

# 使用说明



## Helix Elite™ Molecular Standards (灭活丸) 产品

- Chlamydia
- Cytomegalovirus

### 预定用途

Helix Elite™ 分子标准 (灭活颗粒) 和 QC 套组和检测组 — Helix Elite™ 分子标准 (灭活颗粒) 旨在通过分子检测进行定性检测的外部质控品。

### 概要说明

分子检测可提供有关有机体存在的快速准确结果。正确解释分子测试需要用到质控品。Helix Elite™ 分子标准 (灭活颗粒) 产品是易于使用的过程质控品, 可用于监测分子检测或仪器的提取、扩增和检测情况。这些独立质控品也可用于评估实验室熟练程度和培训, 或根据各种法规要求和标准确定化验耗材的批次间一致性。

### 原理

Helix Elite™ Molecular Standards (灭活丸) 产品由经化学、放射或热处理灭活的培养有机体组成。每颗丸体采用一次性箔袋包装。有关质控品的处理, 用户应遵循试剂盒制造商或实验室规程。

### 成分

Helix Elite™ Molecular Standards (灭活丸) 产品由独立包装的的质控材料组成, 内含在专利的辅料基质中保持稳定的灭活病原体。

目录号 8217 的阴性质控品是空白颗粒。

### 警告和注意事项

- 仅供体外诊断使用。
- 仅供专业使用。供接受过试剂盒使用培训的人员使用。
- 参见 QC 套组和检测组: 技术信息文档, 网址: [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), 以了解有关每个分类编号的已知外在因素和干扰物质。
- 如不准备使用, 请勿打开铝箔袋。
- 本品必须作为含有活的微生物的样本处理, 并按照美国卫生与公众服务部疾病控制和预防中心 (CDC) 和国立卫生研究院 (NIH)、微生物和生物医学实验室生物安全或其他同等指南所述的生物安全 2 级实践进行处理。
- 穿戴适当的个人防护装备。



- 更多详细信息，请参阅安全数据表（SDS）。SDS 可在 Microbiologics 网站 ([www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)) 上找到，或拨打 1.320.229.7045 或美国免费电话 1.866.286.6691 向技术支持人员索取。
- 这些产品不含 67/548/EEC 或 1272/2008/EC 中所列的任何有害物质。
- 这些产品不是用天然橡胶胶乳制成。
- 并非所有仪器和试剂盒都与多靶物质控品兼容。客户有责任确保质控品与所用的试剂盒或方案的兼容性。

## 未提供的必要物品

- 核酸提取套组和试剂盒
- 检测仪器
- 根据所要进行的检测，可能还需要再水合缓冲液，例如无核酸酶水、磷酸盐缓冲盐水（phosphate buffered saline, PBS）、样品制备试剂或转运培养基
- 能够转移 0.5-1000µl 体积的移液器
- 无核酸酶气溶胶屏障移液器吸头
- 涡旋振荡器
- 微型离心机

## 使用说明

### 制备

1. 阅读试剂盒包装说明书、使用说明或适用的实验室规程。某些仪器和试剂盒配有特殊的 QC 设置。在这些情况下，使用 QC 套组和检测组时可能需要使用特殊设置。
2. 在切口处撕开小袋。
3. 从小袋中取出小瓶，确保丸体位于小瓶底部，然后打开。

### A. Helix Elite™ Molecular Standards（灭活丸）

4. 用适当的缓冲液将冻干丸体再水合。建议最小体积为 100 µl。
5. 将小瓶全速涡旋振荡 10 秒以混合。离心以收集试管底部再水合的灭活靶材料。
6. 取适量用于检测，并按照实验室规程或制造商的说明处理样品。

**附注：**每颗丸体预期用作一次性测试。可以立即进行稀释并使用。不建议储存再水合或稀释的材料以备将来使用。

### B. QC Sets and Panels — Helix Elite™ Molecular Standards（灭活丸）

4. 将冻干丸体加入含有适当缓冲液、转运培养基或无核酸酶水的试管或小瓶中再水合。对于最低水合体积：
  - 请参阅分类编号的产品页面，网址：[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) 或参阅 QC 套组和检测组：技术信息文档，网址：[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)，或
  - 致电 1.320.229.7045，美国免费电话 1.866.286.6691，或发送电子邮件至 [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com) 联系技术支持人员。
5. 将再水合的丸体涡旋振荡 10 秒或直至丸体溶解。
6. 取适量的再水合丸体用于检测，并遵循有关样品处理的实验室规程或制造商说明书。**附注：**每颗丸体预期用作一次性测试。可以立即进行稀释并使用。不建议储存再水合或稀释的材料以备将来使用。

