

BKV Medium Q Control 01

BKVMQC01-A
GTIN: 5060605500263



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



WMDE B.V. Bergerweg 18, 6085 AT Horn, The Netherlands



Les instructions suivantes doivent être lues avant d'utiliser ce produit



Domaine d'utilisation

Qnostics BK Virus (BKV) Q contrôles sont des contrôles positifs à usage unique destinés à aider les laboratoires à surveiller leurs analyses moléculaires, par série de dosage, et en fonction des limites établies par les clients.

Les analyses de laboratoire présentent un certain degré de variation ou d'erreur dans leur performance quotidienne (systémique ou aléatoire). L'important est que le laboratoire comprenne quelle variation est acceptable et comment cette variation peut être contrôlée et gérée dans le contexte clinique.

Les contrôles, mis en œuvre en conjonction avec une maîtrise statistique des procédés de laboratoire (MSP), se sont avérés très efficaces en ce qui concerne la surveillance de la performance et des écarts des activités de dosage des laboratoires ainsi que le suivi du dosage des lots de réactifs.

Ils aident également les laboratoires à respecter les exigences réglementaires prescrites par la norme ISO 15189:2012 et à garantir la fiabilité des résultats d'analyse.

Principe opératoire

Le panel est réalisé conformément à la norme ISO 13485: 2016. Les échantillons ont été réalisés en procédant à des dilutions quantitatives d'une souche virale BKV de type 1b-2 dans un plasma humain normal qui a été analysé et a présenté une concentration virale inférieure aux seuils de détection fixés pour les acides nucléiques du BKV, HCV, HBV, et HIV.

Les échantillons sont représentatifs de prélèvements cliniques humains et, afin de faciliter les travaux de vérification et de validation des épreuves de diagnostic, reposent sur une méthode de préparation par étalonnage interne conforme à la norme ISO 17511:2003.

Les panels conviennent à la plupart des techniques commerciales et méthodes de diagnostic moléculaire internes. Ils peuvent être également utilisés pour soutenir la formation et le suivi des nouveaux laborantins, conformément aux exigences prescrites par les laboratoires en matière de gestion de la qualité.

Description et caractéristiques opérationnelles

Le panel est constitué de 5 échantillons de 1 ml de Moyen positifs (Tableau 1). Ces contrôles sont fournis sous forme congelée, « prêts à l'emploi », sont prévus pour un usage unique et doivent être extraits immédiatement après la décongélation. Leurs concentrations virales cibles ont été sélectionnées afin de correspondre aux valeurs moyennes de la plage dynamique de la plupart des méthodes de dosage moléculaires et elles demeurent constantes au sein de chaque lot et d'un lot à un autre.

Tableau 1 : Composants et caractéristiques physiques

Description de l'échantillon	Concentration cible Log ₁₀ IU/ml 1 st IS*	Concentration cible IU/ml	Nombre de flacons
BKVQC01-MQ	3,7	5,000	5

*BKV NIBSC 14/212

REMARQUE IMPORTANTE : Le panel n'a pas de valeur assignée. Les valeurs fournies dans le tableau 1 se rapportent au dosage de référence Qnostics utilisé pour la qualification des échantillons du contrôle « Q ». Les valeurs de quantification réelles des échantillons pourront différer de celles indiquées et seront tributaires de la méthode d'analyse, du protocole d'extraction de l'acide nucléique et de la technique de dosage moléculaire employés, ainsi que des normes utilisées pour étalonner et valider la procédure de diagnostic moléculaire spécifiée. Il appartiendra à l'utilisateur final d'établir ses propres cibles et seuils pour l'échantillon du contrôle « Q » au moyen des techniques de biologie moléculaire adoptées par son laboratoire pour ses propres épreuves diagnostiques.

