

# INSTRUKCJA UŻYCIA



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

### PRZEZNACZENIE

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards są przeznaczone do stosowania jako nieżywotne, zewnętrzne, pozytywne materiały kontrolne do oceny wydajności procedur testowania amplifikacji kwasów nukleinowych (NAAT), które wykrywają anality z Załącznika 1. Produkty te nie mają przypisanej jakościowej ani ilościowej wartości. Te materiały kontrolne nie są zautomatyzowane i nie są przeznaczone do stosowania w badaniach przesiewowych, do monitorowania ani diagnostyki. Te materiały kontrolne nie są przeznaczone dla żadnej konkretnej populacji pacjentów ani próbek.

### PODSUMOWANIE I ZASADY

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards mogą być wykorzystywane do monitorowania procesu ekstrakcji, amplifikacji i wykonywania testów molekularnych, które zawierają anality wymienione w Załączniku 1. Rutynowe stosowanie kontroli jakości monitoruje zmienność testów, wydajność zestawów testowych między partiami, wydajność operatora i pomaga w identyfikacji błędów losowych lub systemowych.

### SKŁAD

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards składają się z 6 indywidualnie zapakowanych liofilizowanych wymazówek. Anality wymienione w Załączniku 1 zostały inaktywowane za pomocą obróbki termicznej.

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards są liofilizowane w matrycy zgodnej z PCR. Organizmy są przygotowywane w roztworze buforowym z materiałami pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, konserwantami i stabilizatorami. Roztwór liofilizuje się do wymazówki gotowej do użycia.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Do użytku przez personel przeszkolony w zakresie obsługi testu.
- Inaktywowane liofilizowane wymazówki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po nawodnieniu nie zamrażać do ponownego użycia. W przypadku ponownego użycia inaktywowane liofilizowane waciki mogą nie działać zgodnie z oczekiwaniami, w tym między innymi wykazywać degradację lub nadmierne rozcieńczenie materiału, co skutkuje fałszywie ujemnymi wynikami, zanieczyszczeniem skutkującym fałszywie dodatnimi wynikami lub pozytywnym wykryciem organizmów nieznajdujących się na wymazówce oraz zanieczyszczeniem środowiska.
- Nie otwierać torebki foliowej, dopóki nie będzie gotowa do użycia.
- Chociaż ten produkt został inaktywowany, nie jest znana żadna metoda testu ani inaktywacji, która może zapewnić, że nie przeniesie on infekcji. Ten produkt należy traktować jako potencjalne zagrożenie biologiczne. Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej. Nie pipetować ustami. Nie palić, nie jeść ani nie pić w miejscach, w których ma się do czynienia z próbkami. Wszystkie miejsca rozlania należy zdezynfekować, a materiały utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w karcie charakterystyki. Kartę charakterystyki można znaleźć na stronie internetowej Microbiologics pod adresem [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) lub kontaktując się z Biurem Obsługi Klienta pod numerem [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).
- Produkty te nie zawierają żadnych substancji niebezpiecznych wymienionych w rozporządzeniu 1272/2008/WE.
- Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Microbiologics i miejscowym organom regulacyjnym w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.



## PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI



Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards przechowywać w temperaturze 2°C–25°C, w oryginalnym opakowaniu do wskazanego terminu ważności. Po otwarciu torebki foliowej należy je ponownie nawodnić i użyć natychmiast. Stabilność użytkowa nawodnionego wacika w temperaturze pokojowej (25°C) wynosi 5 godzin.

