

## BKV Medium Q Control 01

BKVMQC01-A

Qnostics, Block 1 Todd Campus, West of Scotland Science Park  
Glasgow, G20 0XA, Scotland, UK



Die folgenden Anweisungen müssen vor der Verwendung dieses Produkts gelesen werden



### Verwendungszweck

Qnostics' BK Virus (BKV) Q Controls sind positive Kontrollen zum einmaligen Gebrauch, welche Laboratorien dabei unterstützen sollen, ihre molekularen Tests von Lauf zu Lauf innerhalb eigens festgelegter Grenzbereiche zu überprüfen.

Alle Labortests zeigen einen gewissen Grad an Variation bzw. Fehlern (systemisch oder zufällig) in ihrer täglichen Leistung. Wichtig ist, dass das Laboratorium versteht, welche Variation akzeptabel ist und wie diese Variation im Labor überprüft und geregelt werden kann.

Die Kontrollen, kombiniert mit einer geeigneten statistischen Prozessregelung (SPC) im Labor, haben sich als sehr effektiv bei der Überprüfung der Leistungsfähigkeit von Labortests, der Test-Variation sowie der Überprüfung von Reagenzien-Chargen der Tests erwiesen. Sie sind auch nützlich, um die regulatorischen Anforderungen eines Labors gemäß der ISO-Norm 15189:2012 zu unterstützen und die Zuverlässigkeit der Testergebnisse sicherzustellen.

### Prinzip des Panels

Das Panel ist gemäß ISO-Norm 13485:2016-konformen Systemen entwickelt. Die Proben wurden hergestellt, indem quantitative Verdünnungen des gesamten BKV type 1b-2 in normalem humanem Plasma erstellt wurden, welches zuvor auf BKV-, HCV-, HBV- und HIV-Nukleinsäuren negativ getestet wurde.

Die Proben stellen klinische Humanproben dar und sind auf eine interne Referenzpräparation gemäß den Anforderungen der ISO 17511:2003 rückführbar.

Die Panels eignen sich für den Gebrauch der meisten kommerziellen und eigenhergestellten molekularen Methoden. Sie können auch verwendet werden, um die Schulung und das Monitoring neuer Anwender gemäß den Anforderungen des labor-eigenen Qualitätsmanagements zu unterstützen.

### Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale

Das Panel besteht aus 5 x 1 ml-Proben eines Mittel konzentrierten Ansatzes (siehe Tabelle 1). Die Panels werden in einem flüssig-gefrorenen Röhrchenformat zur „einmaligen Anwendung“ bereitgestellt und müssen unmittelbar nach dem Auftauen extrahiert werden. Die Zielkonzentration des Panels wurde so eingestellt, dass sie in die Mitte des dynamischen Bereichs der meisten molekularen Tests fällt und innerhalb jeder Charge und zwischen verschiedenen Chargen konsistent ist.

Tabelle 1: Komponenten und Eigenschaften des Panels

| Probencode  | Zielkonzentration<br>Log <sub>10</sub> IU/ml 1 <sup>st</sup> IS <sup>*</sup> | Zielkonzentration<br>IU/ml | Anzahl der<br>Röhrchen |
|-------------|--|----------------------------|------------------------|
| BKVMQC01-MQ | 3,7  | 5,000                      | 5                      |

\*BKV NIBSC 14/212

**WICHTIGER HINWEIS:** Das Panel hat **keinen zugewiesenen Wert**. Die in Tabelle 1 angegebenen Werte sind spezifisch für den Referenztest von Qnostics, der für die Eignungsprüfung des Panels verwendet wurde. Die tatsächlichen quantitativen Werte für das Panel können von den angegebenen Werten abweichen und hängen vom analytischen Verfahren, der verwendeten Nukleinsäure-Extraktion und dem verwendeten molekularen Test sowie den Standards zur Kalibrierung und Validierung des jeweiligen molekularen Verfahrens ab (siehe Einschränkungen). Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders, seine eigenen Zielbereiche und Grenzwerte für das Panel festzulegen, unter Verwendung des molekularen Verfahrens des Labors mit dessen spezifischen molekularen Diagnostest und angemessenen statistischen Kontrolle.

