



BKV Medium Q Control 01

BKVMQC01-A

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

Leggere le seguenti istruzioni prima di utilizzare questo prodotto

Questo manuale è disponibile nelle seguenti lingue:
EN | FR | DE | IT | ES



Uso previsto

I controlli Qnostics di BK Virus (BKV) Q Controls consistono in controlli positivi aventi lo scopo di agevolare i laboratori nel monitoraggio dei saggi diagnostici molecolari entro limiti fissati dall'utente.

Tutti i saggi di laboratorio presentano un certo grado di variazione o di errore (sistemico o casuale). È fondamentale che il laboratorio comprenda quale sia la variazione accettabile da test a test e come tale variazione possa essere monitorata e gestita nel contesto del laboratorio clinico.

I controlli molecolari, abbinati a un adeguato controllo statistico di processo (CSP), hanno dimostrato di essere molto efficaci nel monitoraggio sia della performance dei saggi che della loro variazione da test a test e nel monitoraggio dei lotti di reagenti per saggi.

Tali controlli agevolano inoltre il rispetto dei requisiti normativi del laboratorio in base allo standard ISO 15189:2012 e aiutano a garantire l'affidabilità dei risultati dei test.

Principio dei Q Controls

Il pannello è prodotto in base allo standard ISO 13485:2016. I campioni sono stati preparati effettuando diluizioni quantitative di un intero ceppo virale di BKV di tipo 1b-2 con normale plasma umano attestato inferiore al limite di individuazione per acidi nucleici di BKV, HCV, HBV e HIV.

I campioni sono rappresentativi di campioni clinici umani al fine di agevolare le pratiche di verifica e validazione dei saggi e sono tracciabili con una preparazione di riferimento interna, in linea con i requisiti ISO 17511:2003.

I controlli possono essere utilizzati con la maggior parte dei metodi molecolari commerciali e in-house. Possono inoltre essere utilizzati per agevolare la formazione e il monitoraggio di nuovi operatori, in linea con i requisiti di gestione della qualità dei laboratori.

Descrizione del prodotto e requisiti di performance

Il pannello è composto da 5 campioni di 1 ml a concentrazione Medio (Tabella 1). I controlli sono forniti in forma liquida congelata in formato monouso "pronto all'uso" e devono essere estratti subito dopo lo scongelamento. La concentrazione target del Q Control è stata formulata per essere entro l'intervallo dinamico della maggior parte dei saggi molecolari, in maniera riproducibile fra diversi lotti o partite.

Tabella 1: Component e caratteristiche

Descrizione dei campioni	Concentrazione target log ₁₀ copie/ml	Concentrazione target copie/ml	Numero di fiale
BKVMQC01-MQ	4,00	10,000	5

IMPORTANTE: Il pannello non ha alcun valore assegnato. I valori forniti in Tabella 1 si riferiscono specificamente ai saggi di riferimento utilizzati da Qnostics per la qualificazione dei campioni di Q Controls. I valori effettivi di qualificazione dei campioni possono variare rispetto a quelli qui riportati in quanto dipendenti dalla procedura analitica, dall'estrazione degli acidi nucleici e dal saggio molecolare utilizzato, inclusi gli standard seguiti per la calibrazione e la validazione delle procedure molecolari utilizzate. L'utente ha la responsabilità di stabilire l'intervallo target e i limiti per il campione di Q Controls, utilizzando le procedure molecolari del laboratorio per i propri specifici saggi diagnostici molecolari.

Avvertenze e precauzioni

I controlli all'interno di questo kit contengono l'intero ceppo virale di BKV, pertanto devono essere trattati esclusivamente da personale di laboratorio qualificato in conformità alle Buone Pratiche di Laboratorio, che devono includere l'uso di dispositivi di protezione individuale (DPI). Tutti i materiali residui devono essere trattati come potenzialmente pericolosi e smaltiti di conseguenza. Tali azioni devono essere intraprese in base alle procedure previste dal laboratorio e in conformità alle norme nazionali e internazionali.

Non pipettare con la bocca. Non mangiare, bere o fumare durante il trattamento dei campioni o all'interno degli spazi del laboratorio. Rispettare la data di scadenza dei Q Controls.

Rischio e Dichiarazioni Precauzionali: H303, H333, P202, P270, P280, P314

Ulteriori attrezzature necessarie (non incluse)

Le seguenti attrezzature sono necessarie ma non incluse:

- qualsiasi dispositivo di protezione individuale (DPI) appropriato, camici da laboratorio e guanti
- cabina di sicurezza biologica
- kit di estrazione di acidi nucleici utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore
- saggio di amplificazione molecolare specifico per BKV e, dove appropriato, utilizzato in base alle istruzioni del produttore
- vortex da banco
- microcentrifuga (12-14.000 RPM)
- pipette calibrate e puntali sterili con filtro

Procedura

- Il campione deve essere scongelato a temperatura ambiente
- Agitare brevemente con movimento rotatorio e centrifugare a 12.000 RPM per 30 secondi prima di aprire il tubo del campione.
- Il campione deve poi essere trattato nella maniera richiesta dal laboratorio per i campioni clinici di routine, in base alla normale procedura di test diagnostico molecolare de per BKV in corso di esecuzione.

IMPORTANTE: ogni Q Control è ESCLUSIVAMENTE monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo lo scongelamento. Se in seguito a scongelamento e svolgimento del test vi è del materiale residuo fiala, quest'ultimo deve essere adeguatamente smaltito.

Per informazioni tecniche, contattare info@qnostics.com

Conservazione

Il pannello deve essere adeguatamente conservato nell'intervallo di temperatura consigliato tra -20°C e -80°C.

Tutti i campioni presenti all'interno del kit di Q Controls sono esclusivamente monouso. Si sconsigliano il ricongelamento e lo scongelamento ripetuti, o la conservazione a temperature non indicate in questa scheda al fine di evitare la variabilità dei risultati ottenuti.

Limitazioni

Il pannello **non deve** essere utilizzato in sostituzione di controlli e/o calibratori di processo interni (standard) forniti dal produttore del saggio diagnostico molecolare.

Questo prodotto non rappresenta un materiale di riferimento assoluto. Il laboratorio deve stabilire i propri intervalli di risultati target.

Riferimenti bibliografici

Manuale di biosicurezza dei laboratori – Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), 3^a ed. 2004 ISBN 92 4 154650 6 (classificazione LC/NLM: QY 25)

Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for the prevention of HIV transmission in healthcare settings. MMWR 1987; 36, supplemento n. 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.

Simboli

I simboli utilizzati per l'etichettatura del prodotto sono conformi alla norma BS EN ISO 15223-1:2016 "Dispositivi medici - simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite".



Product Code



Single use only



Temperature limitations



Contains sufficient for "N" tests



Batch code



Attention, consult instructions for use



Expiry date (last day of month)



Biohazard



In Vitro Diagnostic device



Manufacturer