Mises en garde et précautions

Le panel renferme une souche virale BKV complète et ne devra donc être manipulé que par des laborantins qualifiés, conformément au code de bonnes pratiques du laboratoire, qui devra inclure le port d'équipements de protection individuelle (EPI). Toutes les matières résiduelles devront être considérées comme potentiellement dangereuses et éliminées selon les procédures de laboratoire établies et en conformité avec les règlements nationaux et internationaux.

Ne pas pipeter à la bouche. Ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation des échantillons ou dans les salles de laboratoire. Respecter la date de péremption prescrite des panels.

Danger et mise en garde : H303, H333, P202, P270, P280, P314

Matériel supplémentaire nécessaire (non fourni)

Le matériel suivant n'est pas inclus :

- équipement de protection individuelle (EPI) : sarrau de laboratoire et gants
- enceinte de sécurité biologique
- trousse d'isolation d'acide nucléique, à utiliser conformément aux instructions du fabricant
- composants pour l'amplification moléculaire du BKV, à utiliser, le cas échéant, conformément aux instructions du fabricant
- agitateur vortex
- micro-centrifugeuse (12-14.000 tr/mn)
- pipettes calibrées et embouts stériles avec filtres

Procédure

- Le panel doit être décongelé à température ambiante.
- Homogénéiser brièvement au vortex et centrifuger à 12.000 tr/mn pendant 30 secondes avant d'ouvrir le tube d'échantillon.
- Les échantillons devront alors être traités selon la même méthode que celle prescrite par le laboratoire pour l'analyse de routine des échantillons cliniques, dans le cadre du déroulement normal de l'épreuve de détection moléculaire de l'ADN du BKV en cours d'évaluation.

AVIS IMPORTANT : Chaque échantillon est destiné à un « USAGE UNIQUE » et doit être utilisé immédiatement une fois décongelé. Après décongélation et utilisation, toute portion restante devra être éliminée selon les procédures d'élimination prescrites par le laboratoire.

Pour toute question technique, veuillez contacter : info@qnostics.com.

Conservation

Le panel devra être conservé de manière appropriée au sein de la plage de température recommandée, à savoir : entre -20 et -80 °C.

Tous les échantillons sont destinés à un usage unique. La re-congélation et la décongélation répétées ou la conservation à des températures autres que celles indiquées sur l'étiquette de l'emballage de ce produit sont fortement déconseillées et pourront entraîner une certaine variabilité au niveau des résultats obtenus.

Restrictions

Le panel n'est pas prévu pour remplacer les contrôles de processus de dosage internes et/ou les calibrateurs (étalons) fournis par le fabricant du test de diagnostic moléculaire.

Ce produit ne constitue pas un dispositif de référence absolue. Il a été conçu pour permettre aux laboratoires d'établir leurs propres valeurs cibles pour leur propre système de dosage moléculaire.

Références documentaires

Manuel de biosécurité en laboratoire de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 3e éd., 2004 - ISBN 92 4 154650 6 (Classification LC/NLM: QY 25).

Centres de contrôle des maladies (CDC). Recommandations pour la prévention de la transmission du VIH dans les établissements de santé. MMWR 1987; 36, Supplément n° 2S.

Centres de contrôle des maladies (CDC). Mise à jour : directives universelles pour la prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine, du virus de l'hépatite B et des autres agents pathogènes véhiculés par le sang dans les établissements de santé. MMWR; 37:377-388.

Centres de contrôle des maladies (CDC). Lignes directrices pour la prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine et le virus de l'hépatite B au personnel de santé et de sécurité publique. MMWR 1989; 38 (S6) :1-36.

Symboles

Les symboles utilisés dans l'étiquetage de ce produit sont conformes à la norme BS EN ISO 15223-1:2012 intitulée « Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ».

	Référence catalogue		Ne pas réutiliser
	Limite de température		Contient suffisamment pour "n" tests
	Numéro de lot		Attention, consulter les documents joints
	A utiliser avant (dernier jour du mois)		Biorisque
	Diagnostic in vitro		Ne pas réutiliser
	Représentant agréé pour la Communauté européenne		Test/Tests
	Composants		Contenu

