

BRUKSANVISNING



Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

AVSEDD ANVÄNDNING

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards är avsedda att användas som icke-livskraftigt, externt, positivt kontrollmaterial för att utvärdera resultatkaraktistika hos nukleinsyraamplifieringstestning (NAAT) som detekterar analyterna i bilaga 1. Dessa produkter har inget kvalitativt eller kvantitativt tillskrivet värde. Detta kontrollmaterial är icke-automatiserat och inte avsett att användas för screening, övervakning eller diagnos. Denna kontroll är inte avsedd för specifika patientpopulationer eller -prover.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards kan användas för att övervaka extraktions-, amplifierings- och detektionsprocessen för molekylära testanalyser som inkluderar analyterna i bilaga 1. Kvalitetskontroller används för rutinmässig övervakning av testvariationer, avvikelser i resultatkaraktistika för enskilda partier av testkit, operatörsresultat och identifiering av slumpmässiga eller systematiska fel.

SAMMANSÄTTNING


Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards består av 6 individuellt förpackade frystorkade bomullspinnar. Analyterna i bilaga 1 har inaktiverats med hjälp av värmebehandlingar.

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards frystorkas i en PCR-kompatibel matris. Organismerna bereds i en buffertlösning med material av vegetabiliskt och animaliskt ursprung, konserveringsmedel och stabiliseringsmedel. Lösningen frystorkas till en färdig bomullspinne.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för yrkesbruk. Ska användas av personal som är utbildad i användning av analysen.
- De inaktiverade frystorkade bomullspinnarna är endast för engångsbruk. När de har hydrerats ska de inte frysas för återanvändning. Om de inaktiverade frystorkade bomullspinnarna återanvänds kan det hända att de inte fungerar som förväntat, inklusive, men inte begränsat till, nedbrytning eller överutspädning av material som resulterar i falskt negativa resultat, kontaminering som resulterar i falskt positiva resultat eller positiv detektering av organismer som inte finns på bomullspinnen och miljöförorening.
- Öppna inte foliepåsen förrän den ska användas.
- Även om denna produkt har inaktiverats finns det ingen känd test- eller inaktiveringsmetod som kan garantera att den inte överför infektion. Denna produkt måste behandlas som potentiellt biologiskt farlig. Använd lämplig personlig skyddsutrustning. Pipettera inte via munnen. Rök, ät eller drick inte i områden där prover hanteras. Desinficera allt eventuellt spill och kassera allt material i enlighet med nationella och lokala föreskrifter.
- Se säkerhetsdatabladet för mer ingående information. Säkerhetsdatabladet kan fås på Microbiologics webbplats på www.microbiologics.com eller genom att kontakta kundtjänst på info@microbiologics.com.
- Dessa produkter innehåller inga av de farliga ämnen som anges i 1272/2008/EG.
- Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten till Microbiologics och lokala företrädare för tillsynsmyndigheten där användaren och/eller patienten bor.

FÖRVARING OCH UTGÅNGSDATUM

 25 °C Förvara Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards vid 2 °C–25 °C i originalförpackningen fram till det angivna utgångsdatumet. Efter att ha öppnat foliepåsen, rehydrera och använd omedelbart. Stabiliteten hos den rehydrerade bomullspinnen vid rumstemperatur (25 °C) är 5 timmar.



Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards ska inte användas om:

- den förvarats felaktigt
- det finns tecken på för stor exponering för värme eller fukt
- utgångsdatumet har passerat
- förpackningen är skadad

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE INGÅR

- Nukleinsyraextraktionssats och -analys
- Instrumentering för detektering
- Rehydreringsvätska/buffert, t.ex. provreagensrör, enligt vad som krävs för den analys som ska utföras
- Pipetter som kan leverera volymer på 0,5–1000 µl
- Pipettspetsar med nukleasfri aerosolbarriär
- Vortexblandare

BRUKSANVISNING

Förberedelse

1. Läs bipacksedel, bruksanvisning eller labbprotokoll för den tillämpliga analysen. Vissa instrument och analyser har särskilda QC-inställningar. I så fall kan det vara nödvändigt att använda den särskilda inställningen vid användning av QC-opsättningar och paneler.
2. Öppna påsen genom att riva vid skåran.
3. Ta ut bomullspinnen ur påsen och bearbeta vidare med hjälp av instruktionerna A eller B nedan. Konsultera analysproduktbilagan för vägledning om bearbetning av QC-prover och patientprover.

A. Instruktioner för direkt inokulering med torr eller i förväg vätd bomullspinne

4. Sätt in bomullspinnen enligt instruktionerna från analystillverkaren. Se illustrerade instruktioner på sidan 5.
 - a. Om bomullspinnen ska brytas enligt instruktionerna i protokollet ska den placeras i enheten, lyftas upp något från enhetens botten och brytas/snäppas åt höger genom att trycka dess skaft mot enhetens öppning. Brytpunkten ska vara lämplig för testanordningens eller injektionsflaskans storlek.
5. Bearbeta enligt analysens bruksanvisning.

