

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards sunt destinate utilizării ca materiale de control pozitive externe neviabile pentru evaluarea performanței procedurilor de testare a amplificării acidului nucleic (NAAT) care detectează analiții din anexa 1. Aceste produse nu au valoare atribuită calitativă sau cantitativă. Aceste materiale de control sunt neautomatizate și nu sunt destinate utilizării pentru screening, monitorizare sau diagnosticare. Aceste materiale de control nu sunt destinate niciunei grupe specifice de pacienți sau probe.

REZUMAT ȘI PRINCIPII

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards pot fi utilizate pentru monitorizarea procesului de extracție, amplificare și detectare a testelor de testare moleculară care includ analiții din anexa 1. Utilizarea de rutină a controalelor de calitate monitorizează variațiile testului, performanța kitului de testare de la lot la lot, performanța operatorului și ajută la identificarea erorilor aleatorii sau sistemice.

COMPOZIȚIE

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards constau din 6 tamponi liofilizate ambalate individual. Analiții din anexa 1 au fost inactivați prin tratamente termice.

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards sunt liofilizate într-o matrice compatibilă PCR. Organismele sunt preparate într-o soluție tampon cu materiale de origine vegetală și animală, conservanți și stabilizatori. Soluția este liofilizată într-un tampon gata de utilizare.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv pentru uz profesional. A se utiliza de către personalul instruit în ce privește utilizarea testului.
- Tamponii liofilizate inactivate sunt de unică folosință. Odată hidratate, nu le congelați pentru a le reutiliza. Dacă sunt reutilizate, tamponii liofilizate inactivate pot să nu funcționeze conform așteptărilor, incluzând, dar fără a se limita la, degradarea sau diluarea excesivă a materialului care duce la rezultate fals negative, contaminarea care duce la rezultate fals pozitive sau detectarea pozitivă a organismelor care nu se află pe tampon și contaminarea mediului.
- Nu deschideți punga de folie până când nu este gata de utilizare.
- Deși acest produs a fost inactivat, nu există nicio metodă cunoscută de testare sau inactivare care să asigure că nu va transmite infecția. Acest produs trebuie tratat ca un potențial pericol biologic. Purtați echipament individual de protecție adecvat. Nu pipetați pe cale orală. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care sunt manipulate probele. Dezinfecțați orice deversări și eliminați toate materialele în conformitate cu reglementările naționale și locale.
- Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) pentru informații mai detaliate. FDS poate fi obținută de pe site-ul Microbiologics la www.microbiologics.com sau contactând Serviciul Clienți la info@microbiologics.com.
- Aceste produse nu conțin substanțe periculoase menționate în Directiva 1272/2008/CE.
- Semnalați orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către Microbiologics și autoritățile de reglementare locale în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

DEPOZITARE ȘI DATA EXPIRĂRII



Păstrați Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards la 2 °C-25 °C în ambalajul original până la data de expirare indicată. După deschiderea pungii de folie, rehidratați și utilizați imediat. Stabilitatea în timpul utilizării a tamponului rehidratat la temperatura camerei (25 °C) este de 5 ore.



Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards nu trebuie utilizate dacă:

- Sunt depozitate necorespunzător;
- Există dovezi ale expunerii excesive la căldură sau umiditate;
- S-a depășit data de expirare;
- Ambalajul este deteriorat.

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Kit și test de extracție a acidului nucleic
- Instrumente pentru detectare
- Lichid/soluție tampon de rehidratare, cum ar fi eprubeta de reactiv pentru probă, conform cerințelor testului care trebuie efectuat
- Pipetoare capabile să alimenteze volume de 0,5-1000 µl
- Vârfuri de pipetă pentru bariera de aerosoli fără nuclează
- Agitator

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătire

1. Citiți prospectul, instrucțiunile de utilizare sau protocolul de laborator pentru testul respectiv. Unele instrumente și teste sunt prevăzute cu setări speciale pentru CC. În aceste cazuri, poate fi necesar să utilizați setarea specială atunci când utilizați QC sets and panels.
2. Deschideți punga rupând-o de la creștătură.
3. Scoateți tamponul din pungă și prelucrați în continuare folosind instrucțiunile A sau B de mai jos. Consultați prospectul produsului de testare pentru îndrumări privind prelucrarea probelor CC și a probelor pacienților.

A. Instrucțiuni pentru inocularea directă cu tampon uscat sau pre-umezit

4. Introduceți tamponul conform instrucțiunilor producătorului testului. A se vedea instrucțiunile ilustrate de la pagina 5.
 - a. Dacă protocolul recomandă ruperea tamponului, introduceți tamponul în alt dispozitiv, ridicați tamponul ușor din partea inferioară a dispozitivului și rupeți/frângeți tamponul spre dreapta împingând tija tamponului spre deschiderea dispozitivului. Punctul de rupere trebuie să corespundă dimensiunii dispozitivului de testare sau flaconului.
5. Prelucrați urmând instrucțiunile de utilizare ale testului.

