

KULLANMA TALİMATLARI



■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

KULLANIM AMACI

The Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards, Ek 1'deki analitleri tespit eden nükleik asit amplifikasyon testi (NAAT) prosedürlerinin performansını değerlendirmek için canlı olmayan, harici, pozitif kontrol materyalleri olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünlerin niteliksel veya niceliksel olarak atanmış bir değeri yoktur. Bu kontrol materyalleri otomatik değildir ve tarama, izleme veya tanı için kullanılması amaçlanmamıştır. Bu kontrollerin belirli bir hasta popülasyonu veya numunesi için kullanılması amaçlanmamıştır.

ÖZET VE İLKELER

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards, Ek 1'deki analitleri içeren molekül testlerinin ekstraksiyon, amplifikasyon ve tespit sürecini izlemek için kullanılabilir. Kalite kontrollerinin rutin kullanımı; testteki varyasyonların, partiden partiye test kiti performansının, operatör performansının izlenmesine ve rastgele veya sistemik hataların belirlenmesine yardımcı olur.

BİLEŞİMİ

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards, ayrı ayrı ambalajlanmış 6 adet liyofilize eküvyon çubuğundan oluşur. Ek 1'deki analitler, ısıtma işlemleri kullanılarak inaktif hale getirilmiştir.

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards, PCR uyumlu bir matriste liyofilize edilir. Organizmalar; bitki ve hayvan kökenli materyaller, koruyucular ve stabilizatörler ile tamponlu bir çözelti içinde hazırlanır. Çözelti, kullanıma hazır bir eküvyon çubuğuna liyofilize edilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Yalnızca In Vitro Tanı amaçlı kullanım içindir.
- Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Tahliilin kullanımı konusunda eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- İnaktif hale getirilmiş liyofilize eküvyon çubukları yalnızca tek kullanımlıktır. Sıvıyla birleştikten sonra tekrar kullanmak için dondurmayın. Tekrar kullanılırsa, inaktif hale getirilmiş liyofilize eküvyon çubukları, yanlış negatif sonuçlara neden olabilen materyalin bozulması veya aşırı seyreltilmesi, yanlış pozitif sonuçlara neden olabilen kontaminasyon veya eküvyon çubuğunda bulunmayan organizmaların pozitif tespiti ile çevresel kontaminasyon dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere beklendiği gibi çalışmayabilir.
- Kullanıma hazır olana kadar folyo poşeti açmayın.
- Bu ürün inaktif hale getirilmiş olmasına rağmen, enfeksiyon bulaştırmayacağını garanti edebilecek bilinen bir test veya inaktivasyon yöntemi bulunmamaktadır. Bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olarak ele alınmalıdır. Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın. Ağız ile pipetlemeyin. Numunelerin işlendiği alanlarda sigara içmeyin, gıda veya sıvı tüketmeyin. Materyalin döktüğü yerleri dezenfekte edin ve tüm materyalleri ulusal ve yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.
- Ayrıntılı bilgi için Güvenlik Veri Formuna (SDS) bakın. SDS, www.microbiologics.com adresinde yer alan Microbiologics web sitesinde veya info@microbiologics.com adresinden Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçilerek bulunabilir.
- Bu ürünler, 1272/2008/EC'de listelenen herhangi bir tehlikeli madde içermez.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi vakayı Microbiologics'e ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin yerel yetkililerine bildirin.

SAKLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ



Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards ürününü, belirtilen son kullanma tarihine kadar 2 °C - 25 °C'de, orijinal ambalajında saklayın. Folyo poşeti açtıktan sonra rehidre ederek hemen kullanın. Rehidre edilmiş eküvyon çubuğunun oda sıcaklığında (25 °C) kullanım stabilitesi 5 saattir.



Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Yanlış saklanmışsa
- Isı ya da neme aşırı maruz kaldığına ilişkin kanıtlar varsa
- Son kullanma tarihi geçmişse
- Ambalajı hasarlıysa

GEREKLİ OLAN FAKAT TEMİN EDİLMİYEN MALZEMELER

- Nükleik asit ekstraksiyon kiti ve testi
- Tespit cihazı
- Yapılacak tahlilin gerektirdiği numune reaktifi tüpü gibi rehidrasyon sıvısı/tamponu
- 0,5 - 1000 µl hacim sağlayabilen pipetleyiciler
- Nükleaz içermeyen aerosol bariyerli pipet uçları
- Vorteks

KULLANMA TALİMATLARI

Hazırlık

1. İlgili tahlil için prospektüsü, kullanma talimatlarını veya laboratuvar protokolünü okuyun. Bazı cihazlar ve tahliller özel QC ayarları ile donatılmıştır. Bunun gibi durumlarda, QC sets and panels kullanırken özel ayarın kullanılması gerekebilir.
2. Poşeti çentikli yerden yırtarak açın.
3. Eküvyon çubuğunu poşetten çıkarın ve aşağıdaki A veya B talimatlarına göre işleme devam edin. QC numunelerinin ve hasta numunelerinin işlenmesine ilişkin kılavuz için tahlilin prospektüsüne bakın.

A. Kuru veya Önceden Islatılmış Eküvyon Çubuğuyla Doğrudan İnokülasyon Talimatları

4. Eküvyon çubuğunu tahlil üreticisinin talimatına göre yerleştirin. 5. sayfadaki resimli talimatlara bakın.
 - a. Protokolde eküvyon çubuğunun kırılması talimatı veriliyorsa, çubuğu cihaza yerleştirin, cihazın altından hafifçe yukarı kaldırın ve sap kısmını cihazın açıklığına doğru iterek eküvyon çubuğunu sağa doğru kırın/kopartın. Kırılma noktası, test cihazının veya flakonun boyutuna uygun olmalıdır.
5. Testin kullanma talimatlarına göre işlem yapın.

B. Eküvyon Çubuğunu Hidrasyon Sıvısı/Tampon İçeren Flakona/Tüpe İnokülasyon Talimatları

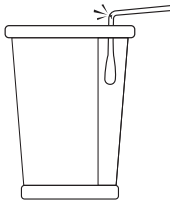
4. Eküvyon çubuğunu, tahlil üreticisi tarafından önerilen hidrasyon sıvısı/tampon içeren flakona/tüpe yerleştirin.
 - a. Tahlil üreticisi tarafından verilen bir hidrasyon sıvısı/tamponu kullanmıyorsanız, numune hacmi ve bilinen dışsal faktörler ve etkileşen maddeler için lütfen aşağıdaki Tablo 1'e bakın.
5. Eküvyon çubuğunu flakonun/tüpün altından birkaç milimetre kaldırarak ve çubuğun sap kısmını kenara doğru iterek kırın.
6. Flakonu/tüpü tekrar kapatın ve 10 saniye boyunca veya eküvyon çubuğu sıvıyla birleşene kadar vorteksleyin.
7. Yapılan tahlil için uygun hacmi kullanın ve numuneyi işlemek için laboratuvar protokollerini veya üretici talimatlarını takip edin.
8. Not: Seyreltmeler yapıp hemen kullanılabilir. Seyreltilmiş materyalin ileride kullanılmak üzere saklanması önerilmez.

Tablo 1: Numune Hacmi

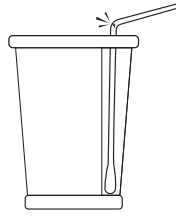
Hidrasyon Sıvısı/Tampon	Minimum Hidrasyon Hacmi	Karışım Formatı/Süre	Bilinen Dışsal Faktörler ve Etkileşen Maddeler
Numune Reaktif Tüpü	2000 µl	10 saniye boyunca vortekslenir	Geçerli değil

KISITLAMALAR

- Kontrol çubuğunu kırarken, test cihazı veya flakon/tüp için çok kısa bırakılırsa, çubuk sürtünebilir ve reaktiflerle yeterli derecede temas etmeyebilir. Çubuk fazla uzun bırakılırsa, çubuğun sap kısmı uygun kapanmayı önleyerek test cihazının veya flakonun/tüpün bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Kontaminasyon oluşabileceğinden sapı KESMEYİN.



✘ Eküvyon çubuğu çok kısa bırakılmış KULLANMAYIN.