B. Instruktioner för att placera bomullspinnen i en injektionsflaska/rör med hydratiseringsvätska/buffert

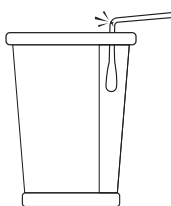
4. Placera bomullspinnen i injektionsflaskan/röret med hydratiseringsvätska/buffert som rekommenderas av analystillverkaren.
 - a. Om inte en medföljande hydratiseringsvätska/buffert från analystillverkaren används, se tabell 1 nedan för information om provvolym samt kända yttre faktorer och interfererande substanser.
5. Bryt bomullspinnen genom att lyfta den några millimeter från botten av injektionsflaskan/röret och tryck dess skaft mot kanten för att bryta den.
6. Sätt tillbaka locket på injektionsflaskan/röret och virvla i 10 sekunder eller tills bomullspinnen är hydratiserad.
7. Använd lämplig volym för den analys som utförs och följ laboratoriets protokoll eller tillverkarens anvisningar för att bearbeta provet.
8. OBS! Spädningar kan utföras och användas omgående. Förvaring av utspätt material för framtida bruk rekommenderas inte.


Tabell 1: Provolym

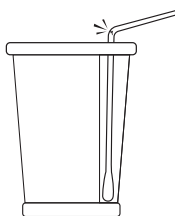
Hydratiseringsvätska/ buffert	Minsta vätskevolym	Format/tid för blandning	Kända yttre faktorer och interfererande substanser
Provreagensrör	2000 µl	Med vortexblandare i 10 sekunder	–


BEGRÄNSNINGAR

- När kontrollspinnen bryts, om den lämnas för kort för testanordningen eller injektionsflaskan/röret, kan den rubbas och inte få tillräcklig kontakt med reagens. Om bomullspinnen lämnas för länge kan dess skaft äventyra integriteten hos testanordningen eller injektionsflaskan/röret genom att förhindra korrekt stängning. Kapa INTE axeln eftersom kontaminering kan uppstå.



 Bomullspinnen har placerats för kort. Använd INTE.



 Bomullspinnen har placerats för lång. Använd INTE. Klipp INTE skaftet på längden. Starta om processen med en ny bomullspinne.

- Dessa produkter är oanalyserat kontrollmaterial. De är kanske inte lämpliga för användning med alla kit och processer eftersom inte alla instrument och analyser är kompatibla med flermålskontroller. Kunden ansvarar för att verifiera denna produkts resultatkaraktäristika med valda instrument och analyser. Som tillverkare av tredjepartskontroller tillhandahåller Microbiologics kvalitetskontroller som ger en oberoende, opartisk bedömning av prestanda med alla instrument eller metoder. Även om det inte är avsett att ersätta kontrollmaterial som tillhandahålls av analys-/instrumentleverantören bör kontrollmaterial från tredje part övervägas.
- Målkoncentrationerna för varje analyt är specifika för Microbiologics analysmetod och procedurer. Dessa organismer är intakta, icke-livskraftiga och kan användas med alla PCR-baserade tester eller analyser. Microbiologics garanterar att samtliga nukleinsyror ingår och kan amplifieras, men garanterar inte specifika analytkoncentrationer. Varje laboratorium bör fastställa sitt eget intervall av godtagbara värden för sitt analysystem i enlighet med sitt interna kvalitetssäkringsförfarande/program. Nukleinsyreaktivitet, som kan variera över tiden, är beroende av ett laboratoriums instrumentering, analysmetod, processer, kalibrering eller tekniker. Microbiologics molekylära kontroller är inte kalibratorer och bör inte användas för analyskalibrering eller som ett absolut referensmaterial.

MIKROBIOLOGISKT TILLSTÅND

Dessa produkter har beretts med hjälp av lämpliga inaktiveringsmetoder. Även om de har testats för oskadlighet rekommenderas universella laboratorieförsiktighetsåtgärder, och materialet bör behandlas som om det vore ett livskraftigt exemplar.

SYMBOLBESKRIVNING

 EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	 IVD	In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
 LOT	Partikod (lot)		Tillverkare
	Biologiska risker	 CONTROL -	Negativ kontroll
 REF	Katalognummer	 CONTROL +	Positiv kontroll
	Försiktighet	 QTY	Kvantitet
	CE-märke	 CH REP	Schweizisk auktoriserad representant
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen		Telefonnummer
	Innehåller tillräckligt för <n> tester		Temperaturgräns
	Enhet för patientnära testning		Storbritanniens märke för bedömning av överensstämmelse
	Får ej återanvändas	 UK REP	Ansvarig person i Storbritannien
	Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Sista förbrukningsdag
	Hälsosfarlig		Vatten, vätska
 EU REP	EU-auktorisera representant		

Se produktetiketterna för tillämpliga symboler.

