

AccuPlex™ SARS-CoV-2

Referenzmaterial-Kit

Informationen zu dieser Packungsbeilage

Wir bedanken uns für Ihr Interesse an diesem AccuPlex™-Produkt. Diese Packungsbeilage umfasst zwei Seiten.

Die erste Seite enthält den Produktnamen, das SeraCare-Logo und Kontaktinformationen.

Die zweite Seite enthält den vollständigen Text der Packungsbeilage. Sollte die eingesehene oder gedruckte Packungsbeilage nicht zwei Seiten enthalten oder wenn Sie sonstige Probleme haben, schicken Sie uns eine E-Mail (info@seracare.com) oder rufen Sie uns an (+1-508-244-6400).

Auf Anfrage erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Tel.: +1-508-244-6400 | info@seracare.com

13668D-05 April 2020

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Referenzmaterial-Kit

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Referenzmaterial 0505-0126 wurde für die Verwendung mit Testmethoden zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virus, des Erregers der Krankheit COVID-19, zubereitet. AccuPlex-Virusprodukte sind nicht vermehrungsfähige rekombinante Viren, die zur Leistungsbewertung des Gesamtverfahrens von Molekulartests bestimmt sind. AccuPlex kann zur Bewertung der Leistungsfähigkeit und Genauigkeit eines Tests über das gesamte Verfahren verwendet werden, da es sich um behüllte Viren handelt, die extrahiert und amplifiziert werden müssen.

Nur zur Verwendung in der Forschung. Nicht für Diagnoseverfahren.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses Produkt enthält rekombinante Alphaviren. Es umfasst 5 Fläschchen mit positivem Referenzmaterial (rote Deckel), die rekombinante Viruspartikel mit Sequenzen aus dem SARS-CoV-2-Genom enthalten. Die Sequenzen basieren auf der GenBank-Zugangsnummer NC_045512.2 und werden in Tabelle 1 näher erläutert.

Tabelle 1: Im positiven Referenzmaterial enthaltene Sequenzen

Enthaltene Regionen	Position
ORF1a-Region	417..1899
	3094..3360
RdRp-Region	13291..13560
	14700..15950
	18577..19051
E(Envelope)-Region	25801..28200
N(Nukleokapsid)-Region	27952..29873

Es umfasst außerdem 5 Fläschchen mit negativem Referenzmaterial (transparente Deckel), die rekombinante Viruspartikel mit Sequenzen aus dem humanen RNase-P-Gen (RP) enthalten.

Die bei der Produktion von AccuPlex SARS-CoV-2-Referenzmaterial verwendeten rekombinanten Viren sind nicht vermehrungsfähig und wurden hitzebehandelt. AccuPlex-Produkte und alle humanen Blutprodukte müssen jedoch wie infektiöses Material gehandhabt werden.

Das