

## 8247 Respiratory Control Panel (22 Targets)

### 용도

Respiratory Control Panel (22 Targets)는 표 1의 분석물을 검출하는 핵산 증폭 검사(NAAT) 절차의 성능을 평가하기 위해 비생존성, 외부, 양성 및 음성 대조 물질로 사용하기 위한 것입니다. 이 제품에는 정성적인 또는 정량적으로 할당 값이 없습니다. 이 대조 물질은 자동화되지 않았으며, 스크리닝, 모니터링 또는 진단에 이용하도록 고안되지 않았습니다. 이 대조 물질은 특정 환자 모집단 또는 표본을 위한 것이 아닙니다.

### 요약 및 원리

Respiratory Control Panel (22 Targets)는 표 1의 분석물을 포함하는 분자 테스트 분석의 추출, 증폭 및 검출 과정을 모니터링하는 데 사용할 수 있습니다. 품질 관리의 일상적인 사용은 테스트 변동, 로트 간 테스트 키트 성능, 작업자 성능을 모니터링하고 무작위 또는 시스템 오류 식별에 도움을 줍니다.

### 구성

Respiratory Control Panel (22 Targets)는 6개의 개별 포장 동결건조된 양성 대조 펠릿과 6개의 개별 포장 동결건조된 음성 대조 펠릿으로 구성됩니다. 또한 이 키트에는 각각 300µL의 뉴클레아제가 없는 물이 들어 있는 분자 수화액 12바이알이 포함되어 있습니다. 표 1의 분석물은 방사선 조사, 화학적 및/또는 열처리를 사용하여 비활성화되었습니다.

Respiratory Control Panel (22 Targets)는 PCR 호환 매트릭스에서 동결건조됩니다. 유기체는 식물 및 동물 기원 물질, 방부제 및 안정제와 함께 완충 용액으로 준비됩니다. 용액은 바로 사용할 수 있는 펠릿으로 동결 건조됩니다.

표 1: Respiratory Control Panel (22 Targets)의 내용


분석물*	
양성 대조	
바이러스 분석물	
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
박테리아 분석물	
<i>Bordetella parapertussis</i>	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
음성 대조	
Blank Pellets	

\*모든 분석물은 펠릿당 10<sup>3</sup> - 10<sup>5</sup> 카피의 목표 농도로 첨가됩니다. 이는 투입 농도이며 회수 가능한 농도 또는 기댓값을 나타내지 않습니다.

## 경고 및 예방 조치

- 체외 진단용으로만 사용 가능합니다.
- 전문적인 용도로만 사용하십시오. 분석 사용에 대해 교육받은 직원이 사용합니다.
- 비활성화 동결건조된 펠릿은 일회용입니다. 수화되면 재사용을 위해 얼리지 마십시오.
- 사용할 준비가 될 때까지 호일 파우치를 열지 마십시오.
- 이 제품은 비활성화되었지만 감염을 전파하지 않을 것이라고 확신할 수 있는 알려진 테스트 또는 비활성화 방법은 없습니다. 이 제품은 잠재적인 생물학적 위험으로 취급해야 합니다. 적절한 개인 보호 장비를 착용하시기 바랍니다. 입으로 피펫팅하지 마십시오. 검체를 취급하는 장소에서 담배를 피우거나 먹거나 마시지 마십시오. 국가 및 지역 규정에 따라 유출된 물질을 소독하고 모든 물질을 폐기하시기 바랍니다.
- 자세한 내용은 안전 데이터 시트(SDS)를 참조하십시오. SDS는 Microbiologics 웹사이트 [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) 또는 고객 서비스 [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)에 문의하여 찾을 수 있습니다.
- 이 제품에는 1272/2008/EC에 나열된 유해 물질이 포함되어 있지 않습니다.
- 해당 장치와 관련하여 발생한 중대한 사건은 Microbiologics와 사용자 및/또는 환자가 있는 현지 규제 기관 담당자에게 신고하시기 바랍니다.

