

Qnostics

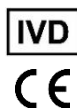
SARS-CoV-2 Q Control 01

SCV2QC01-A
GTIN: 5060605502021

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

EC REP 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) wirusa SARS-CoV-2 (SCV2) to pozytywne kontrole jednorazowego użycia, mające na celu pomóc laboratoriom w monitorowaniu jakości ich testów molekularnych przeprowadzanych w granicach określonych przez klienta.

Wszystkie testy laboratoryjne wykazują pewien stopień zmienności lub błędu (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 inaktywowanych komórek SARS-CoV-2 w podłożu transportowym. Materiał SARS-CoV-2 został inaktywowany poprzez obróbkę cieplną oraz promieniowanie gamma.

Próbki są reprezentatywne dla klinicznych próbek ludzkich. Każda próbka może być śledzona 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 0,5ml pozytywnych próbek (patrz Tabela 1). Panele są dostarczane w postaci zamrożonej cieczy, jako próbki jednorazowego użytku. 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 ₁₀ dC/ml	Stężenie próbki dC/ml	Ilość próbek
SCV2QC01-QC	4.00	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

Panele zawierają komórki inaktywowanego wirusa i mogą być używane 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 Analityczny Molekularnej specyficzny dla SCV2, w stosownych przypadkach używany zgodnie z instrukcjami producenta
- Wytrząsarka typu vortex
- Mikrowirówka laboratoryjna (12-14 tys. rpm)
- Skalbrowane pipety
- Sterylne końcówki do pipet z filtrem

Procedura

- Należy rozmrozić panel w temperaturze pokojowej.
- Krótko wortexować, 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 SCV2.

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

Instrukcja przechowywania

Panel należy przechowywać w zalecanej temperaturze: od < -20°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 bezwzględnym materiałem referencyjnym. Laboratorium musi ustalić własne wyniki docelowe, używając panelu dla ich określonego systemu oznaczania molekularnego.

Referencje

Uwagi Techniczne: SCV2-01 RPBL3132 & SCV2-02 RPBL3347

World Health Organisation (WHO). Laboratory Biosafety Manual, 3rd 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.

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