사용 지침

IVD UKCA CE 2797

8210 Enteric Viral Verification Panel
8211 Enteric Viral Control Panel

HELIX | ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics® QC SETS AND PANELS

용도

Enteric Viral Verification Panel 및 Enteric Viral Control Panel은 표 1의 분석물을 검출하는 핵산 증폭 검사(NAAT) 절차의 성능을 평가하기 위해 생존 불가능한 외부 양성 대조 물질로 사용하기 위한 것입니다. 이러한 제품에는 정성적 또는 양적 할당 값이 없습니다. 이러한 대조 물질은 자동화되지 않았으며, 스크리닝, 모니터링 또는 진단에 사용하도록 고안되지 않았습니다. 이러한 대조군은 특정 환자 모집단 또는 표본을 위한 것이 아닙니다.

요약 및 원리

Enteric Viral Verification Panel 및 Enteric Viral Control Panel은 표 1의 분석물을 포함하는 분자 검사 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 오류를 식별하는 데 도움이 됩니다.

구성

Enteric Viral Verification Panel은 개별 포장된 동결건조 펠릿 20개로 구성되어 있습니다. Enteric Viral Control Panel은 개별 포장된 동결건조 펠릿 6개로 구성되어 있습니다. 표 1의 분석물은 화학적 및 열처리를 사용하여 비활성화되었습니다.

Enteric Viral Verification Panel 및 Enteric Viral Control Panel은 PCR 호환 매트릭스에서 동결건조되었습니다. 유기체는 식물 및 동물 유래 물질, 방부제 및 안정제와 함께 완충 용액으로 준비됩니다. 용액은 바로 사용할 수 있는 펠릿으로 동결 건조됩니다

표 1: Enteric Viral Verification Panel 및 Enteric Viral Control Panel의 내용

분석물*
Adenovirus 40
Astrovirus surrogate
Norovirus GII surrogate
Rotavirus
Sapovirus surrogate

*모든 분석물은 펠릿 당 10^4 - 10^6 카피의 목표 농도로 첨가됩니다. 이는 투입 농도이며 회수 가능한 농도 또는 기대값을 나타내지 않습니다.

경고 및 예방 조치

- 체외 진단용으로만 사용 가능합니다.
- 전문적인 용도로만 사용하십시오. 분석 사용에 대해 교육받은 직원이 사용해야 합니다.
- 비활성화 동결건조 펠릿은 일회용입니다. 수화되면 재사용을 위해 얼리지 마십시오.
- 사용할 준비가 될 때까지 호일 파우치를 열지 마십시오.
- 이러한 제품은 비활성화되었지만 감염을 전파하지 않을 것이라고 확신할 수 있는 알려진 테스트 또는 비활성화 방법은 없습니다. 이러한 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.com에서 확인하거나 고객 서비스info@microbiologics.com으로 문의하여 확인할 수 있습니다
- 이러한 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 만료일

Enteric Viral Verification Panel 및 Enteric Viral Control Panel은 2°C~25°C에서 표시된 만료일까지 원래 포장에 보관하십시오. 호일 파우치를 개봉한 후 재수화하고 즉시 사용하십시오. 실온(25°C)에서 재수화된 펠릿의 사용 중 안정성은 6시간입니다.

Enteric Viral Verification Panel 및 Enteric Viral Control Panel은 다음과 같은 경우 사용해서는 안 됩니다.

