

BKV Molecular Q Panel 01

BKVMQP01-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 'Molecular Q Panels' di Qnostics per BK Virus (BKV) sono pannelli molecolari concepiti per il monitoraggio da test a test di saggi molecolari, entro i limiti di controllo statistico stabiliti dai clienti.

I pannelli possono essere utilizzati per agevolare la formazione del personale di laboratorio, per la valutazione e per lo sviluppo di saggi diagnostici molecolari BKV dalla fase di estrazione fino all'amplificazione e rivelazione degli acidi nucleici.

Principi del pannello

I pannelli sono prodotti in base allo standard ISO 13485:2016. I pannelli sono stati prodotti effettuando diluizioni quantitative di interi microrganismi di BKV tipo 1b-2 in plasma umano attestato inferiore al limite di rivelazione per acidi nucleici di BKV, HCV, HBV e HIV (vedi Tabella 1).

I campioni del pannello sono rappresentativi di campioni clinici umani e sono tracciabili sulla base di una preparazione interna di riferimento, in linea con i requisiti dell'ISO17511:2003.

I pannelli 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. Le concentrazioni target sono assegnate in modo tale da coprire l'intervallo dinamico della maggior parte dei saggi molecolari ed in maniera riproducibile fra i diversi lotti o partite.

Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali

Il pannello è composto da 4 campioni in fiale da 1 ml (4 x 1 ml), di cui 3 campioni positivi ed 1 campione negativo. I pannelli sono stati prodotti effettuando una serie di diluizioni quantitative logaritmiche 1:10. I pannelli sono forniti in formato monouso "pronto all'uso" e devono essere estratti immediatamente dopo lo scongelamento.

Tabella 1: Componenti e caratteristiche

Sample Code	Target Concentration Log ₁₀ copie/ml	Target Concentration copie/ml	Number of vials
BKVMQP01-H	5.0	100,000	1
BKVMQP01-M	4.0	10,000	1
BKVMQP01-L	3.0	1,000	1
BKVMQP01-N	Negative	Negative	1

IMPORTANTE: I membri del pannello non hanno valori assegnati. I valori forniti in Tabella 1 si riferiscono specificamente al target di riferimento utilizzato da Qnostics per la qualificazione dei pannelli. I valori effettivi di quantificazione dei pannelli possono variare rispetto a quelli qui riportati, in quanto dipendono dalla procedura analitica, dall'estrazione dell'acido nucleico e dal saggio molecolare utilizzato, (vedi Limitazioni). Ciasun utente ha la responsabilità di stabilire i propri risultati target per ciascuno dei campioni nei pannelli, utilizzando le procedure molecolari del proprio laboratorio riguardanti lo specifico saggio molecolare utilizzato ed il relativo controllo statistico utilizzato per l'analisi dei dati.

Avvertenze e precauzioni

I pannelli contengono interi microrganismi 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 pannelli.

Indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza: H303, H333, P202, P270, P280, P314

Ulteriori attrezzature necessarie ma non incluse

Le seguenti attrezzature non sono incluse:

- Dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriato, camici da laboratorio e guanti
- Cabina di sicurezza biologica
- Kif di estrazione di acidi nucleici utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore
- Saggio di amplificazione molecolare specifico per BKV utilizzato in base alle istruzioni del produttore
- Agitatori Vortex da banco
- Microcentrifuga (12-14.000 RPM)
- Pipette calibrate e puntali sterili con filtro

Procedura

- I pannelli deve essere scongelati 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 essere successivamente trattato nella maniera richiesta dalla procedura dello specifico test diagnostico molecolare BKV utilizzato.

IMPORTANTE: I campioni di questo pannello sono esclusivamente monouso. In seguito allo scongelamento e allo svolgimento del test, qualsiasi materiale residuo deve essere smaltito in base alle procedure di laboratorio.

Per informazioni tecniche, contattare info@qnostics.com

Conservazione

Il pannello deve essere adeguatamente conservato in un intervallo di temperatura tra -20°C e -80°C.

Al fine di evitare la variabilità dei risultati ottenuti, si sconsigliano il ricongelamento e lo scongelamento ripetuti, o la conservazione a temperature non indicate in questa scheda.

Limitazioni

Questo pannello **non deve essere utilizzato** per sostituire controlli e/o calibratori di processo (Standards) forniti dal produttore del saggio molecolare con i reattivi.

Questo prodotto non rappresenta un materiale di riferimento assoluto. Il laboratorio deve stabilire i propri risultati target utilizzando questo pannello con il proprio sistema o saggio.

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 15223-1:2012 "Dispositivi medici - simboli da utilizzare su etichette di dispositivi medici per etichettatura ed informazioni da fornire".



Codice del prodotto



Non riutilizzare



Temperatura limite di conservazione



Contiene sufficiente per "N" test



Numero di lotto



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Rischio biologico



Dispositivo medico-diagnostic *in vitro*



Produttore