

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

RENDELTETÉS

Az Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards a rendeltetéséből adódóan nem életképes, külső, pozitív kontrollanyagokként használható az 1. mellékletben szereplő analitokat kimutató nukleinsav-amplifikációs vizsgálati (NAAT) eljárások teljesítményének értékelésére. A termékekhez nem tartozik hozzárendelt minőségi vagy mennyiségi érték. A tárgyalt kontrollanyagok nem automatizáltak, és a rendeltetésük szerint nem használhatók szűrésre, monitorozásra vagy diagnosztizálásra. A tárgyalt kontrolloknak a rendeltetésükből adódóan nem valamely konkrét betegpopuláció vagy minta a célja.

ÖSSZEGZÉS ÉS ALAPELVEK

Az Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards eszköz az 1. mellékletben szereplő analitokat tartalmazó molekuláris teszt-vizsgálatok extrakciós, amplifikációs és kimutatási folyamatának megfigyelése céljából használható. A minőség-ellenőrzések rutinszerű használatával figyelemmel kísérhető a teszt változása, a tesztkészlet tételesenkénti teljesítménye, a kezelő teljesítménye, és megkönnyíthető a véletlenszerű vagy rendszerszintű hibák azonosítása.

ÖSSZETÉTEL

Az Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards eszköz 6 db egyedileg csomagolt liofilizált pálcát tartalmaz. Az 1. mellékletben szereplő analitok hőkezelésekkel inaktiváltak.

Az Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards eszköz liofilizálása PCR-kompatibilis mátrixban történik. Az organizmusokat növényi és állati eredetű anyagokat, tartósítószerket és stabilizátorokat tartalmazó pufferoldatban készítik elő. Az oldatot felhasználásra kész tamponált pálcába liofilizálják.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag in vitro diagnosztikai alkalmazásra.
- Kizárólag professzionális felhasználásra. A terméket az adott vizsgálat használatára kiképzett személyzet használhatja.
- Az inaktivált liofilizált pálcák kizárólag egyszer használatosak. Hidratálás után tilos lefagyasztani újrafelhasználás céljából. Újrafelhasználás esetén előfordulhat, hogy az inaktivált liofilizált pálcák nem a várt módon működnek, korlátozás nélkül ideértve a következőket: az anyag álnegatív eredményeket eredményező lebomlása vagy túlhígítása, álpozitív eredményeket eredményező szennyeződés, a pálcán nem található organizmusok pozitív kimutatása, valamint környezeti szennyezés.
- A fóliatasakat tilos felbontani, amíg nem állnak készen a felhasználására.
- Bár a tárgyalt termék inaktivált, nincs olyan ismert teszt vagy inaktiválási módszer, amellyel biztosítható lenne, hogy nem terjeszt fertőzést. A terméket potenciális biológiai veszélyforrásként kell kezelni. Megfelelő egyéni védőfelszerelést kell viselni. Szájjal tilos pipettázni. Tilos dohányozni, étkezni vagy inni olyan területeken, ahol mintákat kezelnek. Bármilyen esetleg kiömlött anyagot fertőtleníteni kell, és minden anyagot a nemzeti és helyi szabályzatok szerint kell ártalmatlanítani.
- A részletesebb információkat a biztonsági adatlapban (SDS) kell ellenőrizni. A biztonsági adatlap megtalálható a Microbiologics weboldalán a www.microbiologics.com címen, vagy forduljon az ügyfélszolgálathoz e-mail-ben az info@microbiologics.com címen.
- A tárgyalt termékek nem tartalmaznak az 1272/2008/EK rendeletben felsorolt semmilyen veszélyes anyagot.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt be kell jelenteni a Microbiologics vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti illetékes szakhatóságnak.

TÁROLÁS ÉS LEJÁRATI IDŐ



Az Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards eszköz 2 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten, az eredeti csomagolásban, a feltüntetett lejárati időig tárolható. A fóliatasak felbontása után azonnal rehidratálni kell, és fel kell használni. A rehidratált pálcák használat közbeni stabilitása szobahőmérsékleten (25 °C) 5 óra.