## 储藏和期限

将带原包装的 Helix Elite™ Molecular Standards（灭活丸）产品在 2°C - 25°C 下存放，直至指定的有效期。打开铝箔袋后立即使用丸体。在室温（21°C）下再水化颗粒的使用稳定性是 6 小时。

如果出现以下情况，则不得使用 Helix Elite™ Molecular Standards（灭活丸）产品：

- 储藏不当
- 有过度接触高温或水分的情况
- 已过期

## 分析性能

在一项研究中，使用三个不同的生产批次，使用三种不同工具的三个地点和六位不同的用户评估了 Helix Elite™ 分子标准品（灭活颗粒）和 QC 套组和检测组 - Helix Elite™ 分子标准品（灭活颗粒）的性能。研究结果总结如下。

待测物	测试地点的一致性 (%)			
	地点 1 <sup>1</sup>	地点 2 <sup>1</sup>	地点 3	总计
沙眼衣原体	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)
奈瑟氏球菌	30/30 (100)	30/30 (100)	29/30 (97)	89/90 (99)
阴道毛滴虫	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)

<sup>1</sup> 获得了三个未解决的结果；在所有情况下，重新测试新的对照并获得预期的结果。

## 局限

本品不适合用于所有套组和程序。只有与微生物提取的核酸序列混合的引物和探针才能产生阳性反应。

## 微生物状态

本品采用合适的灭活方法制备。虽然本品经测试无害，但仍建议采用通用的实验室预防措施，并且应将材料视为含有活的微生物的样品处理。

## 标志解释



产品批号（批次）



分类编号



警告，参阅随附文件



包含足够 <n> 次测试的量



体外医疗器械



欧盟授权代表



CE 标志



生产商



温度限制



使用期限



参阅使用说明



电话号码



阳性质控品



阴性质控品

## 产品质量保证

- 这些产品保证符合产品说明书、使用说明和支持文献内载列和阐释的规格与性能。
- 保证（明示或暗示）在以下情况下受到限制：
  - 实验室采用的程序违反所载列或阐释的指示和说明
  - 产品被用于产品说明书、使用说明和支持文献中列举的预定用途之外的用途

## 网站

如需最新技术信息和产品供应信息，请访问我们的网站 [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)。

## 鸣谢



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

### 技术支持

电话：1.320.229.7045  
电邮：[techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

### 客户服务

电话：1.320.253.1640  
电邮：[info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)



MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France  
电话：33 (0)4 76 86 43 22  
传真：33 (0)4 76 17 19 82  
电邮：[info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

## 图示说明

### 制备

1

阅读试剂盒包装说明书、使用说明或适用的实验室规程。某些仪器和试剂盒配有特殊的 QC 设置。在这些情况下，使用 QC 套组和检测组时可能需要使用特殊设置

2



在切口处撕开小袋。

3

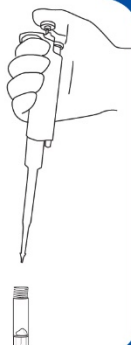
从小袋中取出小瓶，确保丸体位于小瓶底部，然后打开。



### A. Helix Elite™ Molecular Standards (灭活丸)

4

用适当的缓冲液将冻干丸体再水合。建议最小体积为 100  $\mu$ l。



5

将小瓶全速涡旋振荡 10 秒以混合。离心以收集试管底部再水合的灭活靶材料。



6

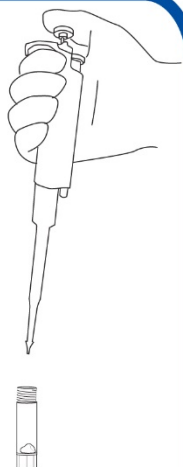
取适量用于检测，并按照实验室规程或制造商的说明处理样品。

**附注：**每颗丸体预期用作一次性测试。可以立即进行稀释并使用。不建议储存再水合或稀释的材料以备将来使用。

## B. QC Sets and Panels — Helix Elite™ Molecular Standards (灭活丸)

4

将冻干丸体加入含有适当缓冲液、转运培养基或无核酸酶水的试管或小瓶中再水合。



对于最低水合体积：

- 请参阅分类编号的产品页面，  
网址：[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) 或参阅  
QC 套组和检测组：技术信息文档，  
网址：[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)，或
- 致电 1.320.229.7045，美国免费电话  
1.866.286.6691，或发送电子邮件至  
[techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)  
联系技术支持人员。

5

将小瓶全速涡旋振荡 10 秒  
以混合。



6

取适量用于检测，并按照实验室规程或制造商的说明处理样品。

**附注：**每颗丸体预期用作一次性测试。可以立即进行稀释并使用。不建议储存再水合或稀释的材料以备将来使用。