- 부적절하게 보관한 경우
- 열이나 습기에 과도하게 노출되었다는 증거가 있는 경우
- 유효 기간이 만료된 경우
- 포장이 훼손된 경우

필요하지만 제공되지 않는 물질

- 핵산 추출 키트 및 분석
- 검출을 위한 계측
- 1.5ml 마이크로 원심분리기 튜브
- 수행할 분석에 필요한 시료 완충 튜브와 같은 재수화액/완충액
- 0.5~1000µl 부피를 운반할 수 있는 피펫터
- 뉴클레아제가 없는 에어로졸 장벽 피펫 팁
- 소용돌이
- 마이크로 원심분리기 (선택 사항)

사용 지침

1. 해당 분석에 대해서는 패키지 삽입 자료, 사용 지침 또는 실험실 프로토콜을 읽으시기 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. 파우치를 노치에서 뜯습니다. 파우치에서 바이알을 꺼내고 개봉하기 전에 펠릿이 바이알 바닥에 있는지 확인하십시오.
3. 동결건조된 펠릿을 샘플 완충 튜브에 수화시킵니다.
   a. 1500µl의 최소 수화량이 권장됩니다.
      i. 알려진 외부 요인 및 간섭 물질에 대해서는 아래 표 2를 참조하십시오.
4. 바이알/튜브의 뚜껑을 다시 덮고 최고 속도로 10초 동안 와류를 일으켜 혼합합니다.
5. 원심분리기를 사용할 수 없는 경우 뚜껑이 있는 바이알/튜브를 단단한 표면에 두드려 바이알/튜브 바닥에서 재료를 모읍니다.
   a. 또는 간단히 원심분리하여 바이알/튜브의 캡이나 상부 벽에 달라붙는 물방울을 모읍니다.
6. 수행 중인 분석에 적합한 양을 사용하고 검체 처리를 위한 실험실 프로토콜 또는 제조업체 지침을 따릅니다.
7. 참고: 희석물은 즉시 수행하여 사용할 수도 있습니다. 나중에 사용하기 위해 희석된 물질을 보관하는 것은 권장하지 않습니다.

표 2: 시료량

수화액/완충액	최소 수화량	혼합 형식/시간	알려진 외적 요인 및 간섭 물질
샘플 완충 튜브	1500µl	10초 동안 소용돌이	해당 없음

제한 사항

- 이 제품은 비분석 대조 물질입니다. 모든 기기 및 분석이 다중 목표 대조군과 호환되는 것은 아니기 때문에 모든 키트 및 절차에 사용하기에 적합하지 않을 수 있습니다. 사용자는 선택한 장비 및 분석을 통해 이 제품의 성능을 검증할 책임이 있습니다. 제3자 대조군 제조업체인 Microbiologics는 모든 기기 또는 방법에 대한 독립적이고 편견 없는 성능 평가를 제공하는 품질 관리를 제공합니다. 분석/기기 공급업체가 제공한 대조 물질을 대체하기 위한 것은 아니지만, 제3자 대조 물질을 고려해야 합니다.

- 각 분석물의 목표 농도는 Microbiologics의 분석 방법 및 절차에 따라 다릅니다. 이러한 유기체는 온전하고 생존할 수 없으며 모든 PCR 기반 검사 또는 분석과 함께 사용할 수 있습니다. Microbiologics는 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. Microbiologics의 분자 대조는 보정기가 아니며 분석 보정 또는 절대 참조 물질로 사용해서는 안 됩니다.

미생물 상태

이 제품은 적절한 비활성화 방법을 사용하여 제조되었습니다. 이러한 제품은 무해성 테스트를 거쳤지만 보편적인 실험실 예방 조치가 권장되며 재료는 실행 가능한 표본인 것처럼 취급해야 합니다.

주요 기호

EC REP	유럽 공동체/유럽 연합(EU)의 공인 대리인	IVD	체외 진단 의료 기기
LOT	배치 코드 (로트)		제조업체
	생물학적 위험	CONTROL -	음성 대조군
REF	카탈로그 번호	CONTROL +	양성 대조군
	주의	QTY	수량
CE	CE 마크	CH REP	스위스 공인 대리인
	사용 지침 참조 또는 전자 사용 지침 참조		전화번호
Σ	<n>회 테스트에 충분한 양 포함		온도 제한
	환자 근접 검사용 장치	UK CA	영국 적합성 평가 마크
	재사용 금지	UK REP	영국 책임자
	포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오.		사용 기한
	건강 유해 물질		물, 유체
EU REP	EU 공인 대리인		

해당되는 기호는 제품 라벨을 참조하십시오.

