

BRUKSANVISNING



■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

TILTENKT BRUK

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards er tiltenkt brukt som ikke-levedyktige, eksterne, positive kontrollmaterialer for å evaluere ytelsen til prosedyrene for nukleinsyreamplifikasjonstesting (NAAT) for påvisning av analyttene i vedlegg 1. Disse produktene har ingen kvalitativ eller kvantitativ tilordnet verdi. Disse kontrollmaterialene er ikke-automatiserte og skal ikke brukes til screening, overvåking eller diagnostisering. Disse kontrollene er ikke ment for noen bestemt pasientpopulasjon eller prøve.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards kan brukes til å overvåke ekstraksjons-, amplifikasjons- og påvisningsprosessen for analyser av molekylær testing som inkluderer analyttene i vedlegg 1. Rutinemessig bruk av kvalitetskontroller overvåker testvariasjoner, testsettytelsen fra parti til parti samt operatørytelsen, og bidrar til å identifisere tilfeldige eller systemiske feil.

SAMMENSETNING

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards består av 6 individuelt pakkeede lyofiliserte vattpinner. Analyttene i vedlegg 1 har blitt inaktivert ved hjelp av termiske behandlinger.

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards er lyofilisert i en PCR-kompatibel matrise. Organismene klargjøres i en bufret løsning med materialer av plantemessig og animalsk opprinnelse, konserveringsmidler og stabilisatorer. Løsningen er lyofilisert i en vattpinne som er klar til bruk.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk. Skal brukes av personell med opplæring i bruk av analysen.
- De inaktiverede lyofiliserte vattpinnene er kun til engangsbruk. Når de har blitt hydrert, må de ikke fryses for gjenbruk. Hvis de brukes på nytt, kan det hende at de inaktiverede lyofiliserte vattpinnene ikke fungerer som forventet, inkludert, men ikke begrenset til, nedbrytning eller overfortynning av materiale som fører til falskt negative resultater, forurensning som fører til falskt positive resultater eller positiv påvisning av organismer som ikke finnes på vattpinnen, samt fører til miljøforurensning.
- Ikke åpne folieposen før vattpinnen er klar til bruk.
- Selv om dette produktet har blitt inaktivert, er det ingen kjent test eller inaktiveringsmetode som kan sikre at det ikke vil overføre infeksjon. Dette produktet må behandles som en potensiell biologisk fare. Bruk egnet personlig verneutstyr. Ikke ta i bruk munnpipettering. Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøvene håndteres. Desinfiser eventuelt søl, og avhend alt materiale i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.
- Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for mer detaljert informasjon. Du finner SDS-er på Microbiologics-nettsiden på www.microbiologics.com eller ved å ta kontakt med kundeservice på info@microbiologics.com.
- Disse produktene inneholder ingen farlige stoffer som står oppført i 1272/2008/EF.
- Rapport alle alvorlig hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, til Microbiologics og lokale tilsynsmyndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

LAGRINGS- OG UTLØPSDATO



Oppbevar Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards ved 2 °C – 25 °C i originalemballasjen frem til angitt utløpsdato. Når folieposen har blitt åpnet, skal innholdet umiddelbart rehydreres og tas i bruk. Stabiliteten til den rehydrerte vattpinnen under bruk i romtemperatur (25 °C) er 5 timer.



Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards skal ikke brukes hvis:

- De er lagret på feil måte
- De viser tegn på overdreven eksponering for varme eller fuktighet
- Utløpsdatoen er passert
- Emballasjen er skadet

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE FØLGER MED

- Nukleinsyreekstraksjonssett og analyse
- Instrumenter for påvisning
- Rehydreringsvæske/-buffer som prøvereagensrør som er nødvendig for analysen som skal utføres
- Pipetter som kan tilføre et volum på 0,5 – 1000 µl
- Nukleasefrie pipettespisser med aerosolbarriere
- Vortex-mikser

BRUKSANVISNING

Klargjøring

1. Les pakningsvedlegget, bruksanvisningen eller laboratorieprotokollen for den aktuelle analysen. Noen instrumenter og analyser er utstyrt med spesielle QC-innstillinger. I disse tilfellene kan det være nødvendig å bruke den spesielle innstillingen ved bruk av QC Sets and Panels.
2. Åpne posen ved å rive fra hakket.
3. Fjern vattpinnen fra posen og behandle videre ved å følge instruksjonene A eller B nedenfor. Se analyseproduktvedlegget for veiledning om behandling av QC-prøver og pasientprøver.

A. Instruksjoner for direkte inokulering med tørr eller forhåndsfuktet vattpinne

4. Sett inn vattpinnen som instruert av analyseprodusenten. Se illustrerte instruksjoner på side 5.
 - a. Hvis protokollinstruksjonen er å knekke vattpinnen, setter du vattpinnen inn i enheten, løfter vattpinnen litt opp fra bunnen av enheten og knekker/brekker vattpinnen mot høyre ved å skyve skaftet på vattpinnen mot åpningen av enheten. Knekkpunktet skal være egnet for størrelsen på testenheten eller hetteglasset.
5. Behandle i henhold til analysens bruksanvisning.

