

## 8247 Respiratory Control Panel (22 Targets)

### 想定される用途

Respiratory Control Panel (22 Targets) は、表 1 の分析物を検出する核酸増幅検査 (NAAT) 手順の性能を評価するための、非生存、外部、陽性および陰性対照材料としての使用を目的としています。この製品には、定性的または定量的な値が割り当てられていません。この対照材料は非自動化されており、スクリーニング、モニタリング、または診断への使用は意図されていません。この対照材料は、特定の患者集団または検体を対象とするものではありません。

### 要約と原則

Respiratory Control Panel (22 Targets) は、表 1 の分析物を含む分子検査アッセイの抽出、増幅、および検出プロセスをモニタリングするために使用できます。品質管理を日常的に使用することで、試験のばらつき、ロット間試験キットの性能、オペレーターの性能を監視し、ランダムエラーやシステムエラーの特定に役立てることができます。

### 構成

Respiratory Control Panel (22 Targets) は、個別に包装された6個の凍結乾燥陽性対照ペレットと、個別に包装された6個の凍結乾燥陰性対照ペレットで構成されています。キットには、それぞれ 300 $\mu$ L のヌクレアーゼを含まない水が入った 12 本の分子水和液のバイアルも含まれています。表 1 の分析物は、照射、化学的処理、および熱処理を用いて不活化されています。

Respiratory Control Panel (22 Targets) は、PCR適合性マトリックス中で凍結乾燥されます。生物は、植物および動物由来の材料、防腐剤、および安定剤を含む緩衝溶液で調製されます。溶液は凍結乾燥され、すぐに使用できるペレットになります。

表 1: Respiratory Control Panel (22 Targets) の内容


分析物*	
陽性コントロール	
ウイルス分析物	
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
バクテリア分析物	
<i>Bordetella parapertussis</i>	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
陰性コントロール	
Blank Pellets	

\*すべての分析対象物は、ペレットあたり $10^3 \sim 10^5$  コピーを目標濃度として添加されている。これらはインプット濃度であり、回収可能な濃度や期待値を表すものではありません。

## 警告と注意事項

- 体外診断専用。
- 専門職専用。アッセイの使用について訓練された人員が使用してください。
- 不活化凍結乾燥ペレットは使い捨てです。水和したら、再利用のために凍結しないでください。
- 使用する準備ができるまでホイルポーチを開かないでください。
- この製品は不活化されていますが、感染を伝播しないことを保証できる既知の試験または不活化方法はあります。この製品は、潜在的なバイオハザードとして扱う必要があります。適切な個人用保護具を着用してください。口でピペットを吸わないでください。検体を取り扱う場所での喫煙、飲食はご遠慮ください。すべての材料は、国および地域の規制に従って処分してください。
- 詳細情報は、安全データシート (SDS) を参照してください。SDS は、Microbiologics のウェブサイト ([www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)) で確認するか、カスタマーサービス ([info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)) に連絡して入手できます。
- この製品には、1272/2008/欧州共同体に記載されている有害物質は含まれていません。
- 機器に関連して起きた全ての重大事故は、Microbiologics および使用者および/または患者のいる地域の当局に通報して下さい。

## 保存と有効期限

 Respiratory Control Panel (22 Targets) は、表示されている有効期限まで、元のパッケージに 2°C - 25°C で保管してください。ホイルポーチを開けた後は、すぐに水分を補給して使用してください。室温 (25°C) での再水和ペレットの使用安定性は 6 時間です。

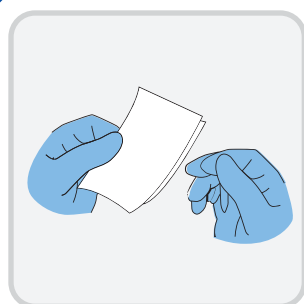
Respiratory Control Panel (22 Targets) は、次の場合で使用しないでください:

- 不適切に保管されている
- 熱や湿気に過度にさらされた形跡がある
- 賞味期限が過ぎている
- パッケージが破損している場合

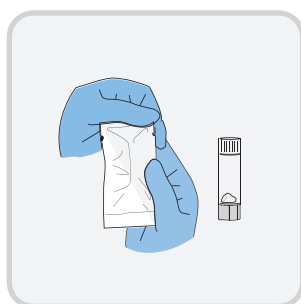
## 必要であるが提供されていない材料

- 核酸抽出キット、サンプルから結果までではないアッセイ用
- 検出用機器
- 0.5~1000µl 容量のピペッター
- ヌクレアーゼフリーのエアロゾルバリアピペットチップ
- ボルテックス
- 微量遠心機 (オプション)

