



Transport Medium Negative Q Control 02

TMNQC02-A
GTIN: 5060605502052



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



Die folgenden Anweisungen müssen vor der Verwendung dieses Produkts gelesen werden



Verwendungszweck

Qnostics' Transport Medium Negative Q Controls sind Kontrollen, mit denen die Spezifität (Falsch-Positiv-Rate) molekularer Tests ermittelt werden kann.

Transport Medium Negative Q Controls unterstützen Laboratorien bei der Validierung von Tests, Geräten und Reagenzien, um Spezifitäts- und Kontaminationsprobleme zu ermitteln

Prinzip des Panels

Das Panel ist gemäß ISO-Norm 13485:2016-konformen Systemen entwickelt. Die Matrix der Negative Q Controls besteht aus Transportmedium, das humane Zellen im Hintergrund enthält, welches für unterhalb der Nachweisgrenze von SARS-CoV-2-Nukleinsäuren getestet wurde.

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale

Das Panel besteht aus 5 x 0.5ml-Proben (siehe Tabelle 1). Die Panels werden in einem flüssig-gefrorenen Röhrchenformat zur 'einmaligen Anwendung' bereitgestellt und müssen unmittelbar nach dem Auftauen extrahiert werden.

Tabelle 1: Komponenten und Eigenschaften des Panels

Probencode	Zielkonzentration	Anzahl der Röhrchen
TMQC02-NQ	Negativ	5

Wichtiger Hinweis: Für weitere Informationen zu den Krankheitserregern, die unter der Nachweisgrenze liegen, wenden Sie sich bitte an info@qnostics.com

Vorsichtsmaßnahmen

Das Panel wurde gescreent und es wurde gezeigt, dass es unterhalb der Nachweisgrenze für Hauptpathogene liegt, die mit klinischen Proben in Transportmedium assoziiert sind. Das Panel sollte weiterhin von geschultem Laborpersonal und in Übereinstimmung mit guten Laborpraktiken behandelt werden, zu denen auch die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung (PSA) gehören muss. Alle Reststoffe müssen als potenziell gefährlich behandelt und entsprechend entsorgt werden. Dies muss gemäß den festgelegten Verfahren des Labors und gemäß den nationalen und internationalen Vorschriften erfolgen.

Nicht mit dem Mund pipettieren. Beim Umgang mit den Proben bzw. in Laborräumen nicht essen, trinken oder rauchen. Bitte beachten Sie das Ablaufdatum des Panels.

Gefahren- und Sicherheitshinweise: H303, H333, P202, P270, P280, P314

Vom Anwender bereitzustellende Ausrüstung

Die folgende Ausrüstung ist nicht enthalten:

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) - z.B. Laborkittel und Einmalhandschuhe
- Biologische Sicherheitswerkbank
- Nukleinsäure-Extraktionskit, das gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird
- Molekularer Amplifikationsassay, gemäß den Anweisungen des Herstellers angewendet
- Laborschüttler (Vortex)
- Mikrozentrifuge (12-14.000 U / min)
- Kalibrierte Pipetten und sterile Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere

Verfahren

- Das Panel muss bei Raumtemperatur aufgetaut werden.
- Kurz vortexen und 30 Sekunden bei 12.000 U / min runter zentrifugieren, bevor das Probenröhrchen geöffnet wird.
- Die Proben müssen dann auf die gleiche Weise behandelt werden, wie es sonst bei routinemäßigen Proben seitens des Labors auch der Fall wäre für das zu bewertende gewöhnliche Molekularverfahren.

WICHTIGER HINWEIS: Jede Probe im Panel ist NUR für den 'einmaligen Gebrauch' bestimmt. Nach dem Auftauen und dem Testen muss überschüssiges Material gemäß dem hierfür festgelegten Laborverfahren entsorgt werden.

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an info@qnostics.com

Lagerung

Das Panel muss innerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs von -20/-80 ° C gelagert werden.

Jede Probe im Panel ist NUR für den 'einmaligen Gebrauch' bestimmt. Nach dem Auftauen und dem Testen muss überschüssiges Material gemäß dem hierfür festgelegten Laborverfahren entsorgt werden.

Einschränkungen

Das Panel **darf nicht** als Ersatz für Prozesskontrollen verwendet werden, die vom Hersteller des molekularen Tests zur Verfügung gestellt werden.

Referenzen

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

Die für die Kennzeichnung dieses Produkts verwendeten Symbole entsprechen der Norm BS EN ISO 15223-1:2016 'Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen'.

	Produktcode		Nur für den einmaligen Gebrauch
	Zulässiger Temperaturbereich		Enthält Komponenten für die Verarbeitung von <N> Tests
	Chargennummer		Beachten Sie die Anwendungshinweise
	Zur Verwendung bis (letzter Tag im Monat)		Biogefahr
	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt		Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		Test / Tests
	Bestandteile		Inhalt

