

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards“ yra skirti naudoti kaip negyvybingos, išorinės, teigiamos kontrolinės medžiagos, siekiant įvertinti nukleorūgščių amplifikacijos tyrimų (NRAT) procedūrų, kuriomis aptinkamos 1 priede nurodytos analitės, atlikimą. Šie produktai neturi kokybinės ar kiekybinės priskirtos vertės. Šios kontrolinės medžiagos yra neautomatizuotos ir nėra skirtos naudoti atrankoms, stebėjimui arba diagnostikai. Šios kontrolinės medžiagos neskirtos jokiai konkrečiai pacientų populiacijai ar mėginiui.

SUVESTINĖ IR PRINCIPAI

„Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards“ gali būti naudojami molekulinį tyrimų, kuriuose yra 1 priede nurodytų analičių, išskyrimo, stiprinimo ir aptikimo procesui stebėti. Įprastu kokybės kontrolės priemonių naudojimu stebimas tyrimo kitimas, nuo partijos iki partijos tyrimo rinkinio veikimas, operatoriaus veikimas ir padedama nustatyti atsitiktines ar sisteminės klaidas.

SUDĖTIS

„Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards“ sudaro 6 atskirai supakuoti liofilizuoti tamponai. 1 priede nurodytos analitės buvo inaktyvuotos terminio apdorojimo būdu.

„Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards“ yra liofilizuoti su PGR suderinamoje matricoje. Organizmai paruošiami buferiniame tirpale su augalinės ir gyvūninės kilmės medžiagomis, konservantais ir stabilizatoriais. Tirpalas liofilizuojamas į paruoštą naudoti tamponą.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui. Naudojamas personalo, išmokyto naudoti analizę.
- Inaktyvuoti liofilizuoti tamponai yra vienkartiniai. Po drėkinimo neužšaldykite pakartotiniam naudojimui. Jei inaktyvuoti liofilizuoti tamponai naudojami pakartotinai, jų veikimas gali būti ne toks, kokio tikėtasi, įskaitant, bet neapsiribojant, medžiagos skilimą ar per didelį praskiedimą, dėl kurio gaunami klaidingai neigiami rezultatai, užterštumą, dėl kurio gaunami klaidingai teigiami rezultatai arba teigiamai nustatomi organizmai, kurių nėra ant tampono, ir aplinkos užterštumą.
- Neatidarykite folijos maišelio, kol nebūssite pasiruošę naudoti.
- Nors šis produktas buvo inaktyvuotas, nėra žinomo tyrimo ar inaktyvavimo metodo, kuris galėtų užtikrinti, kad jis neperduos infekcijos. Šis produktas turi būti laikomas galimu biologiniu pavojumi. Naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones. Negalima naudoti pipete per burną. Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite tose vietose, kur tvarkomi mėginiai. Dezinfekuokite visus išsipylimus ir šalinkite visas medžiagas laikydamiesi nacionalinių ir vietinių taisyklių.
- Išsamesnės informacijos ieškokite saugos duomenų lape (SDL). SDL galima rasti „Microbiologics“ svetainėje adresu www.microbiologics.com arba susisiekius su klientų aptarnavimo tarnyba info@microbiologics.com.
- Šiuose produktuose nėra jokių pavojingų medžiagų, išvardytų Direktyvoje 1272/2008/EB.
- Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, praneškite „Microbiologics“ ir vietas, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo pareigūnams.

LAIKYMAS IR GALIOJIMO PABAIGA



„Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards“ laikykite 2–25 °C temperatūroje gamintojo pakuotėje iki nurodytos galiojimo pabaigos datos. Atidarę folijos maišelį, nedelsdami jį vėl sudrėkinkite ir naudokite. Iš naujo sudrėkintų tamponų stabilumas kambario temperatūroje (25 °C) yra 5 valandos.



„Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards“ neturėtų būti naudojami, jei:

- laikoma netinkamai;
- yra per didelės šilumos arba drėgmės poveikio požymių;
- baigėsi galiojimo laikas;
- pakuotė pažeista.