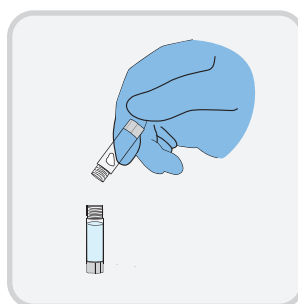
## 使用説明書



1. 該当するアッセイのインサート、取扱説明書、またはラボプロトコルをお読みください。一部の機器やアッセイには、特別な QC 設定が装備されています。このような場合、QC sets and panels を使用する際に特別な設定を使用する必要がある場合があります。



2. ノッチでポーチを引き裂いて開きます。バイアルをポーチから取り出し、開封する前にペレットがバイアルの下部にあることを確認します。



3. 凍結乾燥ペレットを付属の分子水和液バイアルに入れます。



4. バイアルに再び蓋をし、全速力で 10 秒間ボルテックスして混合します。

5. 遠心分離機が利用できない場合は、キャップ付きのバイアルを硬い表面で軽くたたいて、バイアルの下部に材料を集めます。  
a. あるいは、短時間遠心分離して、バイアルのキャップまたは上壁に付着している液滴を集めます。

6. 実施されるアッセイに適切な体積を使用し、サンプルの処理に関しては、実験室のプロトコルまたは製造業者の指示に従ってください。

## 制限事項

- この製品特有の外因性因子や妨害物質は知られていません。外因性因子や妨害物質については、使用説明書をご参照ください。
- この製品は未測定の対照材料です。すべての機器やアッセイがマルチターゲットコントロールに対応しているわけではないため、すべてのキットや手順での使用に適しているとは限りません。お客様は、選択した計器およびアッセイでこの製品の性能を確認する責任があります。Microbiologics は、第三者のコントロールメーカーとして、あらゆる機器や方法で性能を独立した偏りなく評価する品質管理を提供しています。アッセイ/機器サプライヤーが提供する対照材料を置き換えることを意図したものではありませんが、第三者の対照材料を検討する必要があります。
- 各分析物の目標濃度は、Microbiologics のアッセイ方法および手順に固有です。これらの分析対象物は生存不能であり、PCR ベースの試験またはアッセイで使用できます。Microbiologics は、各核酸が存在し、増幅できることを保証しますが、特定の分析物の濃度を保証するものではありません。各ラボは、内部の品質保証手順/プログラムに従って、アッセイシステムで独自の許容値の範囲を確立する必要があります。核酸反応性は、時間の経過とともに変化する可能性があり、ラボの機器、アッセイ方法、手順、較正、または技術者によって異なります。Microbiologics の分子コントロールは較正者ではないため、アッセイの較正や絶対的な標準物質として使用しないでください。

## 微生物学的状態

この製品は、適切な不活化方法を使用して調製されました。製品は無害性について試験されていますが、普遍的な実験室上の予防措置が推奨され、材料は実行可能な標本であるかのように扱う必要があります。

## 記号のキー

	欧州共同体/EU当局における認定代表者		体外診断用医療機器
	バッチコード(ロット)		メーカー
	生物学的リスク		陰性コントロール
	カタログ番号		陽性コントロール
	注意		量
	CEマーク		スイス認定代表者
	取扱説明書または電子版取扱説明書を参照		電話番号
	<n> 回のテストに十分な内容を含む		温度制限
	患者近接検査装置		英国基準適合評価マーク
	再使用禁止		英国認定代表者
	パッケージが破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照のこと		使用期限
	健康被害		水、流体
	EU 正式代表者		

該当する記号については、製品ラベルを参照してください。

## 購入者へのお知らせ

この製品を購入すると、購入者は研究と品質管理に使用できます。これにより、この特定の購入使用权以外の一般的な特許またはその他のライセンスは付与されません。その他の権利は、明示的、黙示的、または禁反言によって他の特許に譲渡されません。また、この製品の購入には転売の権利は付与されません。

Microbiologics のロゴは Microbiologics, Inc. の登録商標です。

## ウェブサイト

最新の技術情報および製品在庫については、当社ウェブサイト [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) をご覧ください。

## 参考文献

- 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>.

## アシスタンス



### Microbiologics, Inc.

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

### カスタマーサービス

電話: +1.320.253.7400  
米国 フリーダイヤル: +1.800.599.2847  
電子メール: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### テクニカルサポート

電話: +1.320.229.7045  
米国 フリーダイヤル: +1.866.286.6691  
Eメール: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, フランス  
電話: +33 (0)4 76 86 43 22  
ファックス: +33 (0)4 76 17 19 82  
電子メール: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

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



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, スイス

この製品カタログの追加コピーが必要な方は、[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) で入手するか、または [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com) までご連絡ください。



IFU-13172-JPN.A  
2026-02

## 改訂履歴

発行履歴		
改訂	日付	変更内容
A	2026-02	初期リリース