

GEBRAUCHSANWEISUNG



■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Pellet)

VERWENDUNGSZWECK

Die Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards sind zur Verwendung als nicht lebensfähige, externe Positivkontrollmaterialien zur Bewertung der Leistung von Nukleinsäureamplifikationstestverfahren (NAAT) bestimmt, mit denen die Analyten in Anhang 1 nachgewiesen werden. Diese Produkte haben keinen qualitativen oder quantitativen zugewiesenen Wert. Diese Kontrollmaterialien sind nicht automatisiert und nicht zur Verwendung für Screening, Überwachung oder Diagnose vorgesehen. Diese Kontrollen sind nicht für eine spezifische Patientenpopulation oder Probe vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSÄTZE

Die Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards können verwendet werden, um den Extraktions-, Amplifikations- und Nachweisprozess von molekularen Test-Assays zu überwachen, die die Analyten in Anhang 1 enthalten. Der routinemäßige Einsatz von Qualitätskontrollen überwacht die Testvariation, die Leistung des Testkits von Charge zu Charge, die Bedienerleistung und hilft bei der Identifizierung zufälliger oder systemischer Fehler.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards bestehen aus fünf einzeln verpackten lyophilisierten Pellets. Die Analyten in Anhang 1 wurden durch Bestrahlung und thermische Behandlungen inaktiviert.

Die Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards werden in einer PCR-kompatiblen Matrix lyophilisiert. Die Organismen werden in einer gepufferten Lösung mit Materialien pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Konservierungsstoffen und Stabilisatoren hergestellt. Die Lösung wird zu einem gebrauchsfertigen Pellet lyophilisiert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika.
- Nur zur professionellen Verwendung. Zur Verwendung durch Personal, das in der Anwendung des Tests geschult ist.
- Die inaktivierten lyophilisierten Pellets sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Hydratisierung nicht zur Wiederverwendung einfrieren.
- Den Folienbeutel erst kurz vor der Verwendung öffnen.
- Obwohl dieses Produkt inaktiviert wurde, gibt es keine bekannte Test- oder Inaktivierungsmethode, die sicherstellen kann, dass es keine Infektion überträgt. Dieses Produkt muss als potentieller biologischer Gefahrenstoff behandelt werden. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, darf nicht geraucht, gegessen oder getrunken werden. Flächen desinfizieren, auf die Flüssigkeiten verschüttet wurden, und alle Materialien gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften entsorgen.
- Ausführlichere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS). Das Sicherheitsdatenblatt finden Sie auf der Microbiologics-Website unter www.microbiologics.com oder wenden Sie sich an den Kundendienst unter info@microbiologics.com.
- Diese Produkte enthalten keine in der Richtlinie 1272/2008/EG aufgeführten gefährlichen Stoffe.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss Microbiologics und der lokalen Aufsichtsbehörde, in dessen Zuständigkeitsbereich der Anwender bzw. der Patient ansässig ist, gemeldet werden.



AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM



Bewahren Sie die Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards bei 2 °C bis 25 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum in der Originalverpackung auf. Nach dem Öffnen des Folienbeutels rehydrieren und sofort verwenden. Die Gebrauchsstabilität des rehydrierten Pellets bei Raumtemperatur (25 °C) beträgt 6 Stunden.

Die Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards sollten in folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- bei unsachgemäßer Lagerung
- bei Anzeichen einer übermäßigen Wärme- oder Feuchtigkeitsexposition
- bei abgelaufenem Verfallsdatum
- bei beschädigter Verpackung

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Nukleinsäure-Extraktionskit und -Assay
- Instrumente zur Detektion
- Rehydrationsflüssigkeit/Puffer wie nukleasefreies Wasser, phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) oder Transportmedium je nach durchzuführendem Assay
- Pipettierer, die 0,5–1000 µl Volumina liefern können
- Nukleasefreie Aerosolbarrieren-Pipettenspitzen
- Vortexmischer
- Mikrozentrifuge (optional)

