

# GEBRAUCHSANWEISUNG



## Produkte mit Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet)

- Chlamydia
- Cytomegalovirus

### VERWENDUNGSZWECK

Die Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) und Sets und Panels für die Qualitätskontrolle – Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) sind als externe Kontrollen für den qualitativen Nachweis mittels Molekulartests vorgesehen.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Molekulartests liefern schnelle und genaue Ergebnisse über die Anwesenheit eines Mikroorganismus. Für die korrekte Auswertung eines Molekulartests muss eine Kontrolle verwendet werden. Die Produkte mit Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) sind leicht anwendbare Prozesskontrollen, die für die Überwachung von Extraktion, Amplifikation und Detektion mittels Molekulartests oder Geräten eingesetzt werden können. Diese unabhängigen Kontrollen können auch bei der Beurteilung der Leistung und Ausbildung in einem Labor sowie zur Ermittlung der einheitlichen Qualität der Testmaterialien von Charge zu Charge gemäß verschiedenen gesetzlichen Vorschriften und Normen eingesetzt werden.

### PRINZIPIEN

Die Produkte mit Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) enthalten durch chemische, radiologische oder thermische Behandlung inaktivierte, gezüchtete Organismen. Jedes Pellet ist in einem einmal verwendbaren Folienbeutel verpackt. Bei der Verarbeitung der Kontrollen sind die vom Testhersteller oder Labor vorgeschriebenen Verfahren zu befolgen.

### ZUSAMMENSETZUNG

Die Produkte mit Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) bestehen aus einzeln verpacktem Kontrollmaterial, das inaktivierte, in einer proprietären Matrix aus Trägerstoffen stabilisierte Pathogene enthält.

Die Negativkontrolle für Bestellnummer 8217 ist ein Leerpellet.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik.
- Darf nur von Fachkräften verwendet werden. Darf nur von in der Verwendung des Assays geschultem Personal verwendet werden.
- Den Folienbeutel erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
- Dieses Produkt muss wie eine Lebendprobe behandelt und gemäß den Praktiken der biologischen Schutzstufe 2 gehandhabt werden, wie in der Publikation der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des United States Department of Health and Human



Services und der National Institutes of Health (NIH), „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ oder anderen entsprechenden Richtlinien beschrieben.

- Angemessene persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Genauere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDB). Das SDB ist auf der Website von Microbiologics unter [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) oder beim technischen Kundendienst unter der Rufnummer +1 320.229.7045 oder (innerhalb der USA gebührenfrei) 1.866.286.6691 erhältlich.
- Diese Produkte enthalten keine der in der Richtlinie 67/548/EWG oder der EG-Verordnung Nr. 1272/2008 aufgeführten gefährlichen Stoffe.
- Diese Produkte enthalten keinen Naturkautschuklatex.
- Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität der Kontrolle mit dem verwendeten Assay bzw. Protokoll sicherzustellen.

## ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

---

- Kit und Assay für die Nukleinsäureextraktion
- Instrumente für den Nachweis
- Rehydratisierungspuffer wie z. B. nukleasefreies Wasser, phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS), Probenvorbereitungsreagenz oder Transportmedium je nach durchzuführendem Test
- Pipetten mit Abgabevolumen von 0,5-1000 µl
- Nukleasefreie Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere
- Vortex-Schüttler
- Mikrozentrifuge

## GEBRAUCHSANWEISUNG

---

### Vorbereitung

1. Packungsbeilage oder Gebrauchsanleitung des Assays oder anwendbares Laborprotokoll durchlesen.
2. Beutel an der Einkerbung aufreißen.
3. Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.

### A. Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet)

4. Das lyophilisierte Pellet mit einem geeigneten Puffer rehydratisieren. Es wird ein Mindestvolumen von 100 µl empfohlen.
5. Das Fläschchen 10 Sekunden mit voller Geschwindigkeit im Vortex-Schüttler durchmischen. Zentrifugieren, um das rehydratisierte, inaktivierte Zielmaterial am Boden des Röhrchens zu sammeln.
6. Das für den jeweiligen Assay erforderliche Volumen verwenden und gemäß den Laborprotokollen oder der Herstelleranleitung für die Verarbeitung einer Probe vorgehen.