## 보관 및 유효기간

 **25°C** Respiratory Control Panel (22 Targets)를 2°C–25°C에서 표시된 유효기간까지 원래 포장에 보관하십시오. 호일 파우치를 개봉한 후 재수화하고 즉시 사용하십시오. 실온(25°C)에서 재수화된 펠릿의 사용 중 안정성은 6시간입니다.

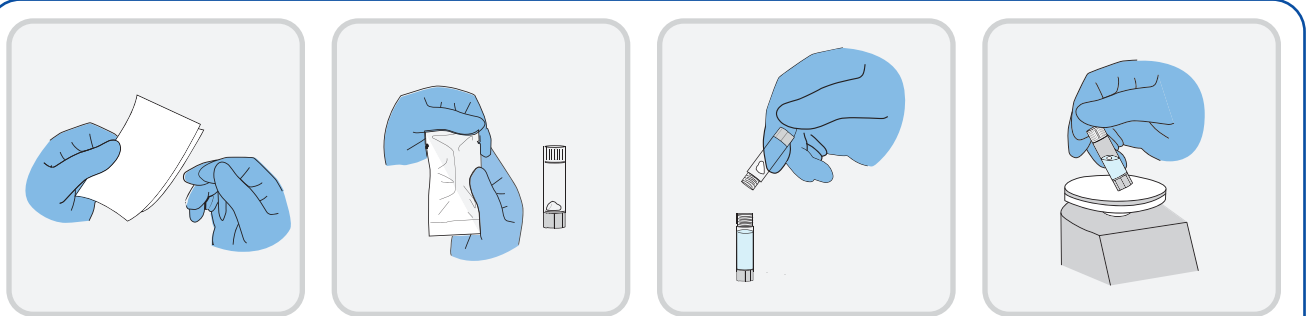
Respiratory Control Panel (22 Targets)는 다음과 같은 경우 사용해서는 안 됩니다.

- 부적절하게 보관된 경우
- 열이나 습기에 과도하게 노출된 증거가 있는 경우
- 유효기간이 지난 경우
- 포장이 훼손된 경우

## 필요하지만 제공되지 않는 물질

- 핵산 추출 키트, 결과 시료가 아닌 분석을 위한 키트
- 검출을 위한 기기
- 0.5–1000µl 부피를 전달할 수 있는 피펫터
- 뉴클레아제가 없는 에어로졸 배리어 피펫 팁
- Vortex
- 마이크로 원심분리기(옵션)

## 사용 지침



1. 패키징 삽입 자료, 사용 지침 또는 해당 분석에 대한 실험실 프로토콜을 읽으시기를 바랍니다. 일부 기기 및 분석에는 특수 QC 설정이 장착되어 있습니다. 이러한 경우 QC sets and panels를 사용할 때 특수 설정을 사용해야 할 수도 있습니다.

2. 파우치의 노치 부분을 뜯습니다. 파우치에서 바이알을 꺼내고 개봉하기 전에 펠릿이 바이알 바닥에 있는지 확인하십시오.

3. 동결 건조된 펠릿을 제공된 분자 수화액 바이알에 수화시킵니다.

4. 바이알을 다시 덮고 최고 속도로 10초 동안 볼텍스 믹서를 사용하여 혼합합니다.

5. 원심분리기를 사용할 수 없는 경우 뚜껑이 있는 바이알을 단단한 표면에 두드려 바이알 바닥에서 재료를 모읍니다.  
a. 또는 원심분리기를 잠깐 사용하여 바이알의 뚜껑이나 상부 벽에 달라붙은 물방울을 모읍니다.

6. 수행 중인 분석에 적절한 양을 사용하고 샘플 처리에 대해서는 실험실 프로토콜 또는 제조업체 지침을 따르십시오.