B. Instruksjoner for plassering av vattpinne i et hetteglass/rør med hydrerende væske/buffer

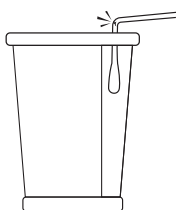
4. Plasser vattpinnen i hetteglasset/røret med en hydrerende væske/buffer som anbefales av analyseprodusenten.
 - a. Hvis du ikke bruker den medfølgende hydreringsvæsken/bufferen fra analyseprodusenten, se tabell 1 for prøvevolum samt kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer.
5. Knekk vattpinnen ved å løfte vattpinnen noen millimeter fra bunnen av hetteglasset/røret, og skyv skaftet på vattpinnen mot kanten for å knekke den.
6. Sett på hetten på hetteglasset/røret på nytt, og virvle i 10 sekunder eller til vattpinnen er hydrert.
7. Bruk riktig volum for analysen som utføres, og følg laboratorieprotokollene eller produsentens instruksjoner for behandling av prøve.
8. Merknad: Kan fortynnes og umiddelbart tas i bruk. Oppbevaring av fortynnet materiale for fremtidig bruk anbefales ikke.

Tabell 1: Prøvevolum

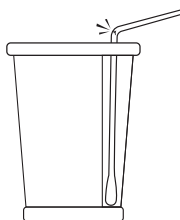
Hydreringsvæske/buffer	Minimum hydreringsvolum	Blandingsformat/-tid	Kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer
Prøvereagensrør	2000 µl	Blandes i vortex-mikser i 10 sekunder	Ikke aktuelt

BEGRENSNINGER

- Hvis vattpinnen er for kort for testenheten eller hetteglasset/røret når den knekkes, kan vattpinnen bli ustødig og ikke få tilstrekkelig kontakt med reagensene. Hvis vattpinnen blir stående for lenge, kan vattpinneskafteet kompromittere integriteten til testenheten eller hetteglasset/røret ved å forhindre riktig lukking. IKKE kutt skaftet da det kan oppstå forurensning.



✘ Vattipinnen er for kort. Skal IKKE brukes.



✘ Vattipinnen er for lang. Skal IKKE brukes. IKKE kutt skafet i lengden. Start prosessen på nytt med en ny vattipinne.

- Disse produktene er uanalysert kontrollmateriale. De er kanskje ikke egnet for bruk sammen med alle sett og prosedyrer, da ikke alle instrumenter og analyser er kompatible med kontroller med flere mål. Kunden er ansvarlig for å verifisere ytelsen til dette produktet med sine utvalgte instrumenter og analyse(r). Som tredjeparts kontrollprodusent tilbyr Microbiologics kvalitetskontroller som gir en uavhengig, objektiv vurdering av ytelse med alle instrumenter eller metoder. Selv om de ikke er beregnet på å erstatte kontrollmaterialer levert av analyse-/instrumentleverandøren, bør tredjeparts kontrollmaterialer tas med i vurderingen.
- Målkonsentrasjonene til hver analytt har blitt spesifikke for Microbiologics' analysemetode og -prosedyrer. Disse organismene er intakte, ikke-levedyktige og kan brukes med enhver PCR-basert test eller analyse. Microbiologics garanterer at hver nukleinsyre er til stede og kan amplifiseres, men garanterer ikke spesifikke analyttkonsentrasjoner. Hvert laboratorium må etablere sitt eget område for akseptable verdier i analysesystemet sitt i henhold til interne kvalitetssikringsprosedyrer/-programmer. Nukleinsyrereaktivitet, som kan variere over tid, avhenger av laboratoriets egne instrumenter, analysemetoder, prosedyrer, kalibreringer og/eller teknikere. Microbiologics' molekylære kontroller er ikke ment som kalibratorer og skal ikke brukes til analysekalibrering eller som et absolutt referansemateriale.

MIKROBIOLOGISK TILSTAND

Disse produktene ble klargjort ved hjelp av egnede inaktiveringsmetoder. Selv om de er testet for harmløshet anbefales det å følge universelle laboratorieforholdsregler, og materialet skal behandles som om det var en levedyktig prøve.

SYMBOLFORKLARING

	Autorisert representant i EU		In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
	Batchkode (parti)		Produsent
	Biologiske risikoer		Negativ kontroll
	Katalognummer		Positiv kontroll
	Forsiktighet		Kvantitet
	CE-merke		Sveitsisk autorisert representant
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning		Telefonnummer
	Inneholder nok til <n> tester		Temperaturgrense
	Enhet for pasientnær testing		Britisk samsvarmerke
	Må ikke brukes om igjen		Ansvarlig person i Storbritannia
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet. Se også bruksanvisningen		Bruk innen-dato
	Helsefare		Vann; Væske
	EU-autorisert representant		

Se produktetiketter for aktuelle symboler.