**Hinweis:** Jedes Pellet ist nur einmal verwendbar. Verdünnungen können hergestellt und sofort verwendet werden. Eine Aufbewahrung des rehydratisierten oder verdünnten Materials zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

## B. QC Sets and Panels – Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet)

- Das lyophilisierte Pellet zur Rehydratisierung in ein Röhrchen oder Fläschchen geben, das einen geeigneten Puffer, Transportmedium oder nukleasefreies Wasser enthält. So finden Sie das Mindesthydratvolumen:
  - Auf der Website [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), auf der Produktseite unter der Bestellnummer oder im Dokument *QC Sets and Panels: Minimum Hydration Volumes*. Alternativ:
  - Technischen Kundendienst unter der Rufnummer +1 320.229.7045 oder (innerhalb der USA gebührenfrei) 1.866.286.6691 oder [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com) kontaktieren.
- Das rehydratisierte Pellet 10 Sekunden bzw. bis zur Auflösung im Vortex-Schüttler schütteln.
- Die für den jeweiligen Test benötigte Menge des rehydratisierten Pellets benutzen und die Probe gemäß Laborprotokoll oder Herstelleranleitung verarbeiten. **Hinweis:** Jedes Pellet ist nur einmal verwendbar. Verdünnungen können hergestellt und sofort verwendet werden. Eine Aufbewahrung des rehydratisierten oder verdünnten Materials zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

### AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

Die Produkte mit Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) bei 2 °C - 25 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum in der Originalverpackung aufbewahren. Pellet sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels verwenden. Die Gebrauchsstabilität des rehydratisierten Pellets bei Raumtemperatur (21 °C) beträgt 6 Stunden.

Die Produkte mit Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) dürfen nicht verwendet werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden,
- es Anzeichen übermäßiger Wärme- oder Feuchtigkeitseinwirkung gibt oder
- das Verfallsdatum überschritten ist.

### ANALYTISCHE LEISTUNG

Die Leistung der Helix Elite™ Molekularstandards (inaktiviertes Pellet) und der Sets und Panels für die Qualitätskontrolle – Helix Elite™ Molekularstandards (inaktiviertes Pellet) wurde in einer Studie bewertet, die mithilfe von drei verschiedenen Produktionschargen, an drei Zentren mit drei verschiedenen Instrumenten sowie von sechs verschiedenen Benutzern durchgeführt wurde. Die Ergebnisse der Studie sind nachstehend zusammengefasst.

Analyt	Übereinstimmung (%) nach Prüfzentren			
	Zentrum 1 <sup>1</sup>	Zentrum 2 <sup>1</sup>	Zentrum 3	Insgesamt
<i>Chlamydia trachomatis</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	29/30 (97)	89/90 (99)
<i>Trichomonas vaginalis</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)

<sup>1</sup>Es wurden drei ungeklärte Ergebnisse erzielt; in allen Fällen wurde der Test mit einer neuen Kontrolle wiederholt, woraufhin die erwarteten Ergebnisse erzielt wurden.

### EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt eignet sich eventuell nicht für die Verwendung in allen Kits und Verfahren. Nur Primer und Sonden, die an Sequenzen der extrahierten Nukleinsäuren des Organismus hybridisieren, sollten eine positive Reaktion bewirken.

## MIKROBIOLOGISCHER STATUS

Dieses Produkt wurde unter Anwendung geeigneter Inaktivierungsmethoden hergestellt. Das Produkt wurde auf seine Unbedenklichkeit geprüft, doch wird empfohlen, die allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für Labors einzuhalten und das Material wie eine Lebendprobe zu behandeln.