B. Instrucțiuni pentru plasarea tamponului într-un flacon/o eprubetă de lichid hidratant/tampon

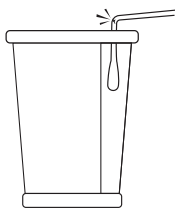
4. Puneți tamponul în flaconul/eprubeta cu lichid hidratant/tampon recomandat(ă) de producătorul testului.
 - a. În cazul în care nu se utilizează un lichid/tampon de hidratare furnizat de producătorul testului, vă rugăm să consultați tabelul 1 de mai jos pentru volumul probei și factorii extrinseci cunoscuți și substanțele interferente.
5. Rupeți tamponul ridicând tamponul la câțiva milimetri de fundul flaconului/eprubetei și împingând tija tamponului pe margine pentru a o rupe.
6. Puneți la loc capacul flaconului/eprubetei și agitați timp de 10 secunde sau până când tamponul este hidratat.
7. Utilizați volumul adecvat pentru testul efectuat și respectați protocoalele de laborator sau instrucțiunile producătorului pentru prelucrarea unei probe.
8. Notă: Diluțiile pot fi realizate și utilizate imediat. Nu se recomandă depozitarea materialului diluat pentru utilizare ulterioară.

Tabelul 1: Volumul probei

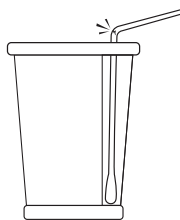
Lichid hidratant/tampon	Volumul minim de hidratare	Format/oră amestec	Factori extrinseci cunoscuți și substanțe interferente
Eprubetă cu reactiv pentru probe	2000 µl	Agitați timp de 10 secunde	N/A

LIMITĂRI

- La ruperea tamponului de control, dacă este lăsat prea scurt pentru dispozitivul de testare sau flacon/eprubetă, tamponul poate fi strivit și poate să nu intre suficient în contact cu reactivii. Dacă tamponul este lăsat prea mult timp, tija tamponului poate compromite integritatea dispozitivului de testare sau a flaconului/eprubetei prin împiedicarea închiderii corespunzătoare. NU tăiați tija deoarece poate apărea contaminarea.



Tampon lăsat prea scurt
NU utilizați.



Tampon lăsat prea lung. NU utilizați.
NU tăiați tija la lungime. Începeți
procesul din nou cu un tampon nou.

- Aceste produse sunt materiale de control netestate. Este posibil ca acestea să nu fie adecvate pentru utilizarea cu toate kiturile și procedurile, deoarece nu toate instrumentele și testele sunt compatibile cu controalele cu ținte multiple. Clientul este responsabil pentru verificarea performanței acestui produs cu instrumentele și testele alese. În calitate de producător de control terță parte, Microbiologics pune la dispoziție controale de calitate care oferă o evaluare independentă și imparțială a performanței cu orice instrument sau metodă. Deși nu sunt destinate să înlocuiască materialele de control furnizate de furnizorul instrumentului de analiză, ar trebui luate în considerare materialele de control de la terți.
- Concentrațiile țintă ale fiecărui analit sunt specifice metodei și procedurilor de testare Microbiologics. Aceste organisme sunt intacte, neviabile și pot fi utilizate cu orice test sau test pe bază de PCR. Microbiologics garantează că fiecare acid nucleic este prezent și poate fi amplificat, dar nu garantează concentrații specifice ale analitului. Fiecare laborator trebuie să își stabilească propriul interval de valori acceptabile în sistemul său de testare în funcție de procedura/programul intern de asigurare a calității. Reactivitatea acidului nucleic, care poate varia în timp, depinde de instrumentația, metoda de testare, procedurile, calibrarea sau tehnicianul unui laborator. Agenții de control moleculari ai Microbiologics nu sunt calibratori și nu ar trebui utilizați pentru calibrarea testelor sau ca material de referință absolut.

STAREA MICROBIOLOGICĂ

Aceste produse au fost preparate folosind metode adecvate de inactivare. Deși au fost testate pentru inocuitate, se recomandă precauții universale de laborator, iar materialul trebuie tratat ca și cum ar fi un specimen viabil.

LEGENDA SIMBOLURILOR

	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană		Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Cod lot		Producător
	Riscuri biologice		Control negativ
	Număr de catalog		Control pozitiv
	Atenție		Cantitate
	Marcaj CE		Reprezentant autorizat în Elveția
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic		Număr de telefon
	Conținut suficient pentru <n> teste		Limita de temperatură
	Dispozitiv pentru testarea în apropierea pacientului		Marcaj de evaluare a conformității din Regatul Unit
	A nu se reutiliza		Persoana responsabilă din Regatul Unit
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Data limită de utilizare
	Pericol pentru sănătate		Apă; Lichid
	Reprezentant autorizat UE		

Consultați etichetele produselor pentru simbolurile aplicabile.