Az Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards eszköz nem használható, ha:

- nem megfelelően történt a tárolása;
- túlzott hő- vagy nedvességhatásra utaló jelek esetén;
- elmúlt a lejárat dátum;
- a csomagolás sérült.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Nukleinsav-extrakciós készlet és vizsgálat
- A kimutatáshoz szükséges műszerek
- Rehidratálófolyadék vagy puffer, például mintareagenst tartalmazó kémcső, az elvégezni kívánt vizsgálathoz szükség szerint
- 0,5–1000 µl térfogat adagolására képes pipetták
- Nukleázmentes, aeroszolszűrős pipettahegyek
- Kémcsőrázó

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Előkészítés

1. Olvassa el a használni kívánt vizsgálat csomagolásában elhelyezett tájékoztatót, a használati utasítását vagy a kapcsolódó laboratóriumi protokollt. Egyes műszerekhez és vizsgálatokhoz speciális minőségellenőrzési beállítások tartoznak. Ilyen esetekben a speciális beállításra lehet szükség a QC sets and panels minőségellenőrző készletek és panelek használatakor.
2. Tépje fel a tasakot a beavágásnál.
3. Vegye ki a pálcát a tasakból, és végezze el a további előkészítést az alábbi A vagy B utasítások szerint. A minőségellenőrzési minták és a páciensektől vett minták feldolgozására vonatkozó útmutatásért olvassa el a vizsgálathoz mellékelt terméktájékoztatót.

A. Száraz vagy előnedvesített pálcával történő közvetlen beoltásra vonatkozó utasítások

4. Helyezze be a pálcát a vizsgálat gyártójának utasításai szerint. Lásd az illusztrált utasításokat az 5. oldalon.
 - a. Ha a protokoll a pálca eltörését írja elő, helyezze a pálcát az eszközbe, emelje fel kissé az eszköz aljáról, és a pálca szárát az eszköz nyílásának nyomva törje vagy pattintsa el a pálcát. A töréspontot a tesztelőkészülék vagy az ampulla méretének megfelelően kell megválasztani.
5. Végezze el az előkészítést a vizsgálat használati utasítását betartva.

B. A pálca hidratálófolyadékot vagy puffert tartalmazó ampullába vagy kémcsőbe helyezésére vonatkozó utasítások

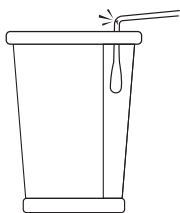
4. Helyezze a pálcát a vizsgálat gyártója által ajánlott hidratálófolyadékot vagy puffert tartalmazó ampullába vagy kémcsőbe.
 - a. Ha nem a vizsgálat gyártójától származó hidratálófolyadékot vagy puffert használ, kérjük, hogy az alábbi 1. táblázatban ellenőrizze a minta térfogatát, valamint az ismert külső tényezőket és zavaró anyagokat.
5. Törje el a pálcát úgy, hogy az ampulla vagy a kémcső aljáról néhány milliméterre felemeli, és eltöréshez a pálca szárát a peremhez nyomja.
6. Helyezze vissza a kupakot az ampullára vagy a kémcsőre, majd kémcsőrázó használatával keverje 10 másodpercig vagy amíg a pálca hidratálódik.
7. Az elvégzendő vizsgálatnak megfelelő térfogatot használjon, és kövesse a laboratóriumi protokollokat vagy a minta feldolgozására vonatkozó gyártói utasításokat.
8. Megjegyzés: A hígítás azonnal elvégezhető, és az oldat azonnal felhasználható. A hígított anyagot későbbi felhasználás céljából nem ajánlott tárolni.


1. táblázat: Minta térfogata

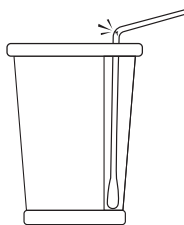
| Hidratálófolyadék/-puffer | Minimális hidratációs térfogat | Keverés típusa/ideje | Ismert külső tényezők és zavaró anyagok |
|---------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|
| Mintareagenst tartalmazó kémcső | 2000 µl | Kémcsőrázóval 10 másodpercig | Nem értelmezhető |


KORLÁTOZÁSOK

- Ha a kontrollpálca eltörésekor az túl rövid marad a vizsgálati eszközhöz vagy az ampullához/kémcsőhöz, előfordulhat, hogy a pálca elmozdul, és nem érintkezik megfelelően a reagensekkel. Ha a pálca túl hosszú marad, a pálca szára veszélyeztetheti a vizsgálati eszköz vagy az ampulla/kémcső integritását, mert megakadályozhatja a megfelelő zárását. A pálca szárát TILOS elvágni, mivel szennyeződés következhet be.



 A pálcá túl rövid maradt TILOS használni.




























 A pálcá túl hosszúra lett hagyva. TILOS használni. A szárat TILOS hosszára vágni. Kezdje újra a műveletet egy új pálcával.

