



## 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



Leggere le seguenti istruzioni prima di utilizzare questo prodotto



### Uso previsto

Il terreno di trasporto 'Transport Medium Negative Q Controls' di Qnostics consiste di controlli di qualità che possono essere utilizzati per stabilire la specificità (falsa positività) dei saggi molecolari.

I Transport Medium Negative Q Controls vanno utilizzati per aiutare i laboratori a validare saggi, attrezzature e reagenti, per valutare la specificità e i problemi di contaminazione

### Principio dei Q Controls

Il pannello è prodotto secondo lo standard ISO 13485: 2016. I controlli di matrice negativa consistono di un terreno di trasporto contenente cellule umane. I controlli sono stati testati e trovati al di sotto del limite di rilevamento per gli acidi nucleici di SARS-CoV-2.

### Descrizione del prodotto e requisiti di performance

Il pannello è composto da 5 campioni di 0,5 ml (Tabella 1). I controlli sono forniti in forma liquida congelata in formato monouso "pronto all'uso" e devono essere estratti subito dopo lo scongelamento.

Tabella 1: Componenti e caratteristiche

Descrizione dei campioni	Concentrazione target	Numero di fiale
TMQC02-NQ	Negativo	5

**Nota importante:** per ulteriori informazioni sui patogeni verificati al di sotto del limite di rilevamento, contattare [info@qnostics.com](mailto:info@qnostics.com)

### Avvertenze e precauzioni

Il Pannello è stato sottoposto a screening e ha dimostrato di essere al di sotto del limite di rilevamento per i principali patogeni associati a campioni clinici nel terreno di trasporto. Il pannello deve comunque essere maneggiato da personale di laboratorio addestrato e in conformità con le buone pratiche di laboratorio, che devono includere l'uso di dispositivi di protezione individuale (DPI). Tutti i materiali residui devono essere trattati come potenzialmente pericolosi e smaltiti di conseguenza. Questa deve essere eseguita secondo le procedure stabilite dal laboratorio e secondo le normative nazionali e internazionali.

Non pipettare con la bocca. Non mangiare, bere o fumare durante il trattamento dei campioni o all'interno degli spazi del laboratorio. Rispettare la data di scadenza dei Negative Q Controls.

**Rischio e Dichiarazioni Precauzionali:** H303, H333, P202, P270, P280, P314

### Ulteriori attrezzature necessarie (non incluse)

Le seguenti attrezzature sono necessarie ma non incluse:

- qualsiasi dispositivo di protezione individuale (DPI) appropriato, camici da laboratorio e guanti
- cabina di sicurezza biologica
- kit di estrazione di acidi nucleici utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore
- saggio di amplificazione molecolare specifico per e, dove appropriato, utilizzato in base alle istruzioni del produttore
- vortex da banco
- microcentrifuga (12-14.000 RPM)
- pipette calibrate e puntali sterili con filtro

### Procedura

- Il campione deve essere scongelato a temperatura ambiente
- Agitare brevemente con movimento rotatorio e centrifugare a 12.000 RPM per 30 secondi prima di aprire il tubo del campione.
- Il campione deve poi essere trattato nella maniera richiesta dal laboratorio per i campioni clinici di routine, in base alla normale procedura di test diagnostico molecolare de per in corso di esecuzione.

**IMPORTANTE:** ogni Negative Q Control è ESCLUSIVAMENTE monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo lo scongelamento. Se in seguito a scongelamento e svolgimento del test vi è del materiale residuo in fiala, quest'ultimo deve essere adeguatamente smaltito.

Per informazioni tecniche, contattare [info@qnostics.com](mailto:info@qnostics.com)

### Conservazione

Il pannello deve essere adeguatamente conservato nell'intervallo di temperatura consigliato tra -20°C e -80°C.

Tutti i campioni all'interno del pannello sono esclusivamente monouso. Dopo lo scongelamento e il test, il materiale in eccesso deve essere smaltito secondo le procedure di laboratorio.

### Limitazioni

Il pannello non deve essere utilizzato come sostituto dei controlli del processo di analisi forniti dal produttore del saggio molecolare.

### Riferimenti bibliografici

Manuale di biosicurezza dei laboratori – Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), 3ª ed. 2004 ISBN 92 4 154650 6 (classificazione LC/NLM: QY 25)

Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for the prevention of HIV transmission in healthcare settings. MMWR 1987; 36, supplemento n. 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.

### Simboli

I simboli utilizzati per l'etichettatura del prodotto sono conformi alla norma BS EN ISO 15223-1:2016 "Dispositivi medici - simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite".

	Codice del prodotto		Non riutilizzare
	Temperatura limite di conservazione		Contiene sufficiente per "N" test
	Numero di lotto		Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Rischio biologico
	Dispositivo medico in vitro		Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Test / Tests
	Componenti		Contenuto

