fläschchen/Röhrchen und durchmischen oder schütteln Sie es 10 Sekunden lang kräftig, bis der Tupfer hydratisiert ist.

7

Das geeignete Volumen für den durchzuführenden Assay verwenden und die Laborprotokolle oder Herstelleranweisungen für die Verarbeitung einer Probe befolgen. Rehydriertes Material kann bei 25 °C gelagert und bis zu 8 Tage nach der Hydratation verwendet werden. Vor Gebrauch mischen.



8

Hinweis: Verdünnungen können sofort durchgeführt und verwendet werden. Die Lagerung von verdünntem Material zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

REVISIONSVERLAUF

Veröffentlichungsverlauf		
Revision	Datum	Beschreibung der Änderung
A	2024-05-24	Erstveröffentlichung an IVDR
B	2025-10	MediMark®-Adresse aktualisiert und Symbol für EC-Vertretung durch EU-Vertretung ersetzt.

ANHANG 1 ZUSAMMENFASSUNG DER ANALYTEN

Artikelnr.	Name des Artikels	Analyten	Eingangskonzentration (Kopien/Tupfer)*	Inaktivierungsmethode
HE0053NS	Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 ³	Thermal
HE0054NS	Methicillin-Susceptible Staphylococcus aureus (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 ²	Thermal
HE0055NS	Methicillin-Susceptible Staphylococcus epidermidis (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 ⁴	Thermal

*Hierbei handelt es sich um Eingangskonzentrationen, die für erzielbare Konzentrationen oder erwartete Werte nicht repräsentativ sind.

