

# Qnostics

## CMV Medium Q Control

CMVMQC01-A

GTIN: 5060605500065



Qnostics, Block 1 Todd Campus, West of Scotland Science Park  
Glasgow, G20 0XA, Scotland, UK  
www.qnostics.com



WMDE B.V. Bergerweg 18, 6085 AT Horn, The Netherlands



Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami



### Przeznaczenie Panelu

Kontrola Jakości (Q Control) Cytomegalovirus (CMV) to pozytywne kontrole jednorazowego użycia, mające na celu pomóc laboratoriom w monitorowaniu jakości ich testów molekularnych przeprowadzanych przez klienta.

Wszystkie testy laboratoryjne wykazują pewien stopień zmienności lub błędów (systematycznego lub przypadkowego) w ich codziennej wydajności. Ważne jest to, aby laboratorium rozumiało, jakie zmiany są dopuszczalne, jak je monitorować i zarządzać nimi w warunkach laboratoryjnych.

Kontrola jakości, w połączeniu z odpowiednią laboratoryjną statystyczną kontrolą procesu (SPC) są bardzo skuteczne w monitorowaniu wyników testów laboratoryjnych, zmian w testach i monitorowania partii odczynników. Pomagają one również w spełnianiu wymogów prawnych laboratorium zgodnie z normą ISO 15189: 2012 i pomagają zapewnić wiarygodność wyników testów.

### Charakterystyka i Zasady Panelu

Panel jest produkowany zgodnie z normami ISO 13485: 2016. Próbkę przygotowano metodą seryjnych rozcieńczeń CMV typu AD169 w ludzkim osoczu, które zostało uprzednio przebadane i uznane za negatywne pod względem obecności kwasów nukleinowych CMV, HCV, HBV oraz HIV.

Próbki są reprezentatywne dla klinicznych próbek ludzkich. Każda próbka może być sędzona do wewnętrznego materiału referencyjnego zgodnie z wymaganiami ISO 17511:2003.

Panele są odpowiednie do użycia z większością komercyjnych i wewnętrznych metod molekularnych. Mogą być również wykorzystywane do wspierania szkoleń i monitorowania nowych operatorów zgodnie z wymaganiami systemów jakości w laboratoriach.

### Opis produktu i Charakterystyka wydajności

Panel składa się z 5 x 1ml pozytywnych próbek o stężeniu średnim (patrz Tabela 1). Panele są dostarczane w postaci zamrożonej cieczy, jako próbki jednorazowego użycia. Należy przeprowadzać etap izolacji kwasów nukleinowych natychmiast po rozmrożeniu. Docelowe stężenie próbek w panelu zostało zaprojektowane tak, aby mieściło się w optimum dynamicznego zakresu większości testów molekularnych. Stężenia są jednakowe w każdej partii i dla różnych partii.

Tabela 1: Elementy i właściwości paneli

Kod próbki	Stężenie próbki log <sub>10</sub> IU/ml	Stężenie próbki IU/ml	Ilość próbek
CMVQC01-MQ	4,0	10,000	5

**UWAGA:** Panel nie ma przypisanej wartości. Wartości podane w Tabeli 1 są odniesieniem do testów Qnostics używanych do nominacji Panelu. Rzeczywiste wartości ilościowe próbek panelu mogą różnić się od podanych wartości i są zależne od zastosowanej procedury analitycznej, izolacji kwasu nukleinowego, użytego testu molekularnego, a także standardów stosowanych do kalibracji i walidacji określonej procedury molekularnej (patrz Ograniczenia). Obowiązkiem użytkownika końcowego jest ustalenie własnego zakresu docelowego i limitów dla panelu przy użyciu procedur molekularnych laboratorium dla ich specyficznego badania molekularnego i odpowiedniej kontroli statystycznej.

