



Instrucțiuni de utilizare

8247 Respiratory Control Panel (22 Targets)

Utilizare prevăzută

Respiratory Control Panel (22 Targets) este destinat utilizării ca materiale de control pozitiv și negativ externe neviabile pentru evaluarea performanței procedurilor de testare a amplificării acidului nucleic (NAAT) care detectează analiții din Tabelul 1. Acest produs nu are o valoare calitativă sau cantitativă atribuită. Acest material de control este neautomatizat și nu este destinat utilizării pentru screening, monitorizare sau diagnosticare. Acest control nu este destinat niciunei populații de pacienți sau probe specifice.

Rezumat și principii

Respiratory Control Panel (22 Targets) poate fi utilizat pentru monitorizarea procesului de extracție, amplificare și detectare a analizelor de testare moleculară care includ analiții din tabelul 1. Utilizarea de rutină a controalelor de calitate monitorizează variația testului, performanța kitului de testare de la lot la lot, performanța operatorului și ajută la identificarea erorilor aleatorii sau sistemice.

Compoziție

Respiratory Control Panel (22 Targets) este format din 6 tamponi de control pozitiv liofilizate ambalate individual și 6 tamponi de control negativ liofilizate ambalate individual. Kitul include, de asemenea, 12 flacoane de lichid de hidratare moleculară, fiecare conținând 300 μL de apă fără nuclează. Analiții din tabelul 1 au fost inactivați prin iradiere, chimic și/sau prin tratamente termice.

Respiratory Control Panel (22 Targets) este liofilizat într-o matrice compatibilă PCR. Organismele sunt preparate într-o soluție tamponată cu materiale de origine vegetală și animală, conservanți și stabilizatori. Soluția este liofilizată într-o peletă gata de utilizare.

Tabelul 1: Conținutul Respiratory Control Panel (22 Targets)

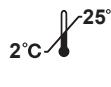
Analiți*	
Control pozitiv	
Analiți virali	
Adenovirus Type 6	Influenza A subtype H1-2009
Coronavirus 229E	Influenza A subtype H3
Coronavirus HKU1 surrogate	Influenza B
Coronavirus NL63 surrogate	Parainfluenza Virus 1
Coronavirus OC43 surrogate	Parainfluenza Virus 2
Human Metapneumovirus surrogate	Parainfluenza 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
Analiți bacterieni	
<i>Bordetella parapertussis</i>	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
Control negativ	
Blank Pellets	

*Toți analiții sunt adăugați la o concentrație țintă de $10^3 - 10^6$ copii per pelete. Acestea sunt concentrații de intrare și nu sunt reprezentative pentru concentrațiile recuperabile sau valorile preconizate.

Avertismente și măsuri de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv pentru uz profesional. A se utiliza de către personalul instruit în ceea ce privește utilizarea testului.
- Peletele liofilizate inactivate sunt de unică folosință. Odată hidratat, nu congelați pentru reutilizare.
- Nu deschideți punga de folie până când nu este gata de utilizare.
- Deși acest produs a fost inactivat, nu există nicio metodă cunoscută de testare sau inactivare care să asigure că nu va transmite infecția. Acest produs trebuie tratat ca un potențial pericol biologic. Purtați echipament individual de protecție adecvat. Nu pipetați pe cale orală. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care sunt manipulate probele. Dezinfecțați orice deversări și eliminați toate materialele în conformitate cu reglementările naționale și locale.
- Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) pentru informații mai detaliate. FDS poate fi obținută de pe site-ul Microbiologics la www.microbiologics.com sau contactând Serviciul Clienți la info@microbiologics.com.
- Acest produs nu conține substanțe periculoase menționate în Directiva 1272/2008/CE.
- Semnalați orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către Microbiologics și autoritățile de reglementare locale în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Depozitare și termen de expirare

 Păstrați Respiratory Control Panel (22 Targets) la 2 ° C - 25 ° C în ambalajul original până la data de expirare indicată. După deschiderea pungii de folie, rehidrați și utilizați imediat. Stabilitatea în timpul utilizării a granulei rehidratate la temperatura camerei (25 °C) este de 6 ore.

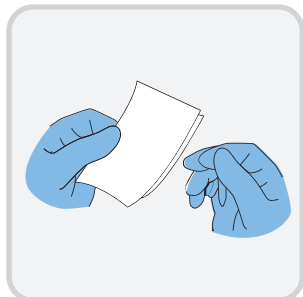
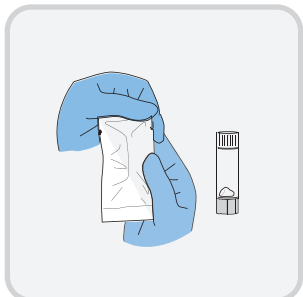
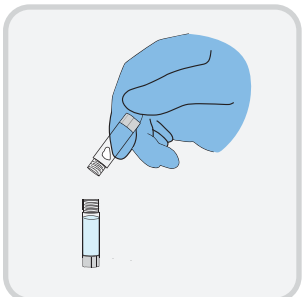

Respiratory Control Panel (22 Targets) nu trebuie utilizat dacă:

- Stocat necorespunzător
- Există dovezi de expunere excesivă la căldură sau umiditate
- Data expirării a trecut
- Ambalajul este deteriorat

