



SARS-CoV-2 Analytical Q Panel 01

SCV2AQP01-A
GTIN: 5060605501963



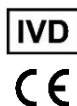
Qnostics, Block 1 Todd Campus, West of Scotland Science Park
Glasgow, G20 0XA, Scotland, UK
www.qnostics.com



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



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



Domaine d'utilisation

Les panels Analytical Q Panels SARS-CoV-2 (SCV2) Qnostics sont destinés aux procédures moléculaires pour l'identification de l'acide nucléique SCV2.

Les panels peuvent être utilisés pour établir la limite de détection (LOD) des tests de diagnostics moléculaires SARS-CoV-2. Ils peuvent également être utilisés pour soutenir la formation du personnel de laboratoire, ou pour évaluer la performance des tests de diagnostics moléculaires SCV2 à travers les différentes étapes, depuis la phase extraction, puis amplification et détection.

Principe opératoire

The Panels are manufactured to ISO standard 13485:2016 compliant systems. The samples were produced by making quantitative dilutions of whole, inactivated SARS-CoV-2 into transport medium containing background human cells (see Table 1). SARS-CoV-2 material has been inactivated by heat treatment and gamma irradiation.

Samples are representative of clinical human specimens and they are traceable to an internal reference preparation in line with the requirements of ISO 17511:2003.

The Panels are suitable for use with the majority of commercial and in-house molecular methods. They can also be used to support the training and monitoring of new operators in line with laboratories quality management requirements.

Description et caractéristiques opérationnelles

The Panel consists of 9 x 0.5ml samples, 8 positive and 1 negative (see Table 1). The Panels are provided as liquid-frozen in a 'single-use' tube format and must be extracted immediately after thawing. The target concentrations of the Panel have been designed to cover the dynamic range of most molecular assays and are consistent within each lot and across batches.

Tableau 1: Composants et caractéristiques physiques

Code échantillon	Concentration cible Log ₁₀ dC/ml	Concentration cible dC/ml	Nombre de flacons
SCV2AQP01-S01	6.0	1,000,000	1
SCV2AQP01-S02	5.0	100,000	1
SCV2AQP01-S03	4.0	10,000	1
SCV2AQP01-S04	3.7	5,000	1
SCV2AQP01-S05	3.0	1,000	1
SCV2AQP01-S06	2.7	500	1
SCV2AQP01-S07	2.0	100	1
SCV2AQP01-S08	1.7	50	1
SCV2AQP01-S01	Negatif	Negatif	1

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

Les panels contiennent un virus inactivé entier et doivent être manipulés par du personnel de laboratoire qualifié et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, qui doivent inclure l'utilisation d'un équipement 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 SCV2, 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 SCV2 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