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Packungsbeilage, die Gebrauchsanweisung oder das Laborprotokoll für den jeweiligen Assay lesen. Einige Instrumente und Assays sind mit speziellen QC-Einstellungen ausgestattet. In diesen Fällen kann es notwendig sein, bei der Verwendung von QC-Sets und -Panels die spezielle Einstellung zu verwenden.
2. Den Beutel an der Kerbe aufreißen. Das Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.
3. Das lyophilisierte Pellet in ein Fläschchen/Röhrchen mit der vom Testhersteller empfohlenen Hydratationsflüssigkeit/Puffer hydratisieren.
 - a. Wenn keine vom Testhersteller bereitgestellte Hydratationsflüssigkeit/Puffer verwendet wird, der nachstehenden Tabelle 1 das Probenvolumen und die bekannten extrinsischen Faktoren und Störstoffe entnehmen.
4. Das Fläschchen/Röhrchen wieder verschließen und 10 Sekunden lang bei voller Geschwindigkeit durchmischen.
5. Wenn keine Zentrifuge zur Verfügung steht, das verschlossene Fläschchen/Röhrchen auf eine feste Oberfläche klopfen, um Material am Boden des Fläschchens/Röhrchens zu erfassen.
 - a. Alternativ kurz zentrifugieren, um alle Tröpfchen aufzufangen, die an der Kappe oder den oberen Wänden des Fläschchens/Röhrchens haften.
6. Das geeignete Volumen für den durchzuführenden Assay verwenden und die Laborprotokolle oder Herstelleranweisungen für die Verarbeitung einer Probe befolgen.
7. Hinweis: Verdünnungen können sofort durchgeführt und verwendet werden. Die Lagerung von verdünntem Material zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

Tabelle 1: Probenvolumen

Hydratationsflüssigkeit/ Puffer	Minimales Hydratisierungsvolumen	Mischformat/-dauer	Bekannte extrinsische Faktoren und Störstoffe
Nukleasefreies Wasser	100 µl	10 Sekunden durchmischen	n. z.
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS)	100 µl	10 Sekunden durchmischen	n. z.
Transportmedium	100 µl	10 Sekunden durchmischen	n. z.

*Andere Volumina können für den gewählten Assay geeignet sein.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Bei diesen Produkten handelt es sich um ungeprüfte Kontrollmaterialien. Sie sind möglicherweise nicht für alle Kits und Verfahren geeignet, da nicht alle Instrumente und Assays mit Multi-Target-Kontrollen kompatibel sind. Der Kunde

ist dafür verantwortlich, die Leistung dieses Produkts mit den gewählten Instrumenten und Assays zu prüfen. Als externer Kontrollhersteller bietet Microbiologics Qualitätskontrollen an, die eine unabhängige, unvoreingenommene Bewertung der Leistung mit jedem Instrument oder jeder Methode liefern. Obwohl sie nicht als Ersatz der vom Assay-/Instrumentenhersteller bereitgestellten Kontrollmaterialien vorgesehen sind, sollten Kontrollmaterialien von Drittanbietern in Betracht gezogen werden.

- Die Zielkonzentrationen jedes Analyten sind spezifisch für die Assay-Methode und -Verfahren von Microbiologics. Diese Organismen sind intakt, nicht lebensfähig und können mit jedem PCR-basierten Test oder Assay verwendet werden. Microbiologics garantiert, dass jede Nukleinsäure vorhanden ist und amplifiziert werden kann, garantiert jedoch keine spezifischen Analytkonzentrationen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich akzeptabler Werte für sein Assay-System gemäß seinem internen Qualitätssicherungsverfahren/-Programm festlegen. Die Reaktivität von Nukleinsäuren, die im Laufe der Zeit variieren kann, hängt von der Instrumentierung eines Labors, der Assay-Methode, den Verfahren, der Kalibrierung oder von dem Techniker ab. Die molekularen Kontrollen von Microbiologics sind keine Kalibratoren und sollten nicht für die Assay-Kalibrierung oder als absolutes Referenzmaterial verwendet werden.

