



## 8247 Respiratory Control Panel (22 Targets)

### Namjena

Respiratory Control Panel (22 Targets) namijenjen je za uporabu kao nevjerojatni, vanjski, pozitivni i negativni kontrolni materijal za procjenu učinkovitosti postupaka amplifikacije nukleinske kiseline (engl. nucleic acid amplification testing, NAAT) koji otkrivaju analite iz Tablice 1. Ovaj proizvod nema kvalitativnu ili kvantitativnu dodijeljenu vrijednost. Ovaj kontrolni materijal nije automatiziran i nije predviđen za uporabu pri probiru, praćenju ili dijagnozi. Ova kontrola nije namijenjena za specifičnu populaciju pacijenata ili ispitak.

### Sažetak i načela

Respiratory Control Panel (22 Targets) može se upotrebljavati za nadzor procesa ekstrakcije, amplifikacije i detekcije molekularnih testova koji sadrže analite iz Tablice 1. Rutinskom uporabom kontrola kvalitete prati se varijacija testa, međuserijska učinkovitost testnih kompleta, rad korisnika te se pomaže pri prepoznavanju nasumičnih ili sustavnih pogrešaka.

### Sastav

Respiratory Control Panel (22 Targets) sastoji se od 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica pozitivne kontrole i 6 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica negativne kontrole. Komplet također sadrži 12 bočica molekularne hidratacijske tekućine, od kojih svaka sadrži 300 µL vode bez nukleaze. Analiti iz Tablice 1 inaktivirani su zračenjem, kemijskom i/ili toplinskom obradom.

Respiratory Control Panel (22 Targets) liofiliziran je u matrici kompatibilnoj s PCR-om. Organizmi se pripremaju u puferiranoj otopini s materijalima biljnog i životinjskog podrijetla, konzervansima i stabilizatorima. Otopina je liofilizirana u kuglicu spremnu za uporabu.

Tablica 1: Sadržaj kompleta Respiratory Control Panel (22 Targets)


Analiti*	
<b>Pozitivna kontrola</b>	
<b>Virusni analiti</b>	
Adenovirus Type 6	Influenza A subtype H1-2009
Coronavirus 229E	Influenza A subtype H3
Coronavirus HKU1 surrogate	Influenza B
Coronavirus NL63 surrogate	Parainfluenza Virus 1
Coronavirus OC43 surrogate	Parainfluenza Virus 2
Human Metapneumovirus surrogate	Parainfluenza Virus 3
Rhinovirus 1B	Parainfluenza Virus 4a surrogate
Influenza A subtype H1N1	Respiratory Syncytial Virus A
Influenza A subtype H3N2	SARS-CoV-2/USA/WA1/2020
<b>Bakterijski analiti</b>	
<i>Bordetella parapertussis</i>	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
<b>Negativna kontrola</b>	
Blank Pellets	

\*Svi analiti dodani su u ciljanoj koncentraciji od  $10^3$  -  $10^5$  kopija po kuglici. Ovo su ulazne koncentracije i nisu reprezentativne za povratne koncentracije ili očekivane vrijednosti.

## Upozorenja i mjere opreza

- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu. Upotrebljavati smije samo osoblje obučeno za uporabu testa.
- Inaktivirane liofilizirane kuglice namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Nakon hidracije nemojte zamrzavati za ponovnu uporabu.
- Ne otvarajte vrećicu od folije dok je ne budete spremni upotrijebiti.
- Iako je ovaj proizvod inaktiviran, ne postoji poznata metoda testiranja ili inaktivacije kojom se može osigurati da neće prenijeti infekciju. Ovaj se proizvod mora tretirati kao potencijalna biološka opasnost. Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. Ne pipetirajte ustima. Nemojte pušiti, jesti ni piti u prostorima u kojima se rukuje ispitcima. U slučaju prolijevanja provedite dezinfekciju i odložite sve materijale u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima.
- Proučite detaljne informacije iz sigurnosno-tehničkog lista (STL). STL možete pronaći na web-mjestu tvrtke Microbiologics [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ili tako da se obratite službi za korisnike na [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).
- Ovaj proizvod ne sadržava opasne tvari navedene u Uredbi 1272/2008/EZ.
- Sve ozbiljne štetne događaje do kojih dođe u vezi s proizvodom prijavite tvrtki Microbiologics i lokalnim regulatornim službenicima države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

## Skладиštenje i istek valjanosti

 Respiratory Control Panel (22 Targets) skladištite na temperaturi 2 °C – 25 °C u originalnom pakiranju do navedenog datuma isteka valjanosti. Nakon otvaranja vrećice od folije rehidrirajte i odmah upotrijebite. Stabilnost rehidrirane kuglice tijekom uporabe na sobnoj temperaturi (25 °C) iznosi 6 sati.