REIKALINGOS, TAČIAU KARTU NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- Nukleorūgščių išskyrimo rinkinys ir analizė
- Aptikimo prietaisai
- Rehidratinis skystis ir (arba) buferinis tirpalas, pvz., mėginio reagento mėgintuvėlis, kaip reikalaujama pagal atliekamą tyrimą
- Pipetės, galinčios tiekti 0,5–1000 µl tūrį
- Nenukleazės neturintys aerozolių barjeriniai pipetės antgaliai
- Sūkurinė maišyklė

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Paruošimas

1. Perskaitykite pakuotės lapelį, naudojimo instrukcijas arba laboratorijos protokolą, kad atliktumėte taikomą analizę. Kai kuriuose instrumentuose ir analizėse yra specialūs QC nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami QC sets and panels.
2. Atplėškite maišelį ties įpjova.
3. Išimkite tamponą iš maišelio ir apdorokite vadovaudamiesi toliau pateiktomis A arba B instrukcijomis. Patarimų, kaip apdoroti QC mėginius ir pacientų mėginius, ieškokite analizės produkto lapelyje.

A. Tiesioginio skiepavimo sausu arba iš anksto sudrėkintu tamponu instrukcijos

4. Įkiškite tamponą taip, kaip nurodė tyrimo gamintojas. Žr. iliustruotas instrukcijas 5 puslapyje.
 - a. Jei protokole nurodyta tamponą perlaužti, įkiškite jį į prietaisą, šiek tiek atkelkite nuo prietaiso apačios ir perlaužkite arba nulaužkite tamponą į dešinę, stumdami tampono kotelį prie prietaiso angos. Lūžio taškas turėtų atitikti bandymo prietaiso ar flakono dydį.
5. Apdorokite vadovaudamiesi tyrimo naudojimo instrukcijomis.

B. Nurodymai, kaip dėti tamponą į flakoną (mėgintuvėlį) su drėkinamuoju skysčiu ir (arba) buferiniu tirpalu

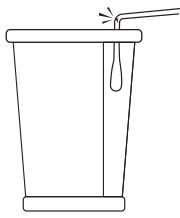
4. Įdėkite tamponą į flakoną (mėgintuvėlį) su drėkinamuoju skysčiu ir (arba) buferiniu tirpalu, kurį rekomenduoja tyrimo gamintojas.
 - a. Jei nenaudojamas analizės gamintojo pateiktas drėkinamasis skystis arba buferinis tirpalas, mėginio tūris ir žinomi egzogeniniai veiksniai bei trukdančios medžiagos pateikiami 1 lentelėje.
5. Perlaužkite tamponą atkeldami jį kelis milimetrus nuo flakono (mėgintuvėlio) dugno ir stumdami tampono kotelį į krašteli, kad jį perlaužtumėte.
6. Pakartotinai užsukite flakoną (mėgintuvėlį) ir sukite 10 sekundžių arba tol, kol tamponas bus sudrėkintas.
7. Atliekamai analizei naudokite tinkamą tūrį ir mėginiui apdoroti vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.
8. Pastaba: skiedimas gali būti atliekamas nedelsiant, praskieta medžiaga turi būti sunaudota iš karto. Praskiestos medžiagos nerekomenduojama laikyti vėlesniam naudojimui.

1 lentelė. Mėginio tūris

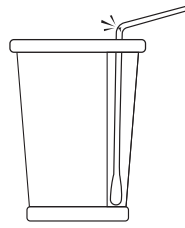
Drėkinamasis skystis arba buferinis tirpalas	Mažiausias drėkinimo tūris	Sumaišymo formatas ir (arba) laikas	Žinomi egzogeniniai veiksniai ir trukdančios medžiagos
Mėginio reagento mėgintuvėlis	2000 µl	Sukite 10 sekundžių	Nėra

APRIBOJIMAI

- Laužiant kontrolinį tamponą, jei jis yra per trumpas, kad tilptų į tiriamąjį prietaisą arba flakoną (mėgintuvėlį), tamponas gali būti pastumtas ir nepakankamai susiliesti su reagentais. Jei tamponas paliekamas per ilgai, jo kotelis gali pažeisti tyrimo prietaiso arba flakono (mėgintuvėlio) vientisumą, neleidamas tinkamai užsidaryti. NEGALIMA pjauti kotelio, nes gali atsirasti teršalų.