### Ostrzeżenia

Panel zawiera komórki CMV i może być używany wyłącznie przez wyszkolony personel laboratoryjny zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL), która obejmuje stosowanie laboratoryjnej odzieży ochronnej. Zaleca się traktowanie wszelkich pozostałości produktu jako potencjalnie niebezpieczne i pozbywać się zgodnie z określonymi procedurami laboratoryjnymi oraz zgodnie z przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

Nie należy pipetować ustami. Nie należy jeść, pić ani palić w pomieszczeniach laboratoryjnych, gdzie pracuje się z preparatami. Przestrzegaj daty ważności Panelu.

Rodzaj zagrożenia i środki ostrożności: H303, H333, P202, P270, P280, P314

### Dodatkowo wymagane materiały (niezależne w zestawie)

- Środki ochrony indywidualnej (PPE) - np. odzież laboratoryjna, rękawiczki
- Komora bezpieczeństwa biologicznego
- Zestaw do izolacji kwasów nukleinowych, używany zgodnie z instrukcjami producenta
- Test Analizy Molekularnej specyficzny dla CMV, w stosownych przypadkach używany zgodnie z instrukcjami producenta
- Wyrzaskarka typu vortex
- Mikrowirówka laboratoryjna (12-14 tys. rpm)
- Skalbrowane pipety
- Sterylne końcówki do pipet z filtrem

### Procedura

- Należy rozmrozić panel w temperaturze pokojowej.
- Krótko warteksować, następnie wirować przez 30 sekund przy 12 tys. rpm przed otwarciem próbki.
- Należy traktować próbki w sposób identyczny z próbkami analizowanymi rutynowo, zgodnie z podlegającą ocenie molekularną procedurą analityczną wykrywania CMV.

**Uwaga:** Niniejszy zestaw i jego elementy są przeznaczone do jednorazowego użycia. Po rozmrożeniu i przeprowadzeniu procedury analitycznej należy pozbyć się wszelkich pozostałości produktu zgodnie z określonymi procedurami laboratoryjnymi.

Kontakt ze wsparciem technicznym: [info@qnostics.com](mailto:info@qnostics.com)

### Instrukcja przechowywania

Panel należy przechowywać w zalecanej temperaturze: od -20°C do -80°C.

Wszystkie próbki zawarte w panelu są przeznaczone do jednorazowego użycia. Wielokrotne rozmrażanie i zamrażanie próbek jest niezalecane. Nieprzestrzeganie zaleceń producenta może powodować różnice w uzyskiwanych wynikach.

### Ograniczenia

Panel **nie może** być używany jako substytut dla kontroli procesu testowania i / lub kalibratorów (Standardów) dostarczonych przez producenta testu molekularnego.

Ten produkt nie jest bezwzględny materiałem referencyjnym. Laboratorium musi ustalić własne wyniki docelowe, używając panelu dla ich określonego systemu oznaczania molekularnego.

### Referencje

World Health Organisation (WHO). Laboratory Biosafety Manual, 3<sup>rd</sup> ed. 2004 ISBN 92 4 154650 6 (LC/NLM classification: QY 25)

Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for the prevention of HIV transmission in healthcare settings. MMWR 1987; 36, Supplement no. 2S.

Centers for Disease Control (CDC). Update: Universal guidelines for the prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other blood borne pathogens in health-care settings. MMWR; 37:377-388.

Centers for Disease Control (CDC). Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to healthcare and public-safety workers. MMWR 1989; 38(S6):1-36.

### Symbole

Symbole stosowane na etykiecie tego produktu są zgodne z BS-EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.

<b>REF</b>	Numer katalogowy		Do użytku jednorazowego
	Ograniczenia temperaturowe		Zawiera ilość wystarczającą do przeprowadzenia "N" testów
<b>LOT</b>	Kod partii		Ostrzeżenia
	Użyć do (ostatni dzień miesiąca)		Zagrożenie biologiczne
<b>IVD</b>	Użycie do diagnostyki in vitro		Producent
<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	<b>Test / Tests</b>	Test / Testy
<b>Components</b>	Elementy	<b>Contents</b>	Zawartość