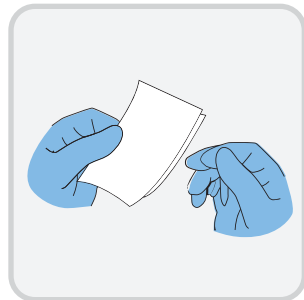
Respiratory Control Panel (22 Targets) ne smije se upotrebljavati ako:

- je nepravilno pohranjen
- postoje dokazi o prekomjernom izlaganju toplini ili vlazi
- je prošao datum valjanosti
- je pakiranje oštećeno

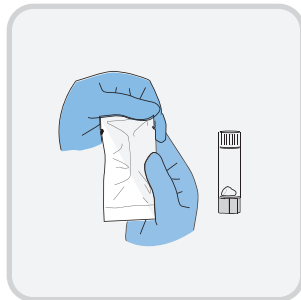
## Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Komplet za ekstrakciju nukleinskih kiselina, za testove koji ne zahtijevaju ručnu pripremu
- Instrumenti za detekciju
- Pipetori s rasponom volumena od 0,5 do 1000 µl
- Nastavci za pipete s aerosolnom barijerom bez nukleaze
- Vrtložnik
- Mikrocentrifuga (opcionarno)

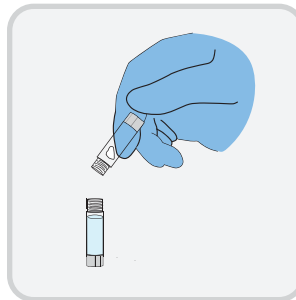
## Upute za uporabu



1. Pročitajte upute iz pakiranja, upute za uporabu ili laboratorijski protokol za odgovarajući test. Neki instrumenti i testovi opremljeni su posebnim postavkama za kontrolu kvalitete. U tim slučajevima možda će biti potrebno upotrebljavati posebnu postavku pri uporabi proizvoda QC sets and panels.



2. Otvorite vrećicu na usjeku. Izvadite bočicu iz vrećice i prije otvaranja bočice uvjerite se da se na njenom dnu nalazi kuglica.



3. Hidratizirajte liofiliziranu kuglicu u priloženoj bočici molekularne hidratacijske tekućine.



4. Ponovno začepite bočicu i miješajte na vrtložnoj miješalici 10 sekundi pri punoj brzini.

5. Ako vam centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom o tvrdu površinu kako biste sabili materijal na dno bočice.  
a. Također možete kratko centrifugirati kako biste otklonili sve kapljice koje su ostale na čepu ili na stijenkama bočice.

6. Upotrijebite odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.

## Ograničenja

- Nisu poznati vanjski čimbenici ili interferirajuće tvari specifične za ovaj proizvod. U uputama za test potražite informacije o vanjskim čimbenicima ili tvarima koje mogu ometati analizu.
- Ovaj je proizvod netestirani kontrolni materijal. Možda nije prikladan za uporabu sa svim kompletima i postupcima zato što nisu svi instrumenti i testovi kompatibilni s višeciljnim kontrolama. Korisnik je odgovoran za provjeru učinkovitosti ovog proizvoda sa svojim odabranim instrumentima i testovima. Kao proizvođač kontrola treće strane, tvrtka Microbiologics pruža kontrole kvalitete koje donose nezavisnu, nepristranu procjenu radnog učinka bilo kojim instrumentom ili metodom. Iako nisu namijenjeni za zamjenu kontrolnih materijala koje isporučuje dobavljač testa/instrumenta, potrebno je u obzir uzeti kontrolne materijale trećih strana.
- Ciljne koncentracije svakog analita specifične su za metodu testa i postupke tvrtke Microbiologics. Ti su analiti nevjabilni i mogu se upotrebljavati s bilo kojim testom temeljenim na PCR-u. Tvrtka Microbiologics jamči da je svaka nukleinska kiselina prisutna i da se može amplificirati, ali ne jamči specifične koncentracije analita. Svaki laboratorij treba uspostaviti vlastiti raspon prihvatljivih vrijednosti na svom sustavu testova u skladu sa svojim internim postupkom/programom osiguranja kvalitete. Reaktivnost nukleinske kiseline, koja s vremenom može varirati, ovisi o laboratorijskim instrumentima, metodi testa, postupcima, kalibraciji ili tehničaru. Molekularne kontrole tvrtke Microbiologics nisu kalibratori i ne smiju se upotrebljavati za kalibraciju testa ili kao apsolutni referentni materijal.