구매자에 대한 통지

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

Microbiologics 로고는 Microbiologics, Inc.의 등록 상표입니다.

웹사이트

최신 기술 정보 및 제품 유효성을 확인하려면 당사의 웹사이트 **www.microbiologics.com**을 방문하십시오.

참고문헌

- Buesa J, Rodriguez-Díaz J. The Molecular Virology of Enteric Viruses. Viruses in Foods. 2016;59-130. Published 2016 Aug 26. doi:10.1007/978-3-319-30723-7_3

지원

Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 미국
www.microbiologics.com

고객 서비스
전화: +1.320.253.7400
미국 수신자 부담 번호: +1.800.599.2847
이메일: info@microbiologics.com

기술 지원
전화: +1.320.229.7045
미국 수신자 부담 번호: +1.866.286.6691
이메일: techsupport@microbiologics.com

EU REP **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

UK REP **International Associates Limited**
Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, 영국
UKRP@ia-uk.com

CH REP **Decomplix AG**
Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, 스위스

본 제품 삽입 자료의 추가 사본은 **www.microbiologics.com**에서 또는 info@microbiologics.com에 이메일을 보내 얻을 수 있습니다.

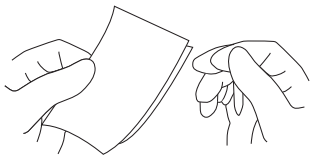
Microbiologics
QC SETS AND PANELS

삽화 설명

Enteric Viral Verification Panel은 개별 포장된 동결건조 펠릿 20개로 구성되어 있습니다. Enteric Viral Control Panel은 개별 포장된 동결건조 펠릿 6개로 구성되어 있습니다.

1

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



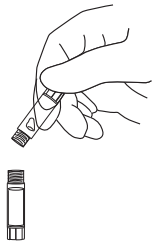
2

파우치를 노치에서 뜯습니다. 파우치에서 바이알을 꺼내고 개봉하기 전에 펠릿이 바이알 바닥에 있는지 확인하십시오.

3

동결건조된 펠릿을 샘플 완충 튜브에 수화시킵니다.

1500µl의 최소 수화량을 사용하는 것이 권장됩니다.

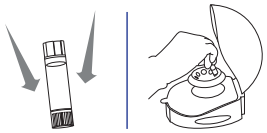


알려진 외부 요인 및 간섭 물질에 대해서는 표 2를 참조하십시오.

4

바이알/튜브의 뚜껑을 다시 덮고 최고 속도로 10초 동안 와류를 일으켜 혼합합니다.

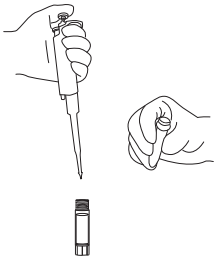
5



원심분리기를 사용할 수 없는 경우 뚜껑이 있는 바이알/튜브를 단단한 표면에 두드려 바이알/튜브 바닥에서 재료를 모읍니다. 또는 간단히 원심분리하여 바이알/튜브의 캡이나 상부 벽에 달라붙는 물방울을 모읍니다.

6

수행 중인 분석에 적합한 양을 사용하고 샘플 처리를 위한 실험실 프로토콜 또는 제조업체 지침을 따릅니다.



7

참고: 희석물은 즉시 수행하여 사용할 수도 있습니다. 나중에 사용하기 위해 희석된 물질을 보관하는 것은 권장하지 않습니다.

Microbiologics

개정 이력

출판 이력		
개정판	**날짜**	**변경 사항 설명**
A	2024-06-21	IVDR에 대한 초기 릴리스
B	2025-08	참고문헌 섹션을 추가하고, MediMark® 주소를 업데이트했으며, EC 대표 기호를 EU 대표 기호로 교체했습니다.