- A tárgyalt termékek nem vizsgált kontrollanyagok. Előfordulhat, hogy nem alkalmasak a használatra az összes készlettel és eljárással, mivel nem minden eszköz és vizsgálat kompatibilis a többféle vizsgálni kívánt anyagot kimutató ún. multi-target ellenőrzésekkel. Az ügyfél felelőssége ellenőrizni a termék teljesítőképességét az általa kiválasztott műszerekkel és vizsgálatokkal. A Microbiologics külső fél kontrollgyártóként olyan minőségellenőrzéseket biztosít, amelyek bármilyen műszerrel vagy módszerrel a teljesítőképesség független, elfogulatlan értékelését nyújtják. Bár a rendelésükből adódóan nem céljuk a vizsgálat vagy a műszer szállítója által biztosított kontrollanyagok helyettesítése, érdemes mérlegelni a külső féltől származó kontrollanyagok használatát.
- Az egyes analitikus célkoncentrációi a Microbiologics vizsgálati módszere és eljárásaira jellemzőek. Ezek az organizmusok nincsenek roncsolva, nem életképesek, és bármely PCR-alapú teszttel vagy vizsgálattal felhasználhatók. A Microbiologics garantálja mindegyik nukleinsav jelenlétét és amplifikálhatóságát, de nem garantálja a specifikus analitikus koncentrációkat. Minden laboratóriumnak a saját belső minőségbiztosítási eljárásrendje vagy programja szerint kell megállapítania az elfogadható értékek tartományát a saját vizsgálati rendszerében. A nukleinsav reaktivitása, amely idővel változhat, a laboratórium műszereitől, vizsgálati módszerétől, eljárásaitól, a kalibrálástól vagy technikájától függ. A Microbiologics molekuláris kontrolljai nem kalibrátorok, és nem használhatók vizsgálatok kalibrálására vagy abszolút referenciaanyagként.

MIKROBIOLÓGIAI ÁLLAPOT

A termékek előállítására megfelelő inaktiválási módszerek felhasználásával történt. Bár az ártalmatlanságuk vizsgálatokkal tesztelt, ajánlott általános laboratóriumi óvintézkedéseket alkalmazni, és az anyagot úgy kell kezelni, mintha életképes minta lenne.

JELMAGYARÁZAT

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban |  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz |
|  | Gyártásidő-kód (tétel) |  | Gyártó |
|  | Biológiai kockázatok |  | Negatív kontroll |
|  | Katalógusszám |  | Pozitív kontroll |
|  | Figyelem! |  | Mennyiség |
|  | CE-jelölés |  | Svájci meghatalmazott képviselő |
|  | Olvassa el a használati utasítást, vagy ellenőrizze az elektronikus használati utasítást |  | Telefonszám |
|  | <n> db teszthez elegendő anyagot tartalmaz |  | Hőmérséklet-korlátozás |
|  | Betegközeli vizsgálatra szolgáló eszköz |  | Az Egyesült Királyság UKCA-jelölése |
|  | Újrafelhasználása tilos |  | Felelős személy az Egyesült Királyságban |
|  | Tilos használni, ha a csomagolás sérült; ellenőrizni kell a használati utasítást |  | Szavatosság lejárata |
|  | Egészségügyi veszély |  | Víz; folyadék |
|  | EU meghatalmazott képviselő | | |

A vonatkozó szimbólumokat a termékdokumentációban kell ellenőrizni.

KÖZLEMÉNY VÁSÁRLÓK SZÁMÁRA

A termékek megvásárlása kutatási és minőségellenőrzési feladatok elvégzését teszi lehetővé a vásárló számára. A vásárlásból eredő, említett konkrét használati jogon kívül nem biztosítunk semmilyen általános szabadalmat vagy egyéb licencet. A vásárló sem kimondottan, sem pedig hallgatólagosan, sem az estoppel elv alapján nem kap jogokat semmilyen egyéb szabadalom vonatkozásában. Továbbá, a termék megvásárlásával semmilyen viszonteladási jogot nem biztosítunk.

A Microbiologics logó a Microbiologics, Inc. bejegyzett védjegye.

WEBOLDAL

Az aktuális műszaki információkért és a termékek rendelkezéséért látogasson el a www.microbiologics.com weboldalra.

TÁMOGATÁS



Microbiologics, Inc.

