

SARS-CoV-2 Q Control 01

SCV2QC01-A
GTIN: 5060605502021

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

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

 Deben leerse las siguientes instrucciones antes de usar este producto

IVD

CE

Uso previsto

Qnostics' SARS-CoV-2 (SCV2) Q Controls son controles positivos de un solo uso destinados a apoyar a los laboratorios para controlar sus ensayos moleculares de una ejecución a otra dentro de los límites autodefinidos.

Todos los ensayos para laboratorios presentan algún grado de variación o error (sistémico o aleatorio) en su desempeño diario. Lo importante es que el laboratorio comprenda qué variación es aceptable y cómo esa variación puede ser monitoreada y controlada en el laboratorio.

Los controles, combinados con un control de proceso estadístico (CEP/SPC) apropiado dentro del laboratorio, han demostrado ser muy efectivos tanto en la monitorización del rendimiento del ensayo de laboratorio y de la variación del ensayo como también en el control de los lotes de reactivos de ensayo. También ayudan a respaldar los requisitos reglamentarios de un laboratorio según la norma ISO 15189:2012 y a garantizar la fiabilidad de los resultados de los análisis.

Principio del panel

Los paneles están fabricados conforme a los sistemas que cumplen con la norma ISO 13485:2016. Las muestras se produjeron haciendo diluciones cuantitativas del SARS-CoV-2 completo e inactivado en medio de transporte que contiene células humanas de fondo (véase la Tabla 1). El material para SARS-CoV-2 ha sido inactivado mediante tratamiento térmico y tratamiento con rayos gamma.

Las muestras representan especímenes humanos clínicos que son trazables a una preparación de referencia interna en línea con los requisitos de la norma ISO 17511:2003. Los paneles son adecuados para su uso con la mayoría de los métodos moleculares tanto comerciales como de fabricación propia. También se pueden usar para apoyar la capacitación y el monitoreo de nuevos operadores de acuerdo con los requisitos de gestión de calidad del laboratorio.

Descripción del producto y características de rendimiento

El panel consta de 5 muestras positivas de 0,5 ml (véase la Tabla 1). Los paneles se suministran congelados en líquido y en un formato de tubo de 'uso único' y deben extraerse inmediatamente después de la descongelación. La concentración diana del panel se ha diseñado para caer en el medio del rango dinámico de la mayoría de los ensayos moleculares y ser consistente dentro de cada lote y entre lotes.

Tabla 1: Componentes y características del panel

Código de muestra	Concentración diana log ₁₀ dC/ml	Concentración diana dC/ml	Numero de tubos
SCV2QC01-QC	4.00	10,000	5

AVISO IMPORTANTE: Las muestras del panel **no tienen un valor asignado**. Los valores proporcionados en la Tabla 1 son específicos para el ensayo de referencia de Qnostics utilizado para la prueba de aptitud del panel. Los valores reales acerca de la cuantificación de las muestras del panel pueden variar de los proporcionados y dependen del procedimiento analítico, la extracción de ácidos nucleicos y el ensayo molecular utilizado, así como los estándares utilizados para calibrar y validar el procedimiento molecular especificado (ver Limitaciones). Es la responsabilidad del usuario final de establecer su propio rango diana y los límites para el panel utilizando los procedimientos moleculares de su laboratorio junto con su ensayo de diagnóstico molecular específico y control estadístico apropiado.

Advertencias y precauciones

El panel contiene virus completo e inactivado y solo debe ser manipulado por personal de laboratorio capacitado y de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), que debe incluir el uso de equipo de protección personal (EPP). Todos los materiales residuales deben tratarse como potencialmente peligrosos y eliminarse en consecuencia. Esto debe llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos establecidos del laboratorio y de acuerdo con las regulaciones nacionales e internacionales.

No pipetear con la boca. No coma, beba ni fume cuando maneje las muestras o cuando estén dentro de espacios de laboratorio. Observe la fecha de caducidad de los paneles.

Información sobre riesgos y seguridad: H303, H333, P202, P270, P280, P314

Materiales necesarios no suministrados

El siguiente equipo no está incluido:

- Equipo de protección personal (EPP), por ejemplo bata de laboratorio y guantes desechables
- Cámaras de seguridad biológica
- Kit de extracción de ácidos nucleicos utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante
- Ensayo de amplificación molecular específico para SCV2 y, en su caso, utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante
- Agitador de laboratorio (Vortex)
- Microcentrífuga (12-14,000 RPM)
- Pipetas calibradas y puntas de pipeta con filtros estériles y desechables

Procedimiento

- El panel debe descongelarse a temperatura ambiente.
- Agite brevemente y centrifugue a 12,000 RPM durante 30 segundos antes de abrir el tubo de muestra.
- Las muestras deben tratarse de la misma manera que la requerida por el laboratorio para las muestras de rutina en el procedimiento molecular habitual para detectar SCV2 que se evalúa.

AVISO IMPORTANTE: Cada muestra del panel está ÚNICAMENTE destinada a 'uso único'. Después de la descongelación y el análisis, cualquier material residual debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos de laboratorio.

Para consultas técnicas, póngase en contacto con info@qnostics.com

Almacenamiento

El panel debe almacenarse dentro del rango de temperatura recomendado: < -20°C. No se recomienda la recongelación y el descongelamiento repetido o el almacenamiento del panel fuera de lo indicado, que puede generar variabilidad en los resultados obtenidos.

Limitaciones

El panel **no debe** utilizarse como sustituto de los controles y / o calibradores del proceso de ensayo (estándares) proporcionados por el fabricante del ensayo molecular.

Este producto no es un material de referencia válido. El laboratorio necesita establecer sus propios resultados diana utilizando el panel para su sistema particular de análisis molecular.

Referencias

Notas técnicas: SCV2-01 RPBL3132 & SCV2-02 RPBL3347

World Health Organisation (WHO). Laboratory Biosafety Manual, 3rd 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

Los símbolos utilizados en el etiquetado de este producto cumplen con la norma BS EN ISO 15223-1:2016, 'Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar'.

REF	Número de producto		Solo para uso único
	Limitación de temperatura		Contiene suficientes componentes para "N" análisis
LOT	Número de lote		Consultar instrucciones de uso
	Fecha de caducidad (último día del mes)		Peligro biológico
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fabricante
EC REP	Representante Europeo Autorizado	Test / Tests	Ensayo/Ensayos
Components	Componentes	Contents	Contenidos