## Mikrobiološko stanje

Ovaj je proizvod pripremljen odgovarajućim metodama inaktivacije. Iako je proizvod testiran na prisutnost infektivnih čestica, preporučuje se primijeniti univerzalne laboratorijske mjere opreza, a materijal je potrebno tretirati kao vijabilni ispitak.

## Legenda simbola



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji



Šifra serije (lot)



Biološki rizici



Kataloški broj



Oprez



Oznaka CE



Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu



Sadržaj je dovoljan za <n> testova



Proizvod za testiranje u blizini pacijenta



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu



Opasnost za zdravlje



Ovlašteni predstavnik za EU



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Proizvođač



Negativna kontrola



Pozitivna kontrola



Količina



Ovlašteni zastupnik za Švicarsku



Telefonski broj



Temperaturno ograničenje



Oznaka ocjene sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu



Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu



Rok uporabe



Voda; tekućina

*Značenje simbola potražite na oznakama proizvoda.*

## Obavijest kupcima

Kupnjom ovog proizvoda kupcu se omogućuje njegova uporaba za istraživanje i kontrolu kvalitete. Ovime se ne dodjeljuju nikakvi opći patenti ili druge licencije bilo koje vrste osim ovog specifičnog prava koje proizlazi iz kupnje. Nikakva druga prava na bilo koje druge patente ne prenose se izričito, prešutno ili na temelju prigovora zbog vlastitog postupanja. Nadalje, kupnjom ovog proizvoda nisu dodijeljena prava na preprodaju.

Logotip Microbiologics registrirani je zaštitni znak tvrtke Microbiologics, Inc.

## Web-mjesto

Posjetite naše web-mjesto [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) za aktualne tehničke informacije i dostupnost proizvoda.

## Bibliografija

- Zumla A, Al-Tawfiq JA, Enne VI, et al. Rapid point of care diagnostic tests for viral and bacterial respiratory tract infections - needs, advances, and future prospects. The Lancet Infectious Diseases. 2014; 14(11):1123-1135. Published 2014 Sep 1. doi:10.1016/S1473-3099(14)70827-8
- Boers SA, Peters CJA, Wessels E, Melchers WJG, Claas ECJ. Syndromic panels or “panel syndrome”? A perspective through the lens of pre-analytical and post-analytical phases of microbiological diagnosis. Clinical Microbiology and Infection. 2019;25(9):1077-1083. doi:10.1016/j.cmi.2019.03.011.
- Barenfanger J, Drake C, Leon N, Mueller T, Trout T. 2000. Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study. J Clin Microbiol 38. <https://doi.org/10.1128/jcm.38.8.2824-2828.2000>.

## Pomoć



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 SAD  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Korisnička služba

Tel.: +1.320.253.7400  
Besplatni pozivi u SAD-u: +1.800.599.2847  
E-pošta: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Tehnička podrška

Tel.: +1.320.229.7045  
Besplatni pozivi u SAD-u: +1.866.286.6691  
E-pošta: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, Francuska  
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22  
Faks: +33 (0)4 76 17 19 82  
E-pošta: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Ujedinjeno  
Kraljevstvo  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



### Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Švicarska

Dodatni primjerci uputa o proizvodu mogu se dobiti na [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ili slanjem poruke e-pošte na [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)



IFU-13172-CRO.A  
2026-02

## Povijest revizija

Povijest objava		
Revizija	Datum	Opis promjene
A	2026-02	Početno izdanje