MIKROBIOLOGISCHER ZUSTAND

Diese Produkte wurden mit geeigneten Inaktivierungsmethoden hergestellt. Obwohl sie auf Unschädlichkeit getestet wurden, werden allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Labor empfohlen, und das Material sollte so behandelt werden, als wäre es eine lebensfähige Probe.

WICHTIGE SYMBOLE

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union		In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung		Hersteller
	Biogefährdung		Negative Kontrolle
	Artikelnummer		Positive Kontrolle
	Achtung		Anzahl
	CE-Kennzeichnung		Bevollmächtigter in der Schweiz
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Telefonnummer
	Ausreichend für <n> Tests		Temperaturbeschränkung
	Produkt für patientennahe Tests		Britische Konformitätskennzeichnung
	Nicht wiederverwenden		Zuständige Person in Großbritannien
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
	Gesundheitsgefährdung		Wasser, Flüssigkeit

Die zutreffenden Symbole sind auf den Produktetiketten angegeben.

MITTEILUNG AN DIE KÄUFER

Der Kauf dieser Produkte ermöglicht es dem Käufer, sie für Forschung und Qualitätskontrolle zu verwenden. Hiermit werden keine allgemeinen Patente oder andere Lizenzen jeglicher Art außer diesem spezifischen Nutzungsrecht aus dem Kauf gewährt. Andere Rechte werden nicht ausdrücklich, stillschweigend oder durch Rechtsverwirkung auf andere Patente übertragen. Darüber hinaus werden mit dem Kauf dieser Produkte keine Rechte zum Weiterverkauf verliehen.

Das Microbiologics-Logo ist eine eingetragene Marke von Microbiologics, Inc.

WEBSITE

Besuchen Sie unsere Website **www.microbiologics.com**, um aktuelle technische Informationen sowie Hinweise zur Produktverfügbarkeit zu erhalten.

HILFE



Microbiologics, Inc.

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

Kundendienst

Tel.: +1.320.253.7400
Gebührenfrei (USA): +1.800.599.2847
E-Mail: info@microbiologics.com

Technischer Kundendienst

Tel.: +1.320.229.7045
Gebührenfrei (USA): +1.866.286.6691
E-Mail: techsupport@microbiologics.com



Medimark® Europe Sarl.

11 rue Emile Zola. BP 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



International Associates Limited

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



Decomplix AG

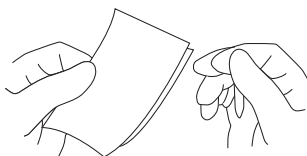
Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Schweiz

Weitere Exemplare dieser Packungsbeilage können unter **www.microbiologics.com** oder per E-Mail an info@microbiologics.com angefordert werden.

ILLUSTRIERTE ANWEISUNGEN

1

Die Packungsbeilage, die Gebrauchsanweisung oder das Laborprotokoll für den jeweiligen Assay lesen. Einige Instrumente und Assays sind mit speziellen QC-Einstellungen ausgestattet. In diesen Fällen kann es notwendig sein, bei der Verwendung von QC-Sets und -Panels die spezielle Einstellung zu verwenden.



2

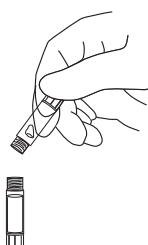


Den Beutel an der Kerbe aufreißen. Das Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.

3

Das lyophilisierte Pellet in ein Fläschchen/Röhrchen mit der vom Testhersteller empfohlenen Hydratationsflüssigkeit/Puffer hydratisieren.

Wenn keine vom Testhersteller bereitgestellte Hydratationsflüssigkeit/Puffer verwendet wird, Tabelle 1 das Probenvolumen und die bekannten extrinsischen Faktoren und Störstoffe entnehmen.