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards nie powinny być stosowane, jeśli:

- Były nieprawidłowo przechowywane
- Istnieją dowody na nadmierną ekspozycję na ciepło lub wilgoć
- Minął termin ważności
- Opakowanie jest uszkodzone

## MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

- Zestaw do ekstrakcji kwasów nukleinowych i test
- Oprzyrządowanie do wykrywania
- Płyn/bufor nawadniający, np. próbówka z odczynnikiem, w zależności od wymaganego testu
- Pipety o objętości od 0,5 do 1000 µl
- Końcówki do pipet z barierą aerozolową wolne od nukleaz
- Mieszadło vortex

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Przygotowanie

1. Przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania, instrukcję użycia lub protokół laboratoryjny dotyczący odpowiedniego testu. Niektóre przyrządy i testy są wyposażone w specjalne ustawienia kontroli jakości. W takich przypadkach może być konieczne użycie specjalnego ustawienia podczas korzystania z QC Sets and Panels.
2. Rozedrzeć woreczek w miejscu nacięcia.
3. Wyjąć wymazówkę z woreczka i poddać dalszemu przetwarzaniu zgodnie z instrukcjami A lub B poniżej. Wskazówki dotyczące przetwarzania próbek QC i próbek pacjentów można znaleźć w ulotce dołączonej do produktu.

### A. Instrukcje dotyczące bezpośredniego zaszczepienia suchą lub wstępnie zwilżoną wymazówką

4. Wprowadzić wymazówkę zgodnie z instrukcją producenta testu. Patrz ilustrowane instrukcje na stronie 5.
  - a. Jeśli protokół nakazuje przełamanie wymazówki, włożyć wymazówkę do urządzenia, unieść wymazówkę lekko do góry od spodu urządzenia i złamać/wygiąć wymazówkę w prawo, dociskając trzonek wacika do otworu urządzenia. Punkt przerwania powinien być odpowiedni do rozmiaru urządzenia testowego lub fiolki.
5. Postępować zgodnie z instrukcją użycia testu.

### B. Instrukcje dotyczące umieszczania wymazówki w fiolce/próbówce z płynem nawadniającym/buforem

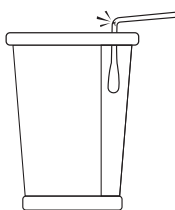
4. Umieścić wymazówkę w fiolce/próbówce z płynem nawadniającym/buforem zalecanym przez producenta testu.
  - a. Jeśli nie stosuje się załączonego płynu nawadniającego/bufora producenta testu, należy zapoznać się z Tabelą 1 poniżej, aby uzyskać informacje na temat objętości próbki i znanych czynników zewnętrznych oraz substancji zakłócających.
5. Złamać wymazówkę, podnosząc ją kilka milimetrów od dna fiolki/próbówki i dociskając trzonek wymazówki do obręczy, aż się złamie.
6. Zamknąć fiolkę/próbówkę i mieszać mieszadłem vortex przez 10 sekund lub do nawodnienia wymazu.
7. Użyć odpowiedniej objętości do wykonywanego testu i postępować zgodnie z protokołami laboratoryjnymi lub instrukcjami producenta dotyczącymi przetwarzania próbki.
8. Uwaga: Rozcieńczenia można przeprowadzić i użyć natychmiast. Nie zaleca się przechowywania rozcieńczonego materiału do użycia w przyszłości


Tabela 1: Objętość próbki

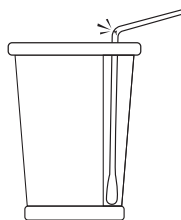
Płyn nawadniający/bufor	Minimalna objętość nawodnienia	Format/czas mieszania	Znane czynniki zewnętrzne i substancje zakłócające
Próbówka z odczynnikiem	2000 µl	Mieszać przez 10 sekund	Nd.


## OGRANICZENIA

- Podczas łamania wymazówki, jeśli zostanie ona pozostawiona zbyt krótka dla testu lub fiolki/próbówki, wymazówka może zostać wypchnięta, co spowoduje, że nie będzie miała wystarczającego kontaktu z odczynnikami. Jeśli wymazówka będzie pozostawiona zbyt długa, trzon wymazówki może pogorszyć integralność testu lub fiolki/próbówki, uniemożliwiając prawidłowe zamknięcie. NIE przecinać trzonu, ponieważ może dojść do zanieczyszczenia.



