

# 取扱説明書



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

### 用途

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards は、付録 1 の分析物を検出する核酸増幅試験 (NAAT) 手順の性能を評価するための、非生存性の外部陽性対照材料として使用することを目的としています。これらの製品には、定性的または定量的な割り当て値はありません。これらの対照材料は非自動化されており、スクリーニング、モニタリング、または診断への使用は意図されていません。これらの対照材料は、特定の患者集団または検体を対象とするものではありません。

### 要約と原則

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards は、付録 1 の分析物を含む分子検査アッセイの抽出、増幅、および検出プロセスのモニタリングに使用できます。品質管理を日常的に使用することで、試験のばらつき、ロット間試験キットの性能、オペレーターの性能を監視し、ランダムエラーやシステムエラーの特定に役立てることができます。

### 組成


Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards は、個別に包装された 6本の凍結乾燥綿棒で構成されています。付録 1 の分析物は、熱処理を使用して不活化されています。

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards は、PCR互換マトリックス中で凍結乾燥されます。生物は、植物および動物由来の材料、防腐剤、および安定剤を含む緩衝溶液で調製されます。溶液を凍結乾燥して、すぐに使用できる綿棒になります。

### 警告と注意事項

- 体外診断専用。
- 専門職専用。アッセイの使用について訓練された人員が使用してください。
- 不活化凍結乾燥綿棒は使い捨てです。水和したら、再利用のために凍結しないでください。再利用する場合、不活化凍結乾燥綿棒は、偽陰性の結果をもたらす材料の劣化または過希釈、偽陽性の結果または綿棒の上になく生物の陽性検出をもたらす汚染、および環境汚染を含むがこれらに限定されない期待どおりに機能しない可能性があります。
- 使用する準備ができるまでホイルポーチを開かないでください。
- この製品は不活化されていますが、感染を伝播しないことを保証できる既知の試験または不活化方法はありません。この製品は、潜在的なバイオハザードとして扱う必要があります。適切な個人用保護具を着用してください。口でピペットで吸わないでください。検体を取り扱う場所での喫煙、飲食はご遠慮ください。すべての材料は、国および地域の規制に従って処分してください。
- 詳細情報は、安全データシート (SDS) を参照してください。SDSは、Microbiologicsのウェブサイト ([www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)) またはカスタマーサービス ([info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)) に連絡して入手できます。
- これらの製品には、1272/2008/欧州委員会に記載されている有害物質は含まれていません
- 機器に関連して起きた全ての重大事故は、Microbiologicsおよび使用者および/または患者のいる地域の当局に通報して下さい。

### 保存と有効期限

 Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards は、2°C-25°Cで元のパッケージに入れ、指定された有効期限まで保管してください。ホイルポーチを開けた後は、すぐに水分を補給して使用してください。室温(25°C)での再水和綿棒の使用中の安定性は5時間です。



Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards は、以下の場合には使用しないでください：

- 不適切な保管している場合
- 熱や湿気に過度にさらされた形跡がある場合
- 使用期限が過ぎている場合
- パッケージが破損している場合

## 材料は必要だが、提供されない

- 核酸抽出キットおよびアッセイ
- 検出用のインストルメンテーション
- 実施するアッセイに必要な試料試薬チューブなどの補水液／緩衝液
- 0.5-1,000 µlの容量を供給できるピペッター
- スクレアーゼフリーエアロゾルバリアピペットチップ
- ボルテックス

## 取扱説明書

### 準備

1. 該当するアッセイのインサート、取扱説明書、またはラボプロトコルをお読みください。一部の機器やアッセイには、特別なQC設定が装備されています。このような場合、QC sets and panelsを使用する際に特別な設定を使用する必要がある場合があります。
2. ノッチでポーチを引き裂いて開きます。
3. パウチから綿棒を取り出し、以下の指示AまたはBを使用してさらに処理します。QCサンプルおよび患者サンプルの処理に関するガイダンスについては、アッセイ製品インサートをご参照ください。

### A. 乾式またはプリウェット式綿棒による直接接種の指示

4. アッセイメーカーの指示に従って綿棒を挿入します。5ページの図解付き説明書をご参照ください。
  - a. アッセイメーカーの指示に従って綿棒を挿入します。プロトコルが綿棒を壊すように指示されている場合は、綿棒をデバイスに挿入し、綿棒をデバイスの下部から少し持ち上げ、綿棒のシャフトをデバイスの開口部に押し付けて、綿棒を右に折/スナップします。ブレイクポイントは、テストデバイスまたはバイアルのサイズに適している必要があります。
5. アッセイの取扱説明書に従ってプロセスを進めます。