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

Ügyfélszolgálat

Tel.: +1.320.253.7400

Az USA-ban díjmentesen hívható:
+1.800.599.2847

E-mail: info@microbiologics.com

Műszaki támogatás

Tel.: +1.320.229.7045

Az USA-ban díjmentesen hívható:
+1.866.286.6691

E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Franciaország
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, Egyesült Királyság
UKRP@ia-uk.com



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Svájc

A jelen terméktájékoztató további példányainak igényléséhez látogasson el a www.microbiologics.com weboldalra, vagy írjon az info@microbiologics.com e-mail-címre

ILLUSZTRÁLT UTASÍTÁSOK

1 **Előkészítés**



Olvassa el a használni kívánt vizsgálat csomagolásában elhelyezett tájékoztatót, használati utasítását vagy a kapcsolódó laboratóriumi protokollt. Egyes műszerekhez és vizsgálatokhoz speciális minőségellenőrzési beállítások tartoznak. Ilyen esetekben a speciális beállításra lehet szükség a QC sets and panels minőségellenőrző készletek és panelek használatakor.

2



Tépje fel a tasakot a bevágásnál.

3



Vegye ki a pálcát a tasakból, és végezze el a további előkészítést az alábbi A vagy B utasítások szerint. A minőségellenőrzési minták és a páciensektől vett minták feldolgozására vonatkozó útmutatásért olvassa el a vizsgálatához mellékelt termék tájékoztatót.

A. Száraz vagy előnedvesített pálcával történő közvetlen beoltásra vonatkozó utasítások

4

Helyezze be a pálcát a vizsgálat gyártójának utasításai szerint.

Ha a protokoll a pálcát eltörését írja elő, helyezze a pálcát az eszközbe, emelje fel kissé az eszköz aljáról, és a pálcát az eszköz nyílásának nyomva törje vagy pattintsa el a pálcát. A töréspontot a tesztelőkészülék vagy az ampulla méretének megfelelően kell megválasztani.



5

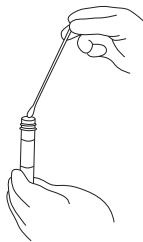
Végezze el az előkészítést a vizsgálat használati utasítását betartva.

B. A pálca hidratálófolyadékot vagy puffert tartalmazó ampullába vagy kémcsőbe helyezésére vonatkozó utasítások

4

Helyezze a pálcát a vizsgálat gyártója által ajánlott hidratálófolyadékot vagy puffert tartalmazó ampullába vagy kémcsőbe.

Ha nem a vizsgálat gyártójától származó hidratálófolyadékot vagy puffert használ, kérjük, hogy az alábbi 1. táblázatban ellenőrizze a minta térfogatát, valamint az ismert külső tényezőket és zavaró anyagokat.



5

Törje el a pálcát úgy, hogy az ampulla vagy a kémcső ajjáról néhány milliméterre felemeli, és eltöréshez a pálca szárát a peremhez nyomja.

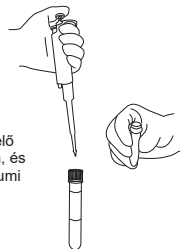


6



Helyezze vissza a kupakot az ampullára vagy a kémcsőre, majd kémcsőrázó használatával keverje 10 másodpercig vagy amíg a pálca hidratálódik.

7



Az elvégzendő vizsgálatnak megfelelő térfogatot használjon, és kövesse a laboratóriumi protokollokat vagy a minta feldolgozására vonatkozó gyártói utasításokat.

8

Megjegyzés: A hígítás azonnal elvégezhető, és az oldat azonnal felhasználható. A hígított anyagot későbbi felhasználás céljából nem ajánlott tárolni.

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

| Kiadvány előzményei | | |
|---------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verzió | Dátum | Változás leírása |
| A | 2024-05-24 | Első kiadás az IVDR rendelet szerint |
| B | 2025-10 | MediMark® címének frissítése és a Képviselő az EK-ben szimbólum felváltása a Képviselő az EU-ban szimbólummal. |

1. MELLÉKLET: ANALITOK ÖSSZEGRÉSE

| Cikkszám | Elem neve | Analitok | Bemeneti koncentráció (kópia/pálca)* | Inaktiválási módszer |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| HE0053NS | Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab | Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) | 10 ³ | Hőkezelés |
| HE0054NS | Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab | Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) | 10 ² | Hőkezelés |
| HE0055NS | Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab | Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) | 10 ⁴ | Hőkezelés |

*Ezek bemeneti koncentrációk, és nem reprezentatívak a visszanyerhető koncentrációk vagy a várható értékek tekintetében.