MEDDELANDE TILL KÖPARE

Inköpet av dessa produkter gör det möjligt för köparen att använda dem för forskning och kvalitetskontroll. Inga allmänna patent eller andra licenser av något slag annat än denna specifika nyttjanderätt från köp beviljas härmed. Inga andra rättigheter överförs uttryckligen, underförstått eller genom estoppel till några andra patent. Dessutom ges inga rättigheter till återförsäljning vid köp av dessa produkter.

Microbiologics-logotypen är ett registrerat varumärke som tillhör Microbiologics, Inc.

WEBBPLATS

Besök vår webbplats, www.microbiologics.com, för aktuell teknisk information och produkttillgänglighet.

HJÄLP



Microbiologics, Inc.

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

Kundtjänst

Tel: +1.320.253.7400
Avgiftsfritt i USA: +1.800.599.2847
E-post: info@microbiologics.com

Teknisk support

Tel: +1.320.229.7045
Avgiftsfritt i USA: +1.866.286.6691
E-post: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Frankrike
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +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, Storbritannien
UKRP@ia-uk.com



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Schweiz

Ytterligare kopior av denna produktinformation kan fås på www.microbiologics.com eller genom att skicka e-post till info@microbiologics.com

ILLUSTRERADE INSTRUKTIONER

1 Förberedelse



Läs bipacksedel, bruksanvisning eller labbprotokoll för den tillämpliga analysen. Vissa instrument och analyser har särskilda QC-inställningar. I så fall kan det vara nödvändigt att använda den särskilda inställningen vid användning av QC-opsättningar och paneler.

2



Öppna påsen genom att riva vid skåran.

3



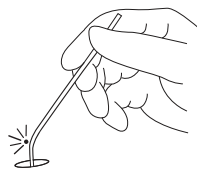
Ta ut bomullsspinnen ur påsen och bearbeta vidare med hjälp av instruktionerna A eller B nedan. Konsultera analysproduktbilagan för vägledning om bearbetning av QC-prover och patientprover.

A. Instruktioner för direkt inokulering med torr eller i förväg vätd bomullspinne

4

Sätt in bomullsspinnen enligt instruktionerna från analystillverkaren.

Om bomullsspinnen ska brytas enligt instruktionerna i protokollet ska den placeras i enheten, lyftas upp något från enhetens botten och brytas/snäppas åt höger genom att trycka dess skaft mot enhetens öppning. Brytpunkten ska vara lämplig för testanordningens eller injektionsflaskans storlek.



5

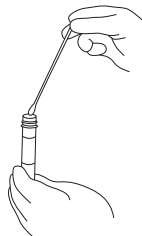
Bearbeta enligt analysens bruksanvisning.

B. Instruktioner för att placera bomullsspinnen i en injektionsflaska/rör med hydratiseringsvätska/buffert

4

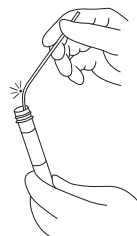
Placera bomullsspinnen i injektionsflaskan/röret med hydratiseringsvätska/buffert som rekommenderas av analystillverkaren.

Om inte en medföljande hydratiseringsvätska/buffert från analystillverkaren används, se tabell 1 nedan för information om provvolym samt kända yttre faktorer och interfererande substanser.



5

Bryt bomullsspinnen genom att lyfta den några millimeter från botten av injektionsflaskan/rör et och tryck dess skaft mot kanten för att bryta den.

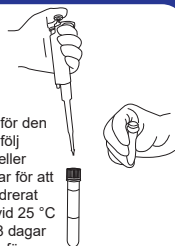


6



Sätt tillbaka locket på injektionsflaskan/röret och virvla eller skaka kraftigt i 10 sekunder eller tills bomullsspinnen är hydratiserad.

7



Använd lämplig volym för den analys som utförs och följ laboratoriets protokoll eller tillverkarens anvisningar för att bearbeta provet. Rehydrerat material kan förvaras vid 25 °C och användas upp till 8 dagar efter hydrering. Blanda före användning.

8

OBS! Spädningar kan utföras och användas omgående. Förvaring av utspätt material för framtida bruk rekommenderas inte.

VERSIONSHISTORIK

Publiceringshistorik		
Version	Datum	Beskrivning av ändring
A	2024-05-24	Första version till IVDR
B	2025-10	Uppdaterat MediMark®s adress och ersatt EC rep-symbolen med EU rep.

BILAGA 1 SAMMANFATTNING AV ANALYTER

Artikelnr	Artikelnamn	Analyter	Ingångskoncentration (exemplar/bomullspinne)*	Inaktiveringsmetod
HE0053NS	Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 ³	Thermal
HE0054NS	Methicillin-Susceptible Staphylococcus aureus (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 ²	Thermal
HE0055NS	Methicillin-Susceptible Staphylococcus epidermidis (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 ⁴	Värme

*Dessa är ingångskoncentrationer och är inte representativa för återvinningsbara koncentrationer eller förväntade värden.