Tamponas paliktas per trumpai
NENAUDOKITE.



Tamponas paliktas per ilgai.
NENAUDOKITE. NEGALIMA
pjauti kotelio pagal ilgį. Pradėkite
procesą iš naujo su nauju
tamponu.

- Šie produktai yra neištirta kontrolinė medžiaga. Jie gali būti netinkami naudoti su visais rinkiniais ir procedūromis, nes ne visi instrumentai ir analizės yra suderinami su daugiakisiais valdikliais. Klientas yra atsakingas už šio produkto veikimo patikrinimą su pasirinktais prietaisais ir analize (-ėmis). Kaip trečiosios šalies kontrolės gamintojas, „Microbiologics“ teikia kokybės kontrolę, kuri suteikia nepriklausomą, nešališką veikimo vertinimą naudojant bet kurį instrumentą ar metodą. Nors tai nėra analizės ir (arba) prietaiso tiekėjo pateiktų kontrolinių medžiagų pakeitimas, reikėtų atsižvelgti į trečiųjų šalių kontrolines medžiagas.
- Kiekvienos analizės tikslinės koncentracijos yra būdingos „Microbiologics“ analizės metodui ir procedūroms. Šie organizmai yra nepažeisti, negyvybingi ir gali būti naudojami atliekant bet kokį PGR pagrįstą tyrimą ar analizę. „Microbiologics“ garantuoja, kad kiekviena nukleorūgštis yra ir gali būti amplifikuota, tačiau negarantuoja specifinės analizės koncentracijos. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo priimtinių verčių intervalą savo analizės sistemoje pagal savo vidinio kokybės užtikrinimo procedūrą arba programą. Nukleorūgščių reaktyvumas, kuris laikui bėgant gali kisti, priklauso nuo laboratorijos prietaisų, analizės metodo, procedūrų, kalibravimo ar techniko. „Microbiologics“ preparatų molekulinės kontrolinės priemonės nėra kalibratoriai ir neturėtų būti naudojamos analizei kalibruoti arba kaip absoliuti pamatinė medžiaga.

MIKROBIOLOGINĖ BŪKLĖ

Šie produktai buvo paruošti naudojant tinkamus inaktyvavimo metodus. Nors jie buvo ištirti dėl nekenksmingumo, rekomenduojamos universalios laboratorinės atsargumo priemonės, o su medžiaga reikia elgtis taip, lyg ji būtų gyvybingas mėginys.

SIMBOLIŲ REIŠMĖS

	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Partijos kodas (serija)		Gamintojas
	Biologiniai pavojai		Neigiama kontrolė
	Katalogo numeris		Teigiama kontrolė
	Atsargiai		Kiekis
	CE žymė		Šveicarijos igaliotasis atstovas
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Telefono numeris
	Pakanka <n> tyrimų		Temperatūros apribojimas
	Priemonė, skirta tyrimams šalia paciento		JK atitikties vertinimo žymė
	Nenaudoti pakartotinai		JK atsakingas asmuo
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas		Tinkamumo naudoti terminas
	Pavojus sveikatai		Vanduo; skystis
	Igaliotasis ES atstovas		

Taikomų simbolių ieškokite produktų etiketėse.

PRANEŠIMAS PIRKĖJAMS

Šių produktų pirkimas leidžia pirkėjui jį naudoti moksliniams tyrimams ir kokybės kontrolei. Šiuo dokumentu nesuteikiami jokie bendrieji patentai ar kitos rūšies licencijos, išskyrus šią konkrečią naudojimo teisę. Jokios kitos teisės nėra tiesiogiai, netiesiogiai ar estoppel perduodamos jokiems kitiems patentams. Be to, perkant šiuos produktus nesuteikiamos jokios perpardavimo teisės.

„Microbiologics“ logotipas yra registruotasis „Microbiologics, Inc.“ prekės ženklas.

ŽINIATINKLIO SVETAINĖ

Apsilankykite mūsų žiniatinklio svetainėje www.microbiologics.com, jei norite sužinoti naujausią techninę informaciją ir produktų prieinamumą.

PAGALBA



Microbiologics, Inc.

