



## 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

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



Deben leerse las siguientes instrucciones antes de usar este producto



### Uso previsto

Qnostics' Transport Medium Negative Q Controls son controles que se pueden utilizar para ayudar a establecer la especificidad (índice de falsos positivos) de ensayos moleculares.

Transport Medium Negative Q Controls apoyan a los laboratorios a validar ensayos, equipos y reactivos para evaluar problemas de especificidad y contaminación.

### Principio del panel

El panel está fabricado conforme a los sistemas que cumplen con la norma ISO 13485:2016. La matriz de los Negative Q Controls consiste en un medio de transporte que contiene células humanas en el fondo, y que se ha probado de estar por debajo del límite de detección para ácidos nucleicos de SARS-CoV-2.

### Descripción del producto y características de rendimiento

El panel consiste en muestras de 5 x 0,5ml (véase la Tabla 1). Los paneles se suministran congelados en líquido y en un formato de tubo de 'uso único' y deben extraerse inmediatamente después de la descongelación.

Tabla 1: Componentes y características del panel

Código de muestra	Concentración diana	Numero de tubos
TMQC02-NQ	Negativo	5

**Aviso importante:** Para obtener más información sobre los patógenos verificados por debajo del límite de detección, póngase en contacto con [info@qnostics.com](mailto:info@qnostics.com)

### Advertencias y precauciones

El Panel se ha examinado y se ha demostrado que está por debajo del límite de detección de los principales patógenos asociados con las muestras clínicas en medio de transporte. El panel aún debe ser manipulado por personal de laboratorio capacitado y de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, que deben incluir el uso de equipo de protección personal (EPP). Todos los materiales residuales deben tratarse como potencialmente peligrosos y eliminarse en consecuencia. Esto debe realizarse de acuerdo con los procedimientos establecidos del laboratorio y de acuerdo con regulaciones nacionales e internacionales.

No pipetear con la boca. No coma, beba ni fume cuando maneje las muestras o cuando estén dentro de espacios de laboratorio. Observe la fecha de caducidad de los paneles.

Información sobre riesgos y seguridad: H303, H333, P202, P270, P280, P314

### Materiales necesarios no suministrados

El siguiente equipo no está incluido:

- Equipo de protección personal (EPP), por ejemplo, bata de laboratorio y guantes desechables
- Cámaras de seguridad biológica
- Kit de extracción de ácidos nucleicos utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante
- Ensayo de amplificación molecular, utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante
- Agitador de laboratorio (Vortex)
- Microcentrifuga (12-14,000 RPM)
- Pipetas calibradas y puntas de pipeta con filtros estériles y desechables

### Procedimiento

- El panel debe descongelarse a temperatura ambiente.
- Agite brevemente y centrifugue a 12,000 RPM durante 30 segundos antes de abrir el tubo de muestra.
- Las muestras deben tratarse de la misma manera que la requerida por el laboratorio para las muestras de rutina en el procedimiento molecular habitual para detectar que se evalúa.

**AVISO IMPORTANTE:** Cada muestra del panel está ÚNICAMENTE destinada a 'uso único'. Después de la descongelación y el análisis, cualquier material residual debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos de laboratorio.

Para consultas técnicas, póngase en contacto con [info@qnostics.com](mailto:info@qnostics.com)

### Almacenamiento

El panel debe almacenarse dentro del rango de temperatura recomendado: -20/-80°C.

Cada muestra del panel está ÚNICAMENTE destinada a 'uso único'. Después de la descongelación y el análisis, cualquier material residual debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos de laboratorio.

### Limitaciones

El panel **no debe** utilizarse como sustituto de los controles del proceso de ensayo proporcionados por el fabricante del ensayo molecular.

### Referencias

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

### Símbolos

Los símbolos utilizados en el etiquetado de este producto cumplen con la norma BS EN ISO 15223-1:2016, 'Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar'.

<b>REF</b>	Número de producto		Solo para uso único
	Limitación de temperatura		Contiene suficientes componentes para "N" análisis
<b>LOT</b>	Número de lote		Consultar instrucciones de uso
	Fecha de caducidad (último día del mes)		Peligro biológico
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fabricante
<b>EC REP</b>	Representante Europeo Autorizado	<b>Test / Tests</b>	Ensayo/Ensayos
<b>Components</b>	Componentes	<b>Contents</b>	Contenidos