✘ Eküvyon çubuğu fazla uzun bırakılmış. KULLANMAYIN. Sapı boyuna KESMEYİN. Yeni eküvyon çubuğuyla işleme baştan başlayın.

- Bu ürünler tahlil edilmemiş kontrol materyalidir. Tüm cihazlar ve tahliller çok hedefli kontrollerle uyumlu olmadığından, tüm kitler ve prosedürlerle kullanım için uygun olmayabilirler. Bu ürünün seçtikleri cihazlar ve tahlil(ler) ile performansını doğrulamak müşterinin sorumluluğundadır. Üçüncü taraf bir kontrol üreticisi olan Microbiologics, herhangi bir cihaz veya yöntemle bağımsız ve tarafsız bir performans değerlendirmesi sağlayan kalite kontrolleri sunar. Tahlil/cihaz tedarikçisi tarafından sağlanan kontrol materyallerinin yerini alması amaçlanmamakla birlikte, üçüncü taraf kontrol malzemeleri dikkate alınmalıdır.
- Her analitin hedef konsantrasyonu, Microbiologics'in tahlil yöntemine ve prosedürlerine özgüdür. Bu organizmalar sağlam ve cansız olup herhangi bir PCR tabanlı test veya tahlilde kullanılabilir. Microbiologics, her nükleik asidin mevcut olduğunu ve amplifiye edilebileceğini garanti eder, ancak spesifik analit konsantrasyonlarını garanti etmez. Her laboratuvar, kendi dahili kalite güvence prosedürüne/programına uygun olarak kendi tahlil sisteminde kendi kabul edilebilir değer aralığını oluşturmalıdır. Zamanla değişebilen nükleik asit reaktivitesi, bir laboratuvarın cihazlarına, tahlil yöntemine, prosedürlerine, kalibrasyonuna veya teknisyenine bağlıdır. Microbiologics'in molekül kontrolleri kalibre edici değildir ve tahlil kalibrasyonu için veya mutlak bir referans materyali olarak kullanılmamalıdır.

MİKROBİYOLOJİK DURUM

Bu ürünler uygun inaktivasyon yöntemleri kullanılarak hazırlanmıştır. Tehlikesizlik açısından test edilmiş olsalar da, evrensel laboratuvar önlemleri önerilir ve materyal canlı bir numune gibi ele alınmalıdır.

SEMBOLLER VE ANLAMLARI

	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi		İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Parti kodu (Lot)		Üretici
	Biyolojik riskler		Negatif kontrol
	Katalog numarası		Pozitif kontrol
	Dikkat		Miktar
	CE işareti		İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Kullanma talimatlarına bakın veya elektronik kullanma talimatlarına bakın		Telefon numarası
	<n> test için yeterli miktarda içerir		Sıcaklık sınırı
	Hasta başında test için cihaz		Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmeli işareti
	Tekrar kullanmayın		Birleşik Krallık Sorumlusu
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın		Son kullanma tarihi
	Sağlık tehlikesi		Su; Sıvı
	AB Yetkili Temsilcisi		

Geçerli semboller için lütfen ürün etiketlerine bakın.

SATIN ALANLAR İÇİN NOT

Bu ürünlerin satın alınması, alıcıya bunları Araştırma ve Kalite Kontrol amaçlı kullanma iznini verir. Satın alma yoluyla elde edilen bu belirli kullanım hakkı dışında hiçbir genel patent veya başka bir lisans verilmemektedir. Açıkça, ima yoluyla veya başka herhangi bir patente itiraz hakkının düşmesi yoluyla başka hiçbir hak devredilmemektedir. Ayrıca, bu ürünlerin satın alınmasıyla birlikte bunları yeniden satma hakkı verilmez.

Microbiologics logosu, Microbiologics, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.

WEB SİTESİ

Güncel teknik bilgiler ve ürün bulunabilirliği için www.microbiologics.com adresinden web sitemizi ziyaret edin.

YARDIM



Microbiologics, Inc.