MERKNAD FOR KJØPERE

Kjøp av disse produktene gir kjøperen tillatelsen til å ta dem i bruk til forskning og kvalitetskontroll. Ingen generelle patenter eller andre lisenser av noe som helst slag annet enn denne spesifikke bruksretten utfra kjøpet tildeles herved. Ingen andre rettigheter overføres i uttrykt form, underforstått eller ved antakelse til andre patenter. Videre overdras ingen rettigheter for videresalg ved kjøp av disse produktene.

Microbiologics-logoen er et registrert varemerke som tilhører Microbiologics, Inc.

NETTSTED

Gå til nettstedet vårt, www.microbiologics.com, for den nyeste tekniske informasjonen og tilgjengelighet av produkter.

HJELP



Microbiologics, Inc.

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

Kundeservice

Tlf.: +1.320.253.7400
Grønt nummer i USA: +1.800.599.2847
E-post: info@microbiologics.com

Teknisk støtte

Tlf.: +1.320.229.7045
Grønt nummer i USA: +1.866.286.6691
E-post: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Frankrike
Tlf: +33 (0)4 76 86 43 22
Faks: +33 (0)4 76 17 19 82
E-post: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Sveits

Ytterligere kopier av dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på www.microbiologics.com eller ved å sende e-post til info@microbiologics.com

ILLUSTRERTE INSTRUKSJONER

1 **Klargjøring**



Les pakningsvedlegget, bruksanvisningen eller laboratorieprotokollen for den aktuelle analysen. Noen instrumenter og analyser er utstyrt med spesielle QC-innstillinger. I disse tilfellene kan det være nødvendig å bruke den spesielle innstillingen ved bruk av QC Sets and Panels.

2



Riv opp posen ved hakket.

3




Fjern vattippen fra posen og behandle videre ved hjelp av instruksjonene A eller B. Se analyseproduktvedlegget for veiledning om behandling av QC-prøver og pasientprøver.

A. Instruksjoner for direkte inokulering med tørr eller forhåndsfuktet vattippenne

4

Sett inn vattippen som instruert av analyseprodusenten.

Hvis protokollinstruksjonen er å knekke vattippen, setter du vattippen inn i enheten, løfter vattippen litt opp fra bunnen av enheten og knekker/brekker vattippen mot høyre ved å skyve skaftet på vattippen mot åpningen av enheten. Knekkpunktet skal være egnet for størrelsen på testenheten eller hetteglasset.



5

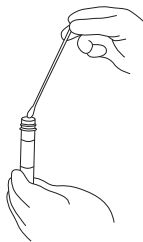
Behandle i henhold til analysens bruksanvisning.

B. Instruksjoner for plassering av vattpinne i et hetteglass/rør med hydrerende væske/buffer

4

Plasser vattpinnen i hetteglasset/røret med hydreringsvæske/buffer som er anbefalt av analyseprodusenten.

Hvis du ikke bruker en medfølgende hydreringsvæske/buffer fra analyseprodusenten, se tabell 1 nedenfor for prøvolum og kjente ytre faktorer og forstyrrende stoffer.



5

Knekk vattpinnen ved å løfte vattpinnen noen millimeter fra bunnen av hetteglasset/røret, og skyv skafet på vattpinnen mot kanten for å knekke den.

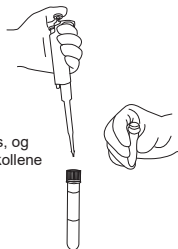


6



Sett på hetten på hetteglasset/røret på nytt, og virvle i 10 sekunder eller til vattpinnen er hydrert.

7



Bruk riktig volum for analysen som utføres, og følg laboratorieprotokollene eller produsentens instruksjoner for behandling av prøve.

8

Merk: Fortynningene kan utføres og brukes umiddelbart. Oppbevaring av fortynnet materiale for fremtidig bruk anbefales ikke.

REVISJONSHISTORIKK

Utgivelseshistorikk		
Revisjon	Dato	Endringsbeskrivelse
A	2024-05-24	Første utgivelse til IVDR
B	2025-10	Oppdatert MediMark®-adresse og erstattet EF-repsymbol med EU-rep.

VEDLEGG 1 SAMMENDRAG OM ANALYTTER

Vare #	Varenavn	Analytter	Tilført konsentrasjon (kopier/vattpinne)*	Inaktiveringsmetode
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 ³	Termisk
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 ²	Termisk
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 ⁴	Termisk

*Dette er tilførte konsentrasjoner og er ikke representative for uthentbare konsentrasjoner eller forventede verdier.

