

使用说明



Helix Elite™ Molecular Standards (灭活棉签) 产品

- Helix Elite™ Molecular Standards (灭活棉签)
- QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (灭活棉签)

预定用途

Helix Elite™ 分子标准（灭活棉签）和 QC 套组和检测组 — Helix Elite™ 分子标准（灭活棉签）预期用作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和数量的快速准确结果。正确解释分子测试需要用到阳性质控品。

Helix Elite™ Molecular Standards（灭活棉签）产品是易于使用的过程质控品，可用于监测新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（灭活棉签）由经过化学、放射或热处理灭活的灭活病原体组成。每个棉签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™ 分子标准（灭活棉签）产品由独立包装的的质控棉签组成，内含在专利的辅料基质中保持稳定的灭活病原体。

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。
- 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) 上找到，或拨打 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。
- 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

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。
2. 在切口处撕开小袋。
3. 从小袋中取出棉签。

最低水合体积

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 或参阅 *QC Sets and Panels：最低水合体积文档*，网址：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 联系技术支持人员。

附注：每个棉签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。

A. 样品制备试剂说明

4. 将棉签插入试剂盒提供的样品制备试剂中，然后按压棉签杆，将棉签折断。
5. 涡旋振荡或用力摇晃 10 秒。
6. 使用试剂盒中提供的移液管或其他无菌移液管，按照试剂盒包装说明书中列出的适当体积，将制备的样品转移至检测盒。
7. 根据制造商的说明处理测试。

B. 转运培养基小瓶说明

4. 将棉签插入规定收集装置的转运培养基小瓶，然后按压棉签杆，将棉签折断。如果没有转运培养基溶液，请使用不含核酸酶的水。
5. 涡旋振荡或剧烈摇晃小瓶 10 秒。
6. 使用试剂盒中提供的移液管或其他无菌移液管，按照试剂盒包装说明书中列出的适当体积，将制备的样品转移至检测盒。
7. 根据制造商的说明处理测试。

C. 使用干棉签或预湿棉签直接接种说明

4. 将干棉签或预湿棉签插入检测盒，然后按压棉签杆，将棉签折断。
5. 根据制造商的说明和时间表继续进行检测。

储藏和期限

将带原装的 Helix Elite™ Molecular Standards（灭活棉签）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棉签。

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

- 储藏不当
- 有过度接触高温或水分的情况
- 已过期

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）		CE 标志
	分类编号		体外诊断医疗器械
	警告，参阅随附文件		生产商
	参阅使用说明书		温度限制
	包含足够 <n> 次测试的量		使用期限

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。

购买者须知

购买本品后，购买者可将其用于研究和质量控制。除购得此项特定使用权外，不授予任何一般专利或任何其他许可。概不明确表达、通过暗示或禁止反言对任何其他专利的任何其他权利。此外，购买本品时不授予转售权。

Microbiologics 标志和 Helix Elite™ 是 Microbiologics, Inc. 的注册商标。

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。

鸣谢



Microbiologics, Inc.

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

技术支持

电话: 1.320.229.7045

电邮: techsupport@microbiologics.com

客户服务

电话: 1.320.253.1640

电邮: 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

图示说明

制备



最低水合体积

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 或参阅 *QC Sets and Panels: Minimum Hydration Volumes*：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 联系技术支持人员。

附注：每个棉签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。

A. 样品制备试剂说明

4

将棉签插入试剂盒提供的样品制备试剂中，然后按压棉签杆，将棉签折断。



5

涡旋振荡或剧烈摇晃小瓶 10 秒。



6

使用试剂盒中提供的移液管或其他无菌移液管，按照试剂盒包装说明书中列出的适当体积，将制备的样品转移至检测盒。



7

根据制造商的说明处理测试。

B. 转运培养基小瓶说明

4

将棉签插入规定收集装置的转运培养基小瓶，然后按压棉签杆，将棉签折断。如果没有转运培养基溶液，请使用不含核酸酶的水。



5

涡旋振荡或剧烈摇晃小瓶 10 秒。



6

使用试剂盒中提供的移液管或其他无菌移液管，按照试剂盒包装说明书中列出的适当体积，将制备的样品转移至检测盒。



7

根据制造商的说明处理测试。

C. 使用干棉签或预湿棉签直接接种说明

4



将干棉签或预湿棉签插入检测盒，然后按压棉签杆，将棉签折断。

5

根据制造商的说明和时间表继续进行检测。