



BKV Molecular Q Panel 01

BKVMQP01 -A

GTIN: 5060605500218



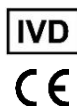
Qnostics, Block 1 Todd Campus, West of Scotland Science Park
Glasgow, G20 0XA, Scotland, UK
www.qnostics.com



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



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



Domaine d'utilisation

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

Ces panels peuvent également servir à appuyer la formation du personnel de laboratoire ainsi que l'évaluation et la mise au point de nouvelles méthodes de diagnostic moléculaire du BKV à travers les différentes étapes, à savoir : extraction, amplification et détection.

Principe opératoire

Le panel est réalisé conformément à la norme ISO 13485: 2016. Les échantillons ont été préparés en réalisant 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 du BKV, HCV, HBV and HIV (voir tableau 1).

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 4 échantillons de 1ml, 3 positifs et 1 négatif. Les panels sont fabriqués sous la forme d'une série de dilutions log (1:10) (voir le tableau 1). Les panels sont fournis sous forme de liquide congelé dans un tube à usage unique et doivent être extraits immédiatement après la décongélation.

Tableau 1: Composants et caractéristiques physiques

Code échantillon	Concentration cible Log ₁₀ IU/ml 1 st IS*	Concentration cible IU/ml	Nombre de flacons
BKVMQP01-H	4.7	50,000	1
BKVMQP01-M	3.7	5,000	1
BKVMQP01-L	2.7	500	1
BKVMQP01-N	Negative	Negative	1

*BKV NIBSC 14/212

REMARQUE IMPORTANTE : Le panel n'a pas de valeur assignée. Les valeurs fournies dans le tableau 1 sont spécifiques au dosage de référence Qnostics utilisé pour la qualification du panel. 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 (voir Restrictions). Il appartiendra à l'utilisateur final d'établir ses propres cibles et seuils pour chaque échantillon, 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 :

- Equipement 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, tout matériau excédentaire devra être éliminé conformément aux 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.

La recongélation et 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 appartient 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

