

# 使用説明



## Helix Elite™ Molecular Standards (不活化ペレット) 製品

- Chlamydia
- Cytomegalovirus

### 用途

Helix Elite™ 分子標準 (不活化ペレット) ならびに QC セットおよびパネル - Helix Elite™ 分子標準 (不活化ペレット) は、分子アッセイによる定性的検出用の外部対照として使用することを目的としています。

### 要約および説明

分子検査では、微生物の存在に関して迅速かつ正確な結果が得られます。分子検査の適切な解釈には、対照の使用が必要になります。Helix Elite™ 分子標準 (不活化ペレット) 製品は、分子アッセイや分子機器による抽出、増幅、検出のモニタリングに使用できる、使いやすいプロセス対照です。これらの独立した対照は、研究施設の熟練度およびトレーニングの評価、または様々な規制要件や規格によって指示される、アッセイ用消耗品のロット間の一貫性の判断にも使用できます。

### 原理

Helix Elite™ Molecular Standards (不活化ペレット) 製品は、化学的処理、放射線処理または熱処理によって不活化された培養微生物で構成されています。各ペレットは、使い捨てのホイルパウチで包装されています。ユーザーはアッセイの製造者または研究施設の手順に従って対照を処理する必要があります。

### 構成

Helix Elite™ Molecular Standards (不活化ペレット) 製品は、独自のマトリックス賦形剤内で安定化された不活化病原菌を含有する、個別包装された対照物質で構成されています。

カタログ番号 8217 の陰性対照は、ブランクペレットです。

### 警告および注意事項

- インビトロ (*in-vitro*) 使用専用です。
- 専門家による使用専用です。アッセイ使用のトレーニングを受けた者が使用すること。
- 各カタログ番号に対する 既知の外部要因および妨害物質については、[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) にある QC セットおよびパネル: 技術情報文書を参照してください。
- 使用の準備が整うまでホイルパウチを開けないでください。
- 本製品は生存標本として処理され、米国疾病予防管理センター (CDC) および米国国立衛生研究所 (NIH)、微生物学研究所および生物医学研究所における生物安全予防措置、またはその他の同等のガイドラインの記載通り、バイオセーフティーレベル 2 の慣行に従って取り扱う必要があります。
- 適切な個人用保護具を着用してください。



- 詳細については、安全データシート(SDS)を参照してください。SDSは、当社のウェブサイト [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) でご覧いただくか、技術サポート(1.320.229.7045または米国フリーダイヤル: 1.866.286.6691)までお問い合わせください。
- 本製品には 67/548/EEC または 1272/2008/EC に記載されている有害物質は一切含まれていません。
- 本製品の製造には天然ゴムラテックスは使用されていません。
- 機器とアッセイのすべてが複数標的の対照と互換性があるとは限りません。お客様は、ご使用のアッセイやプロトコールと本対照との互換性を確認する責任があります。

## 必要な器具(キットには含まれておりません)

- 核酸抽出キットおよびアッセイ
- 検出用装置
- ヌクレアーゼフリー水などの再水和緩衝液、リン酸緩衝生理食塩水(phosphate buffered saline, PBS)、試料調製試薬、または実施するアッセイに必要な輸送培地
- 容量 0.5~1000 $\mu$ L のピペッター
- ヌクレアーゼフリーエアロゾルバリアピペットチップ
- ボルテックス攪拌用器具
- マイクロ遠心分離機

## 使用説明

### 準備

1. アッセイ添付文書、使用説明書、または適用される研究施設のプロトコールをお読みください。一部の機器とアッセイには特別の QC 設定が備わっています。これらの場合には、QC セットおよびパネルを使用する際に特別の設定を使用する必要がある可能性があります。
2. ノッチ箇所ではパウチを引き裂いて開封します。
3. パウチからバイアルを取り出し、開封する前にペレットがバイアルの底にあることを確認してください。

### A. Helix Elite™ Molecular Standards(不活化ペレット)製品

4. 凍結乾燥したペレットを適切な緩衝液で再水和します。100 $\mu$ L 以上の量を推奨します。
5. バイアルを最高速度で 10 秒間攪拌して混合します。遠心分離し、再水和した不活化標的物質をチューブの底に集めます。
6. 実施中のアッセイに十分な量を使用し、研究施設のプロトコールまたは製造業者の指示に従って試料を処理します。

注: 各ペレットは 1 回の試験用です。希釈することができ、すぐに使用できます。将来の使用のために再水和または希釈された物質を保管することは推奨されません。

### B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards 物質(不活化ペレット)

4. 適切な緩衝液、輸送培地、またはヌクレアーゼフリー水が含まれるチューブまたはバイアルに加えて、凍結乾燥したペレットを再水和します。最小水和量については:
  - [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) のカタログ番号の製品ページ、または [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) の QC セットおよびパネル: 技術情報文書を参照してください。もしくは
  - 技術サポート(1.320.229.7045、米国フリーダイヤル 1.866.286.6691、[techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)) にお問い合わせください。

5. 再水和したペレットを 10 秒間またはペレットが溶解するまで攪拌します。
6. 実施中のアッセイに十分な量の再水和ペレットを使用し、研究施設のプロトコルまたは製造業者の指示に従って試料を処理します。**注:**各ペレットは 1 回の試験用です。希釈することができ、すぐに使用できます。将来の使用のために再水和または希釈された物質を保管することは推奨されません。