## 제한 사항

- 이 제품과 관련된 알려진 외부 요인이나 방해 물질은 없습니다. 외부 요인이나 간섭 물질에 대해서는 분석 지침을 참조하세요.
- 이 제품은 무분석 대조 물질입니다. 모든 기기 및 분석이 다중 표적 대조와 호환되는 것은 아니기 때문에 모든 키트 및 절차와 함께 사용하기에 적합하지 않을 수 있습니다. 사용자는 선택한 장비 및 분석을 통해 이 제품의 성능을 검증할 책임이 있습니다. 제3자 대조 물질 제조업체인 **Microbiologics**는 모든 기기 또는 방법에 대한 독립적이고 편견 없는 성능 평가를 제공하는 품질 대조 물질을 제공합니다. 분석/기기 공급업체가 제공한 대조 물질을 대체하기 위한 것은 아니지만, 제3자 대조 물질을 고려해야 합니다.
- 각 분석물의 목표 농도는 **Microbiologics**의 분석 방법 및 절차에 따라 다릅니다. 이러한 분석물은 생존할 수 없으며 모든 PCR 기반 검사 또는 분석과 함께 사용할 수 있습니다. **Microbiologics**는 각 핵산의 존재를 보장하고 증폭할 수 있지만 특정 분석물 농도를 보장하지는 않습니다. 각 실험실은 내부 품질 보증 절차/프로그램에 따라 분석 시스템에서 허용 가능한 값의 자체 범위를 설정해야 합니다. 시간이 지남에 따라 달라질 수 있는 핵산 반응성은 실험실의 기기, 분석 방법, 절차, 보정 또는 기술자에 따라 다릅니다. **Microbiologics**의 분자 대조는 보정기가 아니며 분석 보정 또는 절대 참조 물질로 사용해서는 안 됩니다.

## 미생물학적 상태

이 제품은 적절한 비활성화 방법을 사용하여 제조되었습니다. 제품이 무해한지 테스트되었지만 보편적인 실험실 예방 조치가 권장되며 재료는 생존 가능한 표본인 것처럼 취급해야 합니다.

## 주요 기호



유럽 공동체/유럽 연합의 공식 대리인



배치 코드 (로트)



생물학적 위험



카탈로그 번호



주의



CE 마크



사용 지침 참조 또는 전자 사용 지침 참조



<n> 테스트에 충분한 양을 포함합니다



근접 환자 검사용 장치



재사용 금지



포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하시기를 바랍니다



보건 유해 물질



EU 공인 대리인



체외 진단 의료 기기



제조업체



음성 대조



양성 대조



수량



스위스 공인 대리인



전화번호



온도 제한



영국 적합성 평가 마크



영국 책임자



사용 기한



물, 유체

해당되는 기호는 제품 라벨을 참조하십시오.

## 구매자에 대한 고지

이 제품을 구매하면 구매자는 연구 및 품질 대조에 사용할 수 있습니다. 이 특정 구매 사용 권한 이외의 일반 특허 또는 기타 라이선스는 이에 따라 부여되지 않습니다. 다른 권리는 명시적, 묵시적 또는 금반언에 의해 다른 특허에 양도되지 않습니다. 또한 이 제품의 구매와 함께 재판매에 대한 권리가 부여되지 않습니다.

Microbiologics 로고는 Microbiologics, Inc의 등록 상표입니다.

## 웹사이트

최신 기술 정보 및 제품 가용성은 당사 웹사이트, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) 을 참조하세요.

## 참고문헌

- 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. doi:https://doi.org/10.1128/jcm.38.8.2824-2828.2000.

## 지원 안내



### Microbiologics, Inc.

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

#### 고객 서비스

전화: +1.320.253.7400  
미국 무료 전화: +1.800.599.2847  
이메일: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

#### 기술 지원

전화: +1.320.229.7045  
미국 무료 전화: +1.866.286.6691  
이메일: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, 프랑스  
전화: +33 (0)4 76 86 43 22  
팩스: +33 (0)4 76 17 19 82  
이메일: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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



### Decomplex AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, 스위스

본 제품 설명서의 추가 사본은 [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)에서 또는 [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)으로 이메일을 보내 받을 수 있습니다

## 개정 내역

출판 이력		
개정판	날짜	변경 사항 설명
A	2026-02	최초 발행