

MODE D'EMPLOI



■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

UTILISATION PRÉVUE

Les Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab) inactivés sont destinés à être utilisés comme témoins positifs externes non viables pour évaluer la performance des procédures de test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) qui détectent les analytes de l'Annexe 1. Aucune valeur qualitative ou quantitative n'est attribuée à ces produits. Ces produits de contrôle ne sont pas automatisés et ne sont pas destinés à être utilisés pour le dépistage, la surveillance ou le diagnostic. Ces contrôles ne sont pas destinés à une population de patients ou à un échantillon spécifique.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab) peuvent être utilisés pour surveiller le processus d'extraction, d'amplification et de détection des tests moléculaires qui incluent les analytes de l'Annexe 1. L'utilisation systématique des contrôles de qualité permet de surveiller la variation du test, la performance du kit de test d'un lot à l'autre, la performance de l'opérateur, et aide à identifier les erreurs aléatoires ou systémiques.

COMPOSITION


Les Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab) se composent de 6 écouvillons lyophilisés emballés individuellement. Les analytes de l'Annexe 1 ont été inactivés à l'aide de traitements thermiques.

Les Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab) sont lyophilisés dans une matrice compatible PCR. Les organismes sont préparés dans une solution tamponnée avec des matières d'origine végétale et animale, des conservateurs et des stabilisateurs. La solution est lyophilisée pour obtenir un écouvillon prêt à l'emploi.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Usage à des fins diagnostiques in vitro uniquement.
- Usage professionnel uniquement. À utiliser par le personnel formé à l'utilisation de l'essai.
- Les écouvillons lyophilisés inactivés sont à usage unique. Une fois hydratés, ne pas les congeler pour les réutiliser. S'ils sont réutilisés, les écouvillons lyophilisés inactivés peuvent ne pas fonctionner comme prévu, y compris, mais sans s'y limiter, la dégradation ou la sur-dilution du matériel entraînant des résultats faussement négatifs, la contamination entraînant des résultats faussement positifs ou la détection positive d'organismes non sur l'écouvillon, et la contamination de l'environnement.
- Ne pas ouvrir la poche d'aluminium avant le moment de l'utilisation.
- Bien que ce produit ait été inactivé, il n'existe aucun test ni aucune méthode d'inactivation connu(e) qui puisse garantir qu'il ne transmettra pas l'infection. Ce produit doit être traité comme un risque biologique potentiel. Porter un équipement de protection individuelle approprié. Ne pas pipetter avec la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones où les échantillons sont manipulés. Désinfecter tout produit renversé et éliminer tous les matériaux conformément aux réglementations nationales et locales.
- Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) pour plus d'informations. La FDS peut être consultée sur le site Web de Microbiologics à l'adresse www.microbiologics.com ou en communiquant avec le service à la clientèle au info@microbiologics.com.
- Ces produits ne contiennent aucune des substances dangereuses énumérées dans la directive 1272/2008/CE.
- Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif à Microbiologics et aux autorités réglementaires du pays où l'utilisateur et/ou le patient réside.

STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

 25 °C
2 °C

Conserver les Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab) à une température comprise entre 2 °C et 25 °C dans leur emballage d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée. Après ouverture du sachet en aluminium, réhydrater et utiliser immédiatement. La stabilité en cours d'utilisation de l'écouvillon réhydraté à température ambiante (25 °C) est de 5 heures.



Les Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab) ne doivent pas être utilisés dans les cas suivants :

- Conservation inadéquate
- Exposition excessive manifeste à la chaleur ou à l'humidité
- Date de péremption dépassée
- Emballage endommagé

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Kit d'extraction et dosage des acides nucléiques
- Instrumentation pour la détection
- Liquide d'hydratation/tampon, tel qu'un tube de réactif d'échantillon, selon les besoins de l'essai à réaliser
- Pipettes capables de délivrer des volumes de 0,5 à 1 000 µl
- Embouts de pipette sans nucléase et avec barrière anti-aérosol
- Vortex

MODE D'EMPLOI

Préparation

1. Lire la notice, le mode d'emploi ou le protocole de laboratoire pour l'essai applicable. Certains instruments et tests sont équipés de réglages spéciaux de contrôle de la qualité (QC). Dans ces cas, il peut être nécessaire d'utiliser le réglage spécial lors de l'utilisation de jeux et de panneaux QC.
2. Déchirez la poche au niveau de l'encoche.
3. Retirez l'écouvillon de la poche et procédez au traitement en suivant les instructions A ou B ci-dessous. Consultez la notice du test pour obtenir des conseils sur le traitement des échantillons de QC et des échantillons de patients.