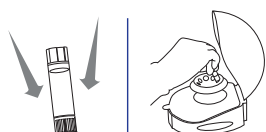


4



Das Fläschchen/Röhrchen wieder verschließen und 10 Sekunden lang bei voller Geschwindigkeit durchmischen.

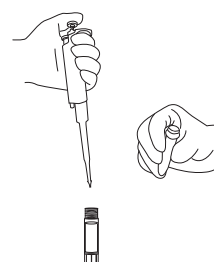
5



Wenn keine Zentrifuge zur Verfügung steht, das verschlossene Fläschchen/Röhrchen auf eine feste Oberfläche klopfen, um Material am Boden des Fläschchens/Röhrchens zu erfassen. Alternativ kurz zentrifugieren, um alle Tröpfchen aufzufangen, die an der Kappe oder den oberen Wänden des Fläschchens/Röhrchens haften.

6

Das geeignete Volumen für den durchzuführenden Assay verwenden und die Laborprotokolle oder Herstelleranweisungen für die Verarbeitung einer Probe befolgen.



7

Hinweis: Verdünnungen können sofort durchgeführt und verwendet werden. Die Lagerung von verdünntem Material zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

REVISIONSVERLAUF

Veröffentlichungsverlauf		
Revision	Datum	Beschreibung der Änderung
A	2024-05-24	Erstveröffentlichung an IVDR

ANHANG 1 ZUSAMMENFASSUNG DER ANALYTEN

Artikelnr.	Name des Artikels	Analyten	Inaktivierungsmethode
HE0026N	Inactivated Adenovirus 2	Adenovirus 2, Strain Adenoid 6	Bestrahlung
HE0027N	Inactivated Rotavirus Strain	Rotavirus, Strain Simian SA-11	Bestrahlung
HE0028N	Inactivated Respiratory Syncytial Virus A	Respiratory Syncytial Virus A, Strain Long	Bestrahlung
HE0029N	Inactivated Influenza A (H1N1) Virus	Influenza A (H1N1)	Bestrahlung
HE0030N	Inactivated Influenza B Virus	Influenza B Virus, Strain Hong Kong/5/72	Bestrahlung
HE0031N	Inactivated Parainfluenza Virus 1	Parainfluenza Virus 1, Strain VP1	Bestrahlung
HE0032N	Inactivated Parainfluenza Virus 2	Parainfluenza Virus 2, Strain Greer	Bestrahlung
HE0033N	Inactivated Parainfluenza Virus 3	Parainfluenza Virus 3, Strain C243	Bestrahlung
HE0036N	Inactivated Herpes Simplex Virus 1	Herpes Simplex Virus 1, Strain MacIntyre	Bestrahlung
HE0037N	Inactivated Herpes Simplex Virus 2	Herpes Simplex Virus 2, Strain MS	Bestrahlung
HE0038N	Inactivated Varicella Zoster Virus	Varicella Zoster Virus, Strain VZ-10	Bestrahlung
HE0041N	Inactivated Neisseria gonorrhoeae	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , Strain GL0071	Thermisch
HE0042N	Inactivated Trichomonas vaginalis	<i>Trichomonas vaginalis</i> , Strain GL0028	Thermisch
HE0043N	Inactivated Influenza A (H3N2) Virus	Influenza A (H3N2)	Bestrahlung
HE0044N	Inactivated Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus	Influenza A (H1N1) Virus Influenza B Virus, Strain Hong Kong/5/72 Respiratory Syncytial Virus (RSV) A, Strain Long	Bestrahlung
HE0052N	Inactivated Borrelia burgdorferi	<i>Borrelia burgdorferi</i>	Thermisch
HE0056N	Human Papillomavirus 16 (HPV 16) Cellularity Control (Inactivated Pellet)	CaSki cervical epidermoid cells containing Human Papillomavirus 16 viral sequences	Thermisch
HE0057N	Human Papillomavirus 18 (HPV 18) Cellularity Control (Inactivated Pellet)	HeLa229 cervix epithelial cells containing Human Papillomavirus 18 viral sequences	Thermisch