NOTIFICARE PENTRU CUMPĂRĂTORI

Achiziționarea acestor produse îi permite cumpărătorului să le utilizeze pentru cercetare și controlul calității. Prin prezenta nu se acordă brevete generale sau alte licențe de niciun fel, altele decât acest drept specific de utilizare de la cumpărare. Niciun alt drept nu este transmis în mod expres, implicit sau prin excludere către orice alte brevete. În plus, nu se conferă drepturi de revânzare odată cu achiziționarea acestor produse.

Logoul Microbiologics este o marcă comercială înregistrată a Microbiologics, Inc.

SITE WEB

Accesați site-ul nostru web, www.microbiologics.com, pentru informații tehnice actuale și disponibilitatea produselor.

ASISTENȚĂ



Microbiologics, Inc.

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

Serviciu clienți

Tel: +1.320.253.7400
Tel. gratuit SUA: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Asistență tehnică

Tel: +1.320.229.7045
Tel. gratuit SUA: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Franța
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, Regatul Unit
UKRP@ia-uk.com



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Elveția

Puteți obține copii suplimentare ale acestui prospect accesând www.microbiologics.com sau trimițând un e-mail la info@microbiologics.com

INSTRUCȚIUNI ILUSTRATE

1 Pregătirea



Citiți prospectul, instrucțiunile de utilizare sau protocolul de laborator pentru testul aplicabil. Unele instrumente și teste sunt prevăzute cu setări speciale pentru CC. În aceste cazuri, poate fi necesar să utilizați setarea specială atunci când utilizați QC sets and panels.

2



Deschideți pungă rupând-o de la creștătură.

3




Scoateți tamponul din pungă și prelucrați în continuare folosind instrucțiunile A sau B. Consultați prospectul produsului de testare pentru îndrumări privind prelucrarea probelor QC și a probelor pacientului.

A. Instrucțiuni pentru inocularea directă cu tampon uscat sau pre-umezit

4

Introduceți tamponul conform instrucțiunilor producătorului testului.

Dacă protocolul recomandă ruperea tamponului, introduceți tamponul în dispozitiv, ridicați tamponul ușor din partea inferioară a dispozitivului și rupeți/frângeți tamponul spre dreapta împingând tija tamponului spre deschiderea dispozitivului. Punctul de rupere trebuie să corespundă dimensiunii dispozitivului de testare sau flaconului.



5

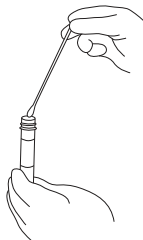
Prelucrați urmând instrucțiunile de utilizare a testului.

B. Instrucțiuni pentru introducerea tamponului într-un flacon/o eprubetă cu lichid hidratant/tampon

4

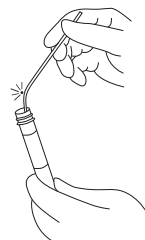
Introduceți tamponul în flaconul/eprubeta cu lichid hidratant/soluție tampon recomandat(ă) de producătorul testului.

În cazul în care nu se utilizează un lichid/tampon de hidratare furnizat de producătorul testului, vă rugăm să consultați tabelul 1 de mai jos pentru volumul probei și factorii extrinseci cunoscuți și substanțele interferente.



5

Rupeți tamponul ridicând tamponul la câțiva milimetri de la baza flaconului/eprubetei și împingând tija tamponului pe margine pentru a o rupe.



6



Puneți la loc capacul flaconului/eprubetei și agitați prin mișcare circulară timp de 10 secunde sau până când tamponul este hidratat.

7



Utilizați volumul adecvat pentru testul efectuat și respectați protocoalele de laborator sau instrucțiunile producătorului pentru prelucrarea unei probe.

8

Notă: Diluțiile pot fi realizate și utilizate imediat. Nu se recomandă depozitarea materialului diluat pentru utilizare ulterioară.

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric publicații		
Revizuire	Data	Descrierea modificării
A	2024-05-24	Transmitere inițială către IVDR
B	2025-10	S-a actualizat adresa MediMark® și s-a înlocuit simbolul rep. CE cu Rep. UE.

ANEXA 1 PREZENTAREA PE SCURT A ANALIZILOR

Articol #	Nume articol	Analiți	Concentrație intrare (copii/tampon)*	Metoda de inactivare
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 ³	Termică
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 ²	Termică
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 ⁴	Termică

*Acestea sunt concentrații de intrare și nu sunt reprezentative pentru concentrațiile recuperabile sau valorile preconizate.