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

Müşteri Hizmetleri

Tel: +1.320.253.7400
ABD Ücretsiz Hat: +1.800.599.2847
E-posta: info@microbiologics.com

Teknik Destek

Tel: +1.320.229.7045
ABD Ücretsiz Hat: +1.866.286.6691
E-posta: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

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



International Associates Limited

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



Decomplex AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, İsviçre

Bu ürünün prospektüsünün ek kopyalarına www.microbiologics.com adresini ziyaret ederek veya info@microbiologics.com adresine e-posta göndererek ulaşabilirsiniz.

RESİMLİ TALİMATLAR

1 Hazırlık



Söz konusu tahlilin prospektüsünü, kullanım talimatlarını veya laboratuvar protokolünü okuyun. Bazı cihazlar ve tahliller özel QC ayarları ile donatılmıştır. Bu durumlarda, QC sets and panels kullanırken özel ayarın kullanılması gerekebilir.

2



Poşeti çentikli yerden yırtarak açın.

3




Eküvyon çubuğunu poşetten çıkarın ve A veya B talimatlarına göre işleme devam edin. QC numunelerinin ve hasta numunelerinin işlenmesine ilişkin kılavuz için tahlilin prospektüsüne bakın.

A. Kuru veya Önceden Islatılmış Eküvyon Çubuğuyla Doğrudan İnokülasyon Talimatları

4

Eküvyon çubuğunu test üreticisinin talimatına göre yerleştirin.

Protokol talimatı eküvyon çubuğunu kırma yönündeyse, çubuğu cihaza yerleştirin, cihazın altından hafifçe yukarı kaldırın ve sap kısmını cihazın açıklığına doğru iterek eküvyon çubuğunu sağa doğru kırın/kopartın. Kırılma noktası, test cihazının veya flakonun boyutuna uygun olmalıdır.



5

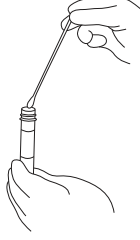
Tahlilin kullanma talimatlarına göre işlem yapın.

B. Eküvyon Çubuğunu Hidrasyon Sıvısı/Tampon İçeren Flakona/Tüpe Yerleştirme Talimatları

4

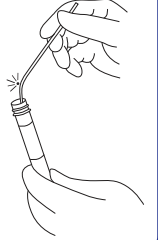
Eküvyon çubuğunu, tahlil üreticisi tarafından önerilen hidrasyon sıvısına/tampona yerleştirin.

Tahlil üreticisinin sağladığı bir hidrasyon sıvısını/tamponu kullanmıyorsanız, numune hacmi ve bilinen dışsal faktörler ve etkileşen maddeler için lütfen aşağıdaki Tablo 1'e bakın.



5

Eküvyon çubuğunu flakonun/tüpün altından birkaç milimetre kaldırarak ve çubuğun sap kısmını kenara doğru iterek kırın.

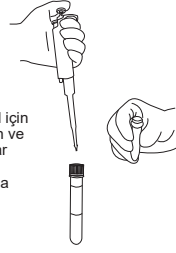


6



Flakonun/tüpün kapağını tekrar kapatın ve 10 saniye boyunca veya eküvyon çubuğu sıvıyla birleşene kadar vorteksleyin.

7



Gerçekleştirilen tahlil için uygun hacmi kullanın ve numuneyi laboratuvar protokollerine veya üreticinin talimatlarına göre işleyin.

8

Not: Seyreltmeler yapıp hemen kullanılabilir. Seyreltilmiş materyalin ileride kullanılmak üzere saklanması önerilmez.



REVİZYON GEÇMİŞİ

Yayımlama Geçmişi		
Revizyon	Tarih	Değişikliğin Açıklaması
A	2024-05-24	IVDR'ye ilk sürüm
B	2025-10	MediMark® Adresi güncellendi ve AT temsilcisi Sembolü, AB Temsilcisi ile değiştirildi.

EK 1 ANALİTLERİN ÖZETİ

Ürün no	Ürün Adı	Analitler	Girdi Konsantrasyonu (kopya sayısı/ eküvyon çubuğu)*	İnaktivasyon Yöntemi
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 ³	Termal
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 ²	Termal
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 ⁴	Termal

*Bunlar girdi konsantrasyonlarıdır ve geri kazanılabilir konsantrasyonları veya beklenen değerleri temsil etmez.