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

Klientų aptarnavimas

Tel.: +1 320 253 7400
Nemokamas numeris JAV: +1 800 599 2847
El. paštas: info@microbiologics.com

Techninė pagalba

Tel.: +1 320 229 7045
Nemokamas numeris JAV: +1 866 286 6691
El. paštas: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francija
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Faks.: +33 (0)4 76 17 19 82
El. paštas: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, JK
UKRP@ia-uk.com



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Šveicarija

Papildomų šio produkto pakuotės lapelio kopijų galima gauti internete www.microbiologics.com arba nusiuntus laišką adresu info@microbiologics.com


ILIUSTRUOTOS INSTRUKCIJOS

1 **Paruošimas**



Perskaitykite pakuotės lapelį, naudojimo instrukcijas arba laboratorijos protokolą taikomai analizei. Kai kuriuose instrumentuose ir analizėse yra specialūs QC nustatymai. Tokiais atvejais gali prireikti naudoti specialų nustatymą, kai naudojami „QC sets and panels“.

2



Atplėškite maišelį ties įpjova.

3




Išimkite tamponą iš maišelio ir toliau apdorokite naudodami instrukcijas A arba B. Pasitarkite su tyrimo produkto įdėklų, kad gautumėte rekomendacijų, kaip apdoroti QC mėginius ir pacientų mėginius.

A. Tiesioginio skiepavimo sausu arba iš anksto sudrėkintu tamponu instrukcijos

4

Įkiškite tamponą, kaip nurodyta tyrimo gamintojo instrukcijoje.

Jei protokole nurodyta tamponą perlaužti, įkiškite jį į prietaisą, šiek tiek atkelkite nuo prietaiso apačios ir perlaužkite arba nulaužkite tamponą į dešinę, stumdami tampono kotelį prie prietaiso angos. Lūžio taškas turėtų atitikti bandymo prietaiso ar flakono dydį.



5

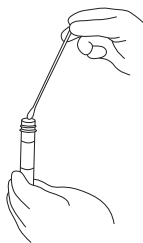
Apdorokite vadovaudamiesi tyrimo naudojimo instrukcijomis.

B. Nurodymai, kaip dėti tamponą į flakoną (mėgintuvėlį) su drėkinamuoju skysčiu ir (arba) buferiniu tirpalu

4

Įdėkite tamponą į analizės gamintojo rekomenduojamą flakoną arba mėgintuvėlį su drėkinamuoju skysčiu arba buferiniu tirpalu.

Jei nenaudojamas analizės gamintojo pateiktas drėkinamasis skystis arba buferinis tirpalas, mėginio tūris ir žinomi egzogeniniai veiksniai bei trukdantys medžiagos pateikiami 1 lentelėje.



5

Perlaužkite tamponą atkeldami jį kelis milimetrus nuo flakono (mėgintuvėlio) dugno ir stumdami tampono kotelį į kraštelį, kad jį perlaužtumėte.

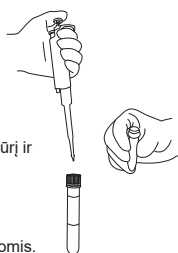


6



Flakoną (mėgintuvėlį) vėl užsukite ir sukite 10 sekundžių arba tol, kol tamponas bus sudrėkintas.

7



Atliekamai analizei naudokite tinkamą tūrį ir mėginiui apdoroti vadovaukitės laboratoriniais protokolais arba gamintojo instrukcijomis.

8

Pastaba: skiedimus galima atlikti ir naudoti iš karto. Praskiestos medžiagos nerekomenduojama laikyti vėlesniam naudojimui.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Leidimų istorija		
Peržiūra	Data	Pakeitimų aprašymas
A	2024-05-24	Pradinis išleidimas į IVDR
B	2025-10	Atnaujintas „MediMark®“ adresas ir EB atstovo simbolis pakeistas ES atstovo simboliu.

1 PRIEDAS – ANALIČIŲ SUVESTINĖ

Gaminys #	Elemento pavadinimas	Analitės	Įvesties koncentracija (kopijos / tamponas)*	Inaktyvavimo metodas
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 ³	Šiluminis
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 ²	Šiluminis
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 ⁴	Šiluminis

*Tai yra įvesties koncentracijos, kurios neatspindi išgaunamų koncentracijų ar tikėtinų verčių.

