

BKV Molecular Q Panel 01

BKVMQP01-A
GTIN: 5060605500218

 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

 Deben leerse las siguientes instrucciones antes de usar este producto

IVD

CE

Uso previsto

Qnostics' BK Virus (BKV) Molecular Q Panels son paneles destinados a apoyar a los laboratorios para controlar sus ensayos moleculares de una ejecución a otra dentro de los límites autodefinidos.

Los paneles se pueden utilizar para apoyar la capacitación del personal de laboratorio y también en la evaluación y desarrollo de ensayos de diagnóstico molecular para BKV desde la fase de extracción vía la amplificación hasta la detección.

Principio del panel

Los paneles están fabricados conforme a los sistemas que cumplen con la norma ISO 13485:2016. Las muestras se produjeron haciendo diluciones cuantitativas del BKV tipo 1b-2 completo en plasma humano normal que se analizó negativo para ácidos nucleicos de BKV, HCV, HBV y HIV (véase la Tabla 1).

Las muestras representan especímenes humanos clínicos que son trazables a una preparación de referencia interna en línea con los requisitos de la norma ISO 17511:2003.

Los paneles son adecuados para su uso con la mayoría de los métodos moleculares tanto comerciales como de fabricación propia. También se pueden usar para apoyar la capacitación y el monitoreo de nuevos operadores de acuerdo con los requisitos de gestión de calidad del laboratorio. Las concentraciones diana del panel se han asignado para cubrir el rango dinámico de la mayoría de los ensayos moleculares y son consistentes dentro de cada lote y entre lotes.

Descripción del producto y características de rendimiento

El panel consta de muestras 4 x 1 ml, 3 positivas y 1 negativa. Los paneles se fabrican como una serie de diluciones logarítmicas (1:10) (véase la Tabla 1). Los paneles se suministran congelados en líquido y en un formato de tubo de 'uso único' y deben extraerse inmediatamente después de la descongelación.

Tabla 1: Componentes y características del panel

Código de muestra	Concentración diana Log ₁₀ IU/ml 1 st IS*	Concentración diana IU/ml	Numero de tubos
BKVMQP01-H	4.7	50,000	1
BKVMQP01-M	3.7	5,000	1
BKVMQP01-L	2.7	500	1
BKVMQP01-N	Negativo	Negativo	1

*BKV NIBSC 14/212

AVISO IMPORTANTE: Las muestras del panel **no tienen un valor asignado**. Los valores proporcionados en la Tabla 1 son específicos para el ensayo de referencia de Qnostics utilizado para la prueba de aptitud del panel. Los valores reales acerca de la cuantificación de las muestras del panel pueden variar de los proporcionados y dependen del procedimiento de evaluación, la extracción de ácidos nucleicos y el ensayo molecular utilizado (ver Limitaciones). Es la responsabilidad del usuario final de establecer sus propios resultados diana para cada una de las muestras del panel utilizando los procedimientos moleculares de su laboratorio junto con su ensayo de diagnóstico molecular específico y control estadístico apropiado.

Advertencias y precauciones

El panel contiene BKV completo y solo debe ser manipulado por personal de laboratorio capacitado y de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), que debe incluir el uso de equipo de protección personal (EPP). Todos los materiales residuales deben tratarse como potencialmente peligrosos y eliminarse en consecuencia. Esto debe llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos establecidos del laboratorio y de acuerdo con las regulaciones nacionales e internacionales.

No pipetear con la boca. No coma, beba ni fume cuando maneje las muestras o cuando estén dentro de espacios de laboratorio. Observe la fecha de caducidad de los paneles.

Información sobre riesgos y seguridad: H303, H333, P202, P270, P280, P314

Materiales necesarios no suministrados

El siguiente equipo no está incluido:

- Equipo de protección personal (EPP), por ejemplo bata de laboratorio y guantes desechables
- Cámaras de seguridad biológica
- Kit de extracción de ácidos nucleicos utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante
- Ensayo de amplificación molecular específico para BKV y, en su caso, utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante
- Agitador de laboratorio (Vortex)
- Microcentrifuga (12-14,000 RPM)
- Pipetas calibradas y puntas de pipeta con filtros estériles y desechables

Procedimiento

- El panel debe descongelarse a temperatura ambiente.
- Agite brevemente y centrifugue a 12,000 RPM durante 30 segundos antes de abrir el tubo de muestra.
- Las muestras deben tratarse de la misma manera que la requerida por el laboratorio para las muestras de rutina en el procedimiento molecular habitual para detectar BKV que se evalúa.

AVISO IMPORTANTE: Cada muestra del panel está ÚNICAMENTE destinada a 'uso único'. Después de la descongelación y el análisis, cualquier material residual debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos de laboratorio.

Para consultas técnicas, póngase en contacto con info@qnostics.com

Almacenamiento

El panel debe almacenarse dentro del rango de temperatura recomendado: -20/-80 °C. No se recomienda la recongelación y el descongelamiento repetido o el almacenamiento del panel fuera de lo indicado, que puede generar variabilidad en los resultados obtenidos.

Limitaciones

El panel **no debe** utilizarse como sustituto de los controles y / o calibradores del proceso de ensayo (estándares) proporcionados por el fabricante del ensayo molecular.

Este producto no es un material de referencia válido. El laboratorio necesita establecer sus propios resultados diana utilizando el panel para su sistema particular de análisis molecular.

Referencias

World Health Organisation (WHO). Laboratory Biosafety Manual, 3rd 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. 25.

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.

Símbolos

Los símbolos utilizados en el etiquetado de este producto cumplen con la norma BS EN ISO 15223-1:2016, 'Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar'.

	Número de producto		Solo para uso único
	Limitación de temperatura		Contiene suficientes componentes para "N" análisis
	Número de lote		Consultar instrucciones de uso
	Fecha de caducidad (último día del mes)		Peligro biológico
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fabricante
	Representante Europeo Autorizado		Ensayo/Ensayos
	Componentes		Contenidos