



## 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



Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami



### Przeznaczenie Panelu

Kontrola Jakości Qnostics Negatywne Podłoże Transportowe to kontrola, które mogą być użyte do ustalania swoistości diagnostycznej (wyniki fałszywie dodatnie) testów molekularnych.

Kontrola Jakości Negatywne Podłoże Transportowe mają na celu pomóc laboratorium w walidacji testów molekularnych, wyposażenia oraz zestawów odczynników, aby ocenić swoistość diagnostyczną oraz problem skażeń.

### Charakterystyka i Zasady Panelu

Panel jest produkowany zgodnie z normami ISO 13485: 2016. Matryca Negatywnej Kontroli Jakości składa się z podłoża transportowego zawierającego komórki ludzkie, które zostało przetestowane i stwierdzono, że jest poniżej granicy wykrywalności kwasów nukleinowych SCV2.

### Opis produktu i Charakterystyka wydajności

Panel składa się z 5 x 0,5ml próbek (patrz Tabela 1). Panele są dostarczane w postaci zamrożonej cieczy, jako próbki jednorazowego użytku. Należy przeprowadzać etap izolacji kwasów nukleinowych natychmiast po rozmrożeniu.

Tabela 1: Elementy i właściwości paneli

| Kod próbki | Stężenie próbki | Ilość próbek |
|------------|-----------------|--------------|
| TMQC02-NQ  | Negatywne       | 5            |

**Ważna uwaga:** Aby uzyskać więcej informacji na temat patogenów zweryfikowanych jako poniżej granicy wykrywalności, skontaktuj się z: info@qnostics.com

### Ostrzeżenia

Panel został przebadany i wykazano, że jest poniżej granicy wykrywalności głównych patogenów związanych z próbkami klinicznymi w podłożu transportowym. Panel powinien być nadal używany przez przeszkolony personel laboratoryjny i zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, 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, w stosownych przypadkach używany zgodnie z instrukcjami producenta
- Wytrząsarka typu vortex
- Mikrowirówka laboratoryjna (12-14 tys. rpm)
- Skalibrowane pipety
- Sterylne końcówki do pipet z filtrem

### Procedura

- Należy rozmrozić panel w temperaturze pokojowej.
- Krótco 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.

**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.

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.

### Ograniczenia

Panel nie może być używany jako substytut dla kontroli procesu testowania dostarczonych przez producenta testu 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.

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  | Numer katalogowy   |  | Do użytku jednorazowego                                   |
|  | Ograniczenia temperaturowe                               |  | Zawiera ilość wystarczającą do przeprowadzenia "N" testów |
|  | Kod partii   |  | Ostrzeżenia   |
|  | Użyć do (ostatni dzień miesiąca)                         |  | Zagrożenie biologiczne                                    |
|  | Użycie do diagnostyki in vitro                           |  | Producent   |
|  | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej |  | Test / Testy  |
|  | Elementy   |  | Zawartość   |