### B. 水和液/緩衝液のバイアル/チューブに綿棒を入れるための指示

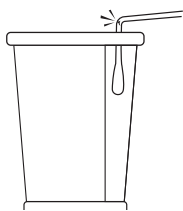
4. アッセイメーカーが推奨する水和液/緩衝液のバイアル/チューブに綿棒を入れます。
  - a. アッセイメーカーが提供する水和液/緩衝液を使用しない場合は、サンプル量、既知の外因性因子、および干渉物質について、以下の表1を参照してください。
5. バイアル/チューブの下部から綿棒を数ミリメートル持ち上げ、綿棒のシャフトをリムに押し付けて綿棒を壊します。
6. バイアル/チューブに再び蓋をし、10 秒間または綿棒が水和するまでボルテックスします。
7. 実施するアッセイに適切な容量を使用し、サンプルの処理についてはラボプロトコルまたはメーカーの指示に従ってください。
8. 注意：希釈は実行してすぐに使用できます。今後の使用のために希釈された材料を保管することはお勧めしません。

表1: サンプル量

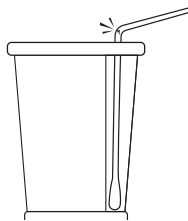
水和液/緩衝液	最小水分補給量	ミックスフォーマット/タイム	既知の外因性要因と干渉物質
試料試薬チューブ	2,000 µl	10秒間ボルテックス	該当なし

## 制限

- 対照綿棒を壊す際、検査装置やバイアル/チューブに対して短すぎるままにしておくと、綿棒が揺れて試薬と十分に接触しない可能性があります。綿棒を長く放置すると、綿棒シャフトが適切な閉鎖を妨げ、試験装置またはバイアル/チューブの完全性を損なう可能性があります。汚れが発生する可能性があるため、シャフトを切断しないでください。



❌ 残り綿棒が短すぎる  
使用しないでください。



❌ 残り綿棒が長すぎます。使用しないで  
ください。シャフトを所定の長さに切  
断しないでください。新しい綿棒でプ  
ロセスを最初からやり直します。

- これらの製品は、アッセイされていない対照材料です。すべての機器やアッセイがマルチターゲットコントロールと互換性があるわけではないため、すべてのキットや手順での使用に適しているとは限りません。お客様には選択した機器とアッセイでこの製品の性能を検証することが求められます。Microbiologicsは、第三者のコントロールメーカーとして、あらゆる機器や方法で性能を独立した偏りなく評価する品質管理を提供しています。アッセイ/機器サプライヤーが提供する対照材料を置き換えることを意図したものではありませんが、第三者の対照材料を検討する必要があります。
- 各分析種の目標濃度は、Microbiologicsのアッセイ方法および手順に固有です。これらの生物は無傷で生存不能であり、PCRベースの試験またはアッセイで使用できます。Microbiologicsは、各核酸が存在し、増幅できることを保証しますが、特定の分析種の濃度を保証するものではありません。各ラボは、内部の品質保証手順/プログラムに従って、アッセイシステムで独自の許容値の範囲を確立する必要があります。核酸反応性は、時間の経過とともに変化する可能性があり、ラボの機器、アッセイ方法、手順、較正、または技術者によって異なります。Microbiologicsの分子コントロールは較正者ではないため、アッセイの較正や絶対的な標準物質として使用しないでください。

## 微生物学的状態

これらの生成物は、適切な不活化方法を用いて調製した。それらは無害性について試験されていますが、普遍的な実験室の予防措置が推奨され、材料はそれが実行可能な標本であるかのように扱う必要があります。

## 記号キー

<b>EC REP</b>	欧州共同体/EU当局における認定代表者	<b>IVD</b>	体外診断用医療機器
<b>LOT</b>	バッチコード(ロット)		メーカー
	生物学的リスク	<b>CONTROL-</b>	陰性コントロール
<b>REF</b>	カタログ番号	<b>CONTROL+</b>	陽性コントロール
	注意	<b>QTY</b>	量
<b>CE</b>	CEマーク	<b>CH REP</b>	スイス認定代表者
	取扱説明書または電子版取扱説明書を参照		電話番号
	<n>件のテストに十分な数あり		温度制限
	患者近接検査装置	<b>UK CA</b>	英国適合性評価マーク
	再利用禁止	<b>UK REP</b>	英国責任者
	パッケージが破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照		使用期限
	健康被害		水、流体
<b>EU REP</b>	EU認定代理人		

