

## BKV Molecular Q Panel 01

BKVMQP01-A

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



As instruções a seguir devem ser lidas antes de usar este produto



### Utilização

Os Q Painéis de Vírus BK (BKV) da Qnostics são para ajudar os laboratórios a monitorizar os seus ensaios moleculares numa base de corrida para corrida dentro dos limites do cliente.

Os Painéis podem ser usados para apoiar a formação da equipa e na avaliação de ensaios de diagnóstico molecular, desde a fase de extração através da amplificação até à deteção.

### Princípios do Painel

Os Painéis são fabricados o sistema de conformidade ISO norma 13485: 2016. As amostras foram preparadas fazendo diluições de BKV tipo 1b-2 total em plasma humano normal que foi testado e detetou-se ser negativo para os ácidos nucleicos BKV, HCV, HBV e HIV (ver Tabela 1).

As amostras são representativas de espécimes humanos clínicos e são rastreáveis a uma preparação de referência preparada internamente segundo os requisitos da ISO 17511: 2003.

Os Painéis são desenvolvidos para a utilização com a maioria dos métodos moleculares disponíveis comercialmente e internos. Podem também ser usados como apoio na formação e monitorização de novos operadores em linha com os requisitos de gestão de qualidade do laboratório. As concentrações alvo foram definidas de forma a cobrirem o intervalo de ensaio da maioria dos ensaios moleculares e são consistentes entre e através de lotes.

### Descrição do produto e Características de Desempenho

O Painel consiste em amostras (4 x 1ml) 3 positivas e 1 negativa. Os painéis são fabricados como séries de diluição log (1:10) - ver Tabela 1. Os Painéis são fornecidos em líquido congelado, num tubo de 'utilização única' e devem ser extraídas imediatamente depois de descongelar.

Tabela 1: Componentes do Painel e Características

Código da Amostra	Concentração Alvo Log <sub>10</sub> cópias/ml	Concentração Alvo cópias/ml	Número de Frascos
BKVMQP01-H	5.0	100,000	1
BKVMQP01-M	4.0	10,000	1
BKVMQP01-L	3.0	1,000	1
BKVMQP01-N	Negativo	Negativo	1

**AVISO IMPORTANTE:** O Painel **não tem valor atribuído**. Os valores fornecidos na Tabela 1 são específicos do ensaio de referência da Qnostics usado para a qualificação do Painel. Os valores da quantificação dos elementos do Painel podem variar em relação aos reportados e são dependentes do procedimento de avaliação, da extração do ácido nucleico e do ensaio molecular usado bem como dos padrões utilizados para calibrar e validar o procedimento molecular específico (ver Limitações). É responsabilidade do utilizador final estabelecer os seus próprios valores alvo para o seu ensaio molecular de diagnóstico e adequadas estatísticas de controlo.

### Avisos e Precauções

O Painel contém BKV total e deve ser manuseado por operadores de Laboratório treinados de acordo com as Boas Práticas de Laboratório, que devem incluir a utilização de equipamento de proteção pessoal (EPP). Todos os materiais residuais devem ser tratados como potencialmente perigosos e eliminados em conformidade. Isto deve ser efetuado de acordo com a legislação nacional e internacional.

Não pipetar com a boca. Não comer, beber ou fumar quando manusear as amostras ou nos espaços de laboratório. Respeitar a data de validade

**Declarações de Perigo e Precaução: H303, H333, P202, P270, P280, P314**

### Equipamento Necessário não Fornecido

O seguinte equipamento não está incluído:

- Equipamento de Proteção Pessoal (EPP) – ex. bata de laboratório e luvas
- Cabine de segurança biológica
- Kit de extração de ácido nucleico usado de acordo com as instruções do fabricante
- Ensaio de Amplificação Molecular específico para BKV e, quando adequado, usado de acordo com as instruções do fabricante
- Vortex de bancada
- Micro-centrifuga (12-14,000 RPM)
- Pipetas calibradas e pontas com barreira de filtro estéril

### Procediment

- O painel deve ser descongelado à temperatura ambiente.
- Vortex brevemente e centrifugue a 12,000 RPM por 30 segundos antes de abrir o tubo de amostra.
- As amostras devem então ser tratadas da mesma forma que é utilizada para as amostras de rotina do laboratório, segundo o procedimento normal molecular de BKV a ser avaliado.

**AVISO IMPORTANTE:** Cada elemento do Painel é SÓ para 'utilização única'. Depois de descongelado qualquer material sobranete deve ser eliminado de acordo com os procedimentos do laboratório.

Para pendentes técnicos agradecemos o contacto com [info@qnostics.com](mailto:info@qnostics.com)

### Conservação

O Painel deve ser conservado dentro do intervalo de temperatura recomendado: -20/-80°C.

A re-congelação e descongelação repetidas ou conservação fora do armazenamento da etiquetado Painel não são recomendadas e podem levar a variabilidade dos resultados obtidos.

### Limitações

O Painel **não deve** ser usado como substituto dos processos de controlo do ensaio e/ou calibradores (Padrões) fornecidos pelo fabricante do ensaio molecular.

Este produto não é uma substância de referência absoluta. O laboratório necessita de estabelecer os seus próprios resultados alvo usando o Painel para o seu sistema de ensaio molecular.

### Referências

World Health Organisation (WHO). Laboratory Biosafety Manual, 3<sup>rd</sup> 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. 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.

### Símbolos

Símbolos usados na rotulagem deste produto estão em conformidade com BS EN ISO 15223-1:2016 Medical Devices 'Símbolos para serem usados em dispositivos médicos, rotulagem e informação fornecida -'



Número de catálogo



Não reutilize



Limitação de temperatura



Contem suficiente para 'N' testes



Código de lote



Cuidado, consulte os documentos complementares



Data de validade (último dia do mês)



Risco Biológico



Dispositivo para diagnóstico in vitro



Fabricante