## 保管および使用期限

Helix Elite™ Molecular Standards(不活化ペレット)製品は、表示されている使用期限まで 2°C~25°Cで保管してください。ホイelpouchを開封した後は、すぐにペレットを使用してください。室温(21°C)での再水和ペレットの使用中の安定性は 6 時間です。

Helix Elite™ Molecular Standards(不活化ペレット)製品は、次の場合には使用しないでください。

- 不適正に保管されていた
- 過度の熱または湿度に曝露された形跡がある
- 使用期限を過ぎている

## 分析性能

Helix Elite™ 分子標準(不活化ペレット)ならびに QC セットおよびパネルの性能 - Helix Elite™ 分子標準(不活化ペレット)は、3つの異なる生産ロット、3つの異なる機器を使用した3施設、および6人の異なるユーザーを用いて評価されました。この試験の結果を以下に要約します。

被験物質	試験施設別の一致(%)			
	施設 1 <sup>1</sup>	施設 2 <sup>1</sup>	施設 3	全体
トラコーマクラミジア	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)
淋菌	30/30 (100)	30/30 (100)	29/30 (97)	89/90 (99)
腔トリコモナス	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)

<sup>1</sup> 3つの未解決の結果が得られました。いずれの場合でも、新しい対照を再試験し、期待した結果が得られました。

## 制限

本製品は、一部のキットおよび手順での使用に適さない場合があります。「微生物」の抽出された核酸の配列にハイブリッド形成するプライマーおよびプローブのみが陽性反応を生じると考えてください。

## 微生物学的状態

本製品は、適切な不活化方法を用いて調製されています。本製品は無毒であることが試験されていますが、研究施設で一般的な注意事項を遵守することが推奨され、物質は生存標本として取り扱う必要があります。

## 記号の説明



バッチコード(ロット)



製造業者



カタログ番号



温度制限



注意: 付随文書を参照



使用期限



<n>回の試験に十分な量を含む



使用説明書を参照



インビトロ(*in-vitro*) 医療機器



電話番号



欧州共同体(EG)の認定代理人



陽性対照



CE マーク



陰性対照

## 製品保証

- これらの製品は、製品添付文書、説明書、および支援文献に印刷・図解されている規格および性能を満たすことが保証されています。
- この保証は明示または暗示にかかわらず、以下の場合は制限されます:
  - 研究施設で使用する手順が、指示・説明書の印刷・図解内容に反する場合。
  - 製品添付文書、説明書および証拠文献に記載されている用途以外に製品を使用する場合。

## ウェブサイト

最新の技術情報および製品の入手可能性については当社のウェブサイト[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)をご覧ください。

## 確認



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

### 技術サポート

電話: 1.320.229.7045  
電子メール: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

### 顧客サービス

電話: 1.320.253.1640  
電子メール: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)



MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, フランス  
電話: 33 (0)4 76 86 43 22  
ファックス: 33 (0)4 76 17 19 82  
電子メール: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

## 図解説明

### 準備

1

アッセイ添付文書、使用説明書、または適用される研究施設のプロトコルをお読みください。一部の機器とアッセイには特別の QC 設定が備わっています。これらの場合には、QC セットおよびパネルを使用する際に特別の設定を使用する必要がある可能性があります

2



ノッチ箇所でパウチを引き裂いて開封します。

3

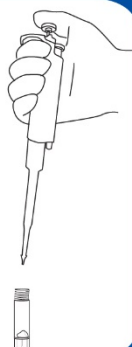
パウチからバイアルを取り出し、開封する前にペレットがバイアルの底にあることを確認してください。



### A. Helix Elite™ Molecular Standards (不活化ペレット)

4

凍結乾燥したペレットを適切な緩衝液で再水和します。100  $\mu$ L 以上の量を推奨します。



5

バイアルを最高速度で 10 秒間攪拌して混合します。遠心分離し、再水和した不活化標的物質をチューブの底に集めます。



6

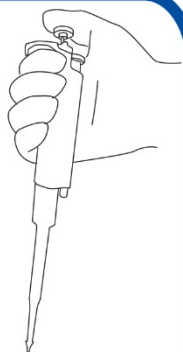
実施中のアッセイに十分な量を使用し、研究施設のプロトコルまたは製造業者の指示に従って試料を処理します。

注: 各ペレットは 1 回の試験用です。希釈することができ、すぐに使用できます。将来の使用のために再水和または希釈された物質を保管することは推奨されません。

## B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (不活化ペレット)

4

凍結乾燥したペレットを、適切な緩衝液、輸送培地、またはヌクレアーゼフリー水が含まれるチューブまたはバイアルに加えて再水和します。



最小水和量については:

- [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) のカタログ番号の製品ページ、または [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) の QC セットおよびパネル: 技術情報文書を参照してください。もしくは
- 技術サポート(1.320.229.7045、米国フリーダイヤル 1.866.286.6691、[techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com))にお問い合わせください。

5

バイアルを最高速度で 10 秒間攪拌して混合します。



6

実施中のアッセイに十分な量を使用し、研究施設のプロトコルまたは製造業者の指示に従って試料を処理します。

**注:** 各ペレットは 1 回の試験用です。希釈することができ、すぐに使用できます。将来の使用のために再水和または希釈された物質を保管することは推奨されません。