A. Instructions pour l'inoculation directe avec un écouvillon sec ou pré-humide

4. Insérer l'écouvillon selon les instructions du fabricant du test. Voir les instructions illustrées à la page 5.
 - a. Si le protocole ordonne de casser l'écouvillon, insérer l'écouvillon dans l'appareil, soulever légèrement l'écouvillon à partir du bas de l'appareil et casser/enclencher l'écouvillon vers la droite en poussant la tige de l'écouvillon contre l'ouverture de l'appareil. Le point de rupture doit correspondre à la taille de l'appareil d'essai ou du flacon.
5. Processus suivant les instructions d'utilisation du test.

B. Instructions pour placer l'écouvillon dans un flacon/tube de liquide d'hydratation/tampon

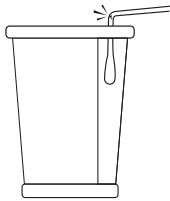
4. Placez l'écouvillon dans un flacon/tube de liquide d'hydratation/tampon recommandé par le fabricant du test.
 - a. Si vous n'utilisez pas de liquide d'hydratation/tampon fourni par le fabricant du test, veuillez vous référer au tableau 1 pour le volume de l'échantillon et les facteurs extrinsèques connus et les substances interférentes.
5. Cassez l'écouvillon en le soulevant à quelques millimètres du fond du flacon/tube et en poussant la tige de l'écouvillon contre le bord pour la briser.
6. Refermez le flacon/tube et vortex pendant 10 secondes ou jusqu'à ce que l'écouvillon soit hydraté.
7. Utilisez le volume approprié pour le test effectué, et suivez les protocoles de laboratoire ou les instructions du fabricant pour le traitement d'un échantillon.
8. Remarque : des dilutions peuvent être effectuées et utilisées immédiatement. La conservation de matériel dilué en vue d'une utilisation future n'est pas recommandée

Tableau 1 : Volume de l'échantillon

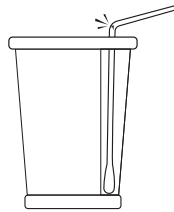
Liquide d'hydratation/ tampon	Volume d'hydratation minimum	Format/Durée de mélange	Facteurs extrinsèques et substances interférentes connus
Tube de réactif d'échantillon	2 000 µl	Vortex pendant 10 secondes	S.O.


RESTRICTIONS

- Après rupture, si l'écouvillon témoin est laissé trop court pour le dispositif d'essai ou le flacon/tube, il risque de bouger et de ne pas entrer en contact suffisant avec les réactifs. Si le reste de l'écouvillon est trop long, ce dernier risque de compromettre l'appareil d'essai ou le flacon/tube en empêchant une fermeture correcte. NE PAS couper la tige car une contamination peut survenir.



 Le reste de l'écouvillon est trop court. Ne PAS utiliser.




























 Le reste de l'écouvillon est trop long. Ne PAS utiliser. Ne PAS couper la tige. Recommencer le processus avec un nouvel écouvillon.

- Ces produits sont des matériaux de contrôle non testés. Ils peuvent ne pas convenir à une utilisation avec tous les kits et procédures, car tous les instruments et essais ne sont pas compatibles avec les commandes multicibles. Le client est responsable de la vérification de la performance de ce produit avec l'instrumentation et le ou les tests de son choix. En tant que fabricant de contrôles tiers, Microbiologics fournit des contrôles de qualité qui permettent une évaluation indépendante et impartiale des performances avec tout instrument ou méthode. Bien qu'ils ne soient pas destinés à remplacer les produits de contrôle fournis par le fournisseur de test/d'instrument, les matériaux de contrôle tiers doivent être envisagés.
- Les concentrations cibles de chaque analyte sont spécifiques à la méthode et aux procédures de test de Microbiologics. Ces organismes sont intacts, non viables et peuvent être utilisés avec n'importe quel test ou essai basé sur la PCR. Microbiologics garantit que chaque acide nucléique est présent et peut être amplifié mais ne garantit pas les concentrations spécifiques des analytes. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour son système de test, conformément à sa procédure ou son programme interne d'assurance qualité. La réactivité de l'acide nucléique, qui peut varier dans le temps, dépend de l'instrumentation du laboratoire, de la méthode de test, des procédures, de l'étalonnage ou du technicien. Les contrôles moléculaires de Microbiologics ne sont pas des étalonneurs et ne doivent pas être utilisés pour l'étalonnage des tests ou comme produit de référence absolue.

ÉTAT MICROBIOLOGIQUE

Ces produits ont été préparés à l'aide de méthodes d'inactivation appropriées. Bien que l'innocuité des produits ait été testée, il est recommandé de suivre les précautions universelles de laboratoire et le matériel doit être traité comme s'il s'agissait d'un spécimen viable.