### Vorsichtsmaßnahmen

Das Panel enthält vollständiges BKV und darf nur von geschultem Laborpersonal und in Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis (GLP) gehandhabt werden, wozu die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) gehört. Alle Reststoffe müssen als potenziell gefährlich behandelt und entsprechend entsorgt werden. Dies muss nach den festgelegten Verfahren des Labors und in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Vorschriften erfolgen.

Nicht mit dem Mund pipettieren. Beim Umgang mit den Proben bzw. in Laborräumen nicht essen, trinken oder rauchen. Bitte beachten Sie das Ablaufdatum des Panels.

**Gefahren- und Sicherheitshinweise: H303, H333, P202, P270, P280, P314**

### Vom Anwender bereitzustellende Ausrüstung

Die folgende Ausrüstung ist nicht enthalten:

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) - z.B. Laborkittel und Einmalhandschuhe
- Biologische Sicherheitswerkbank
- Nukleinsäure-Extraktionskit, das gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird
- Molekularer Amplifikationsassay, spezifisch für BKV und gegebenenfalls gemäß den Anweisungen des Herstellers angewendet
- Laborschüttler (Vortex)
- Mikrozentrifuge (12-14.000 U / min)
- Kalibrierte Pipetten und sterile Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere

### Verfahren

- Das Panel muss bei Raumtemperatur aufgetaut werden.
- Kurz vortexen und 30 Sekunden bei 12.000 U / min runter zentrifugieren, bevor das Probenröhrchen geöffnet wird.
- Die Proben müssen dann auf die gleiche Weise behandelt werden, wie es sonst bei routinemäßigen Proben seitens des Labors auch der Fall wäre für das zu bewertende gewöhnliche BKV-Molekularverfahren.

**WICHTIGER HINWEIS:** Jede Probe im Panel ist NUR für den „einmaligen Gebrauch“ bestimmt. Nach dem Auftauen und dem Testen muss überschüssiges Material gemäß dem hierfür festgelegten Laborverfahren entsorgt werden.

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an [info@qnostics.com](mailto:info@qnostics.com)

### Lagerung

Das Panel muss innerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs von -20/-80 ° C gelagert werden. Alle Proben im Panel sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das wiederholte Einfrieren und Auftauen bzw. eine Off-Label-Lagerung des Panels wird nicht empfohlen und kann zu Schwankungen in den erzielten Ergebnissen führen.

### Einschränkungen

Das Panel **darf nicht** als Ersatz für Prozesskontrollen und / oder Kalibratoren (Standards) verwendet werden, die vom Hersteller des molekularen Tests zur Verfügung gestellt werden. Dieses Produkt ist kein vollwertiges Referenzmaterial. Das Labor muss seine eigenen Zielergebnisse unter Verwendung des Panels für sein spezielles molekulares Testsystem ermitteln.

### Referenzen

World Health Organisation (WHO). Laboratory Biosafety Manual, 3<sup>rd</sup> ed. 2004 ISBN 92 4 154650 6 (LC/NLM classification: QY 25)

Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for the prevention of HIV transmission in healthcare settings. MMWR 1987; 36, Supplement no. 2S.

Centers for Disease Control (CDC). Update: Universal guidelines for the prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other blood borne pathogens in health-care settings. MMWR; 37:377-388.

Centers for Disease Control (CDC). Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to healthcare and public-safety workers. MMWR 1989; 38(S6):1-36.

### Symbole

Die für die Kennzeichnung dieses Produkts verwendeten Symbole entsprechen der Norm BS EN ISO 15223-1:2016 „Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen“.



Produktcode



Nur für den einmaligen Gebrauch



Zulässiger Temperaturbereich



Enthält Komponenten für die Verarbeitung von <N> Tests



Chargennummer



Beachten Sie die Anwendungshinweise



Zur Verwendung bis (letzter Tag im Monat)



Biogefahr



In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt



Hersteller