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Kit de extracție a acidului nucleic, pentru testele care nu sunt eșantion la rezultat
- Instrumente pentru detecție
- Pipetre capabile să furnizeze volume de 0,5-1000 μl
- Vârfuri de pipetă cu barieră împotriva aerosolilor fără nuclează
- Vortex
- Microcentrifugă (opțional)

Instrucțiuni de utilizare

			
1. Citiți prospectul, instrucțiunile de utilizare sau protocolul de laborator pentru testul respectiv. Unele instrumente și teste sunt prevăzute cu setări speciale pentru CC. În aceste cazuri, poate fi necesar să utilizați setarea specială atunci când utilizați QC sets and panels.	2. Rupeți punga deschisă la fantă. Scoateți flaconul din pungă și asigurați-vă că peleta se află la baza flaconului înainte de deschidere.	3. Hidrațiți granula liofilizată în flaconul de lichid de hidratare moleculară furnizat.	4. Reacoperiți flaconul și agitați timp de 10 secunde cu ajutorul vortexului, la viteză maximă pentru a se amesteca.
5. Dacă nu este disponibilă o centrifugă, laviți ușor flaconul cu capac de pe o suprafață rigidă pentru a colecta materialul de la baza flaconului. a. Alternativ, centrifugați scurt pentru a colecta picăturile de pe capac sau de pe partea superioară a pereților flaconului.			
6. Utilizați volumul adecvat pentru testul efectuat și respectați protocoalele de laborator sau instrucțiunile producătorului pentru prelucrarea unei probe.			


























Limitări

- Nu există factori extrinseci cunoscuți sau substanțe perturbatoare specifice acestui produs. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de analiză pentru orice factori extrinseci sau substanțe de interferență.
- Acest produs este un material de control netestat. Este posibil să nu fie adecvat pentru utilizarea cu toate kiturile și procedurile, deoarece nu toate instrumentele și testele sunt compatibile cu controalele cu ținte multiple. Clientul este responsabil pentru verificarea performanței acestui produs cu instrumentele și testele alese. În calitate de producător de materiale de control de terță parte, Microbiologics furnizează controale de calitate care asigură o evaluare independentă și imparțială a performanței cu orice instrument sau metodă. Deși nu au rolul de a înlocui materialele de control puse la dispoziție de furnizorul testului/instrumentului, materialele de control de terță parte ar trebui luate în considerare.
- Concentrațiile țintă ale fiecărui analit sunt specifice metodei și procedurilor de testare Microbiologics. Acești analiți sunt neviabili și pot fi utilizați cu orice test sau analiză care se bazează pe PCR. Microbiologics garantează că fiecare acid nucleic este prezent și poate fi amplificat, dar nu garantează concentrații specifice de analit. Fiecare laborator trebuie să își stabilească propriul interval de valori acceptabile în sistemul său de testare în funcție de procedura/programul intern de asigurare a calității. Reactivitatea acidului nucleic, care poate varia în timp, depinde de instrumentația, metoda de testare, procedurile, calibrarea sau tehnicianul unui laborator. Martorii moleculari ai Microbiologics nu sunt calibratori și nu ar trebui utilizați pentru calibrarea testelor sau ca material de referință absolut.

Stare microbiologică

Acest produs a fost preparat folosind metode adecvate de inactivare. Deși au fost efectuate teste de inocuitate pentru produs, sunt recomandate măsurile universale de precauție aplicabile în laborator, iar materialul trebuie tratat ca și cum ar fi un specimen viabil.

Legenda simbolurilor

	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană		Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Cod lot		Producător
	Riscuri biologice		Control negativ
	Număr de catalog		Control pozitiv
	Atenție		Cantitate
	Marcaj CE		Reprezentant autorizat în Elveția
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic		Număr de telefon
	Conține suficiente pentru <n> teste		Limita de temperatură
	Dispozitiv pentru testarea în apropierea pacientului		Marcaj de evaluare a conformității din Regatul Unit
	A nu se reutiliza		Persoana responsabilă din Regatul Unit
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		A se utiliza până la
	Pericol pentru sănătate		Apă; Lichid
	Reprezentant autorizat al UE		

Consultați etichetele produselor pentru simbolurile aplicabile.

Notificare pentru cumpărători

Achiziționarea acestui produs îi permite cumpărătorului să îl utilizeze pentru cercetare și controlul calității. Prin prezenta nu se acordă brevete generale sau alte licențe de niciun fel, altele decât acest drept specific de utilizare de la cumpărare. Niciun alt drept nu este transmis în mod expres, implicat sau prin excludere către orice alte brevete. În plus, nu sunt conferite drepturi de revânzare odată cu achiziționarea acestui produs.

Logo-ul Microbiologics este o marcă înregistrată a Microbiologics, Inc.

Website

Vizitați website-ul nostru, www.microbiologics.com, pentru informații tehnice actuale și disponibilitatea produselor.

Bibliografie

- 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>.

Asistență



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 SUA
www.microbiologics.com

Serviciu clienți

Tel: +1.320.253.7400
S.U.A. Apel gratuit: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Asistență tehnică

Tel: +1.320.229.7045
S.U.A. Gratuit: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europa

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Franța
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
E-mail: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
UKRP@ia-uk.com



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Elveția

Puteți obține copii suplimentare ale acestui prospect accesând www.microbiologics.com sau trimițând un e-mail la info@microbiologics.com



IFU-13172-ROM.A
2026-02

Istoricul revizuirii

Istoric publicații		
Revizuire	Data	Descrierea modificării
A	2026-02	Publicarea inițială