CODE DE SYMBOLES

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de lot		Fabricant
	Risques biologiques		Contrôle négatif
	Référence catalogue		Contrôle positif
	Mise en garde		Quantité
	Marquage CE		Représentant agréé en Suisse
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Numéro de téléphone
	Contenu suffisant pour <n> tests		Limite de température
	Dispositif pour réaliser des tests de diagnostic au chevet du patient		Marquage UK Conformity Assessed
	Ne pas réutiliser		Personne responsable au Royaume-Uni
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Date de péremption
	Danger pour la santé		Eau ; Liquide
	Représentant autorisé de l'UE		

Se référer aux symboles sur les étiquettes des produits.

AVIS AUX ACHETEURS

L'achat de ce produit permet à l'acheteur de l'utiliser pour la recherche et le contrôle de la qualité. Aucun brevet général ou autre licence de quelque nature que ce soit, autre que ce droit d'utilisation spécifique à l'achat, n'est accordé par la présente. Aucun autre droit n'est transmis expressément, implicitement ou par préclusion à d'autres brevets. En outre, l'achat de ces produits ne confère aucun droit de revente.

Le logo Microbiologics est une marque déposée de Microbiologics, Inc.

SITE WEB

Consulter notre site web, www.microbiologics.com, pour obtenir les renseignements techniques en vigueur et connaître la disponibilité des produits.

ASSISTANCE



Microbiologics, Inc.

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

Service client

Téléphone : +1 320 253 7400
Numéro gratuit aux États-Unis : +1 800 599 2847
Courriel : info@microbiologics.com

Assistance technique

Téléphone : +1 320 229 7045
Numéro gratuit aux États-Unis : +1 866 286 6691
Courriel : techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France
Tél : +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, Royaume-Uni
UKRP@ia-uk.com




Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Berne, Suisse

Des exemplaires supplémentaires de cette notice peuvent être obtenus sur le site www.microbiologics.com ou en envoyant un e-mail à info@microbiologics.com


INSTRUCTIONS ILLUSTRÉES

1 Préparation




Lire la notice, le mode d'emploi ou le protocole de laboratoire pour l'essai applicable. Certains instruments et tests sont équipés de réglages spéciaux de contrôle de la qualité (QC). Dans ces cas, il peut être nécessaire d'utiliser le réglage spécial lors de l'utilisation de jeux et de panneaux QC.

2



Déchirer la poche au niveau de l'encoche.

3




Retirer l'écouvillon de la poche et traiter. Utilisation plus poussée instructions A ou B. Consulter la notice du produit d'essai pour obtenir des conseils sur traitement des échantillons de contrôle qualité et des échantillons de patients.

A. Instructions pour l'inoculation directe avec écouvillon sec ou pré-humide

4

Insérer l'écouvillon selon les instructions du fabricant du test.

Si le protocole ordonne de casser l'écouvillon, insérer l'écouvillon dans l'appareil, soulever légèrement l'écouvillon à partir du bas de l'appareil et casser/enclencher l'écouvillon vers la droite en poussant la tige de l'écouvillon contre l'ouverture de l'appareil. Le point de rupture doit correspondre à la taille de l'appareil d'essai ou du flacon.



5

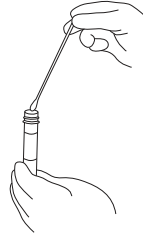
Processus suivant les instructions d'utilisation du test.

B. Instructions pour placer l'écouvillon dans un flacon/tube de liquide d'hydratation/tampon

4

Placez l'écouvillon dans le flacon/tube de liquide d'hydratation/tampon recommandé par le fabricant du test.

Si le liquide d'hydratation/tampon fourni par le fabricant du test n'est pas utilisé, se référer au tableau 1 pour le volume de l'échantillon et les facteurs extrinsèques connus et les substances interférentes.



5

Cassez l'écouvillon en le soulevant à quelques millimètres du fond du flacon/tube et en poussant la tige de l'écouvillon contre le bord pour le briser.



6



Refermez le flacon/tube et le mélanger par vortex pendant 10 secondes ou jusqu'à ce que l'écouvillon soit hydraté.

7



Utilisez le volume approprié pour le test à réaliser et respectez les protocoles de laboratoire ou les consignes du fabricant pour traiter un échantillon.

8

Note : les dilutions peuvent être effectuées et utilisées immédiatement. La conservation de matériel dilué en vue d'une utilisation future n'est pas recommandée.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Historique des publications		
Révision	Date	Description de la modification
A	2024-05-24	Version initiale à l'IVDR
B	2025-10	Mise à jour de l'adresse de MediMark® et remplacement du symbole EC Rep par EU Rep.

ANNEXE 1 RÉSUMÉ DES ANALYTES

Article n°	Nom de l'article	Analytes	Concentration d'entrée (copies/écouvillons)*	Méthode d'inactivation
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

*Il s'agit de concentrations d'entrée qui ne sont pas représentatives des concentrations récupérables ou des valeurs attendues.