## SYMBOLSCHLÜSSEL

	Chargenbezeichnung (Los)		Hersteller
	Katalognummer		Temperaturbeschränkung
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten		Verwendbar bis
	Ausreichend für < n > Tests		Bitte Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Medizinprodukt		Telefonnummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU		Positivkontrolle
	CE-Kennzeichen		Negativkontrolle

## PRODUKTGARANTIE

- Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation gedruckten und veranschaulichten technischen Daten und Leistungsmerkmale erfüllen.
- Die Garantie, ob ausdrücklich oder stillschweigend, ist eingeschränkt, wenn:
  - die im Labor angewandten Verfahren den gedruckten und veranschaulichten Hinweisen und Anweisungen widersprechen oder
  - die Produkte für andere als die auf den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation angegebenen Verwendungszwecke benutzt werden.

## WEBSITE

Aktuelle technische Informationen und Verfügbarkeit unserer Produkte finden Sie auf unserer Website: [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

## DANKSAGUNG

 Microbiologics, Inc.  
200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303, USA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)  
**Technischer Kundendienst**  
Tel. +1.320.229.7045  
E-Mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)  
**Kundenservice**  
Tel. +1.320.253.1640  
E-Mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

 MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, Frankreich  
Tel. +33 (0)4 76 86 43 22  
Fax. +33 (0)4 76 17 19 82  
E-Mail: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

## ILLUSTRIERTE ANLEITUNGEN

### Vorbereitung

1

Packungsbeilage oder Gebrauchsanleitung des Assays oder anwendbares Laborprotokoll durchlesen.

2



Beutel an der Einkerbung aufreißen.

3

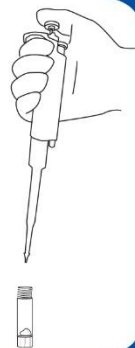
Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.



### A. Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet)

4

Das lyophilisierte Pellet mit einem geeigneten Puffer rehydratisieren. Es wird ein Mindestvolumen von 100 µl empfohlen.



5

Das Fläschchen 10 Sekunden mit voller Geschwindigkeit im Vortex-Schüttler durchmischen. Zentrifugieren, um das rehydratisierte, inaktivierte Zielmaterial am Boden des Röhrchens zu sammeln.



6

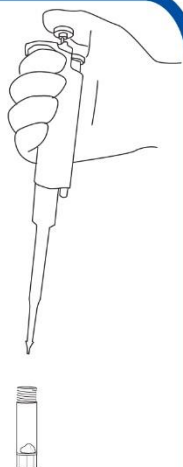
Das für den jeweiligen Assay erforderliche Volumen verwenden und gemäß den Laborprotokollen oder der Herstelleranleitung für die Verarbeitung einer Probe vorgehen.

**Hinweis:** Jedes Pellet ist nur einmal verwendbar. Verdünnungen können hergestellt und sofort verwendet werden. Eine Aufbewahrung des rehydratisierten oder verdünnten Materials zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

## B. QC Sets and Panels – Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet)

4

Das lyophilisierte Pellet zur Rehydratisierung in ein Röhrchen oder Fläschchen geben, das einen geeigneten Puffer, Transportmedium oder nukleasefreies Wasser enthält.



### So finden Sie das Mindesthydrationsvolumen:

- Auf der Website [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), auf der Produktseite unter der Bestellnummer oder im Dokument *QC Sets and Panels: Minimum Hydration Volumes*. Alternativ:
- Technischen Kundendienst unter der Rufnummer +1 320.229.7045 oder (innerhalb der USA gebührenfrei) 1.866.286.6691 oder [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com) kontaktieren.

5

Das Fläschchen 10 Sekunden mit voller Geschwindigkeit im Vortex-Schüttler durchmischen. Zentrifugieren, um das rehydratisierte, inaktivierte Zielmaterial am Boden des Röhrchens zu sammeln.



6

Das für den jeweiligen Assay erforderliche Volumen verwenden und gemäß den Laborprotokollen oder der Herstelleranleitung für die Verarbeitung einer Probe vorgehen.

**Hinweis:** Jedes Pellet ist nur einmal verwendbar. Verdünnungen können hergestellt und sofort verwendet werden. Eine Aufbewahrung des rehydratisierten oder verdünnten Materials zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.