該当する記号については、製品ラベルを参照してください。

## 購入者へのお知らせ

これらの製品を購入すると、購入者は研究と品質管理に使用することができます。これにより、この特定の購入使用权以外の一般的な特許またはその他のライセンスは付与されません。その他の権利は、明示的、黙示的、または禁反言によって他の特許に譲渡されません。また、これらの製品の購入には転売権は付与されません。

MicrobiologicsのロゴはMicrobiologics, Inc.の登録商標です。

## ウェブサイト

最新の技術情報や製品の供給状況については、当社のウェブサイト ([www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)) をご覧ください。

## 支援



### Microbiologics, Inc.

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

### カスタマーサービス

電話: +1.320.253.7400  
米国フリーダイヤル: +1.800.599.2847  
電子メール: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### テクニカルサポート

電話: +1.320.229.7045  
米国フリーダイヤル: +1.866.286.6691  
電子メール: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, フランス  
電話: +33 (0)4 76 86 43 22  
ファックス: +33 (0)4 76 17 19 82  
電子メール: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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



### Decomplic AG


Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, スイス

この製品カタログの追加コピーが必要な方は、[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) 入手できる、または [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com) までご連絡ください。

## 図入り説明


1

準備



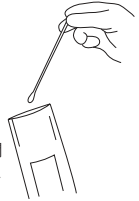
該当するアッセイのインサート、取扱説明書、またはラボプロトコルをお読みください。一部の機器やアッセイには、特別なQC設定が装備されています。このような場合、QC sets and panelsを使用する際に特別な設定を使用する必要がある場合があります。

2



ノッチでポーチを引き裂いて開きます。

3




パウチから綿棒を取り出し、指示AまたはBに従って処理します。QCサンプルおよび患者サンプルの処理に関するガイダンスについては、アッセイ製品インサートをご参照ください。

### A. 乾式またはプリウェット式綿棒による直接接種の指示

4

アッセイメーカーの指示に従って綿棒を挿入します。

プロトコルが綿棒を壊すように指示されている場合は、綿棒をデバイスに挿入し、綿棒をデバイスの下部から少し持ち上げ、綿棒のシャフトをデバイスの開口部に押し付けて、綿棒を右に折るか、またはスナップします。ブレイクポイントは、テストデバイスまたはバイアルのサイズに適している必要があります。



5

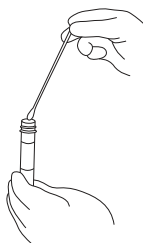
アッセイの取扱説明書に従ってプロセスを進めます。

## B. 水和液/緩衝液のバイアル/チューブに綿棒を入れるための指示

4

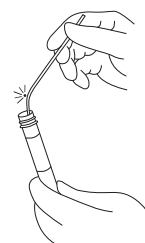
アッセイメーカーが推奨する水和液/緩衝液のバイアル/チューブに綿棒を入れます。

アッセイメーカーが提供する水和液/緩衝液を使用しない場合は、サンプル量、既知の外因性因子、および干渉物質について以下の表 1 を参照してください。



5

バイアル/チューブの下部から綿棒を数ミリメートル持ち上げ、綿棒のシャフトをリムに押し付けて綿棒を壊します。



6



バイアル/チューブに再び蓋をし、10 秒間または綿棒が水和するまでボルテックスします。

7



実施するアッセイに適切な容量を使用し、サンプルを処理するためのラボプロトコルまたはメーカーの指示に従ってください。

8

注意: 希釈は実行してすぐに使用できません。今後の使用のために希釈された材料を保管することはお勧めしません。



## 改訂履歴

出版履歴		
改訂	日付	変更内容
A	2024-05-24	IVDRへの初期リリース
B	2025-10	MediMark®住所を更新、EU認定代理人記号をEU Repに置き換え。

## 付録 1 分析物の概要

項目#	項目名	分析物	入力濃度 (コピー／綿棒)*	不活化方法
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 <sup>3</sup>	熱
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 <sup>2</sup>	熱
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 <sup>4</sup>	熱

\*これらはインプット濃度であり、回収可能な濃度や期待値を表すものではありません。