 Wymazówka za krótka  
NIE używać.



 Wymazówka za długa. NIE używać.  
NIE przycinać trzonu na długość.  
Rozpocząć proces od nowa z nową  
wymazówką.

- Produkty te są nietestowanym materiałem kontrolnym. Mogą nie nadawać się do stosowania ze wszystkimi zestawami i procedurami, ponieważ nie wszystkie aparaty i testy są kompatybilne z kontrolami, które obsługują wiele zestawów i testów. Klient jest odpowiedzialny za weryfikację działania tego wyrobu za pomocą wybranego oprzyrządowania i testu. Jako niezależny producent materiałów kontrolnych firma Microbiologics' zapewnia kontrole jakości, które stanowią niezależną, bezstronną ocenę działania dowolnego narzędzia lub metody. Test/dostawca narzędzia nie ma na celu zastąpienia materiałów kontrolnych dostarczonych przez firmę, lecz należy rozważyć użycie materiałów kontrolnych innych firm.
- Stężenia docelowe każdego analitu są specyficzne dla metody i procedur testowych firmy Microbiologics. Mikroorganizmy te są inaktywowane, niezdolne do życia i mogą być używane w dowolnych testach lub testach opartych na reakcji PCR. Firma Microbiologics gwarantuje, że każdy kwas nukleinowy jest obecny i może zostać poddany amplifikacji, ale nie gwarantuje określonych stężeń substancji oznaczanych. Każde laboratorium powinno ustalić własny zakres dopuszczalnych wartości w swoim systemie testów zgodnie z wewnętrzną procedurą/programem zapewnienia jakości. Reaktywność kwasów nukleinowych, która może zmieniać się w czasie, zależy od aparatury, metody testu, procedur, kalibracji lub technika. Molekularne kontrole firmy Microbiologics nie są kalibratorami i nie powinny być używane do kalibracji testu ani jako bezwzględny materiał odniesienia.

## STAN MIKROBIOLOGICZNY

Produkty te zostały przygotowane przy użyciu odpowiednich metod inaktywacji. Chociaż zostały one przetestowane pod kątem nieszkodliwości, zaleca się stosowanie uniwersalnych laboratoryjnych środków ostrożności, a materiał należy traktować jak żywe próbki.

## LEGENDA SYMBOLI

	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej		Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii (partia)		Producent
	Zagrożenia biologiczne		Kontrola negatywna
	Numer katalogowy		Kontrola pozytywna
	Przeostroga		Ilość
	Znak CE		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Patrz instrukcja użycia lub elektroniczna instrukcja użycia		Numer telefonu
	Zawiera elementy wystarczające na <n> testy(-ów)		Zakres temperatury
	Urządzenie do badań przyłóżkowych		Znak zgodności z brytyjską oceną zgodności
	Nie używać ponownie		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia		Data przydatności do użytku
	Zagrożenie dla zdrowia		Woda; płyn
	Upoważniony przedstawiciel UE		

Odpowiednie symbole można znaleźć na etykietach produktów.

## INFORMACJA DLA NABYWCÓW

Zakup tych produktów pozwala nabywcy na wykorzystanie ich do badań i kontroli jakości. Niniejszym nie przyznaje się żadnych patentów ani licencji innego rodzaju niż niniejsze konkretne prawo do użytkowania wynikające z zakupu. Żadne inne prawa do jakichkolwiek innych patentów nie zostają przeniesione w sposób wyraźny, dorozumiany ani w drodze estoppel. Ponadto wraz z zakupem tych produktów nie przyznaje się żadnych praw do ich odsprzedaży.

Logo Microbiologics jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Microbiologics, Inc.

## STRONA INTERNETOWA

Aktualne dane techniczne oraz informacje o dostępności produktu można znaleźć na stronie internetowej [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

## POMOC



### Microbiologics, Inc.

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

### Obsługa klienta

Tel.: +1.320.253.7400  
Połączenie bezpłatne w Stanach Zjednoczonych:  
+1.800.599.2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Pomoc techniczna

Tel.: +1.320.229.7045  
Połączenie bezpłatne w Stanach Zjednoczonych:  
+1.866.286.6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, Francja  
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22  
Faks: +33 (0)4 76 17 19 82  
E-mail: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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




### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Szwajcaria

Dodatkowe egzemplarze tej ulotki dołączonej do produktu można uzyskać na stronie [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) lub wysyłając wiadomość e-mail na adres [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).


## INSTRUKCJE ILUSTROWANE

**1** **Przygotowanie**




Przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania, instrukcję użycia lub protokół laboratoryjny dotyczący odpowiedniego testu. Niektóre przyrządy i testy są wyposażone w specjalne ustawienia kontroli jakości. W takich przypadkach może być konieczne użycie specjalnego ustawienia podczas korzystania z QC Sets and Panels.

**2**



Rozerwać woreczek w miejscu wycięcia.

**3**




Wyjąć wacik z torebki i postępować, korzystając z instrukcji A lub B. Zapoznać się z ulotką produktu testowego, aby uzyskać wskazówki dotyczące przetwarzania próbek QC i próbek pacjentów.

### A. Instrukcje dotyczące bezpośredniego zaszczepienia suchym lub wstępnie zwilżonym wacikiem

**4**

Włożyć wymazówkę zgodnie z instrukcją producenta testu.

Jeśli protokół nakazuje przełamanie wymazówki, włożyć wymazówkę do urządzenia, unieść wymazówkę lekko do góry od spodu urządzenia i złamać/wygiąć wymazówkę w prawo, dociskając trzonek wacika do otworu urządzenia. Punkt przerwania powinien być odpowiedni do rozmiaru urządzenia testowego lub fiolki.



**5**

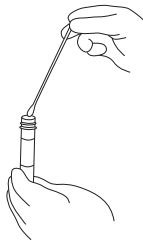
Postępować zgodnie z instrukcją użycia testu.

## B. Instrukcje dotyczące umieszczania wymazówki w fiolce/probówce z płynem nawilżającym/buforem

4

Umieścić wymazówkę w fiolce/probówce z płynem hydratacyjnym/buforem zalecanym przez producenta testu.

Jeśli nie korzysta się z dostarczonego płynu hydratacyjnego/bufora od producenta testu, należy zapoznać się z Tabelą 1 poniżej, aby sprawdzić objętość próbki i znane czynniki zewnętrzne i substancje zakłócające.



5

Złamać wacik, podnosząc go kilka milimetrów od dna fiolki/probówki i dociskając trzonek wymazówki do obręczy, aż się złamie.



6



Ponownie zamknąć fiolkę/probówkę i mieszać mieszadłem vortex przez 10 sekund lub do momentu, gdy wymazówka zostanie nawodniona.

7



Użyć odpowiedniej objętości do wykonywanego testu i postępować zgodnie z protokołami laboratoryjnymi lub instrukcjami producenta dotyczącymi przetwarzania próbki.

8

Uwaga: Rozcieńczenia można wykonać i użyć natychmiast. Nie zaleca się przechowywania rozcieńczonego materiału do użycia w przyszłości.

## HISTORIA ZMIAN

Historia publikacji		
Wersja	Data	Opis zmiany
A	2024-05-24	Wstępne wydanie do IVDR
B	2025-10	Zaktualizowano adres MediMark® i zmieniono symbol przedstawiciela WE na symbol przedstawiciela UE.

## ZAŁĄCZNIK 1 PODSUMOWANIE ANALITÓW

Nr pozycji	Nazwa pozycji	Anality	Stężenie wejściowe (kopie/wymazówka)*	Metoda inaktywacji
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 <sup>3</sup>	Ciepła
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 <sup>2</sup>	Ciepła
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 <sup>4</sup>	Ciepła

\*Są to stężenia wejściowe i nie są reprezentatywne dla stężeń odzyskiwalnych ani wartości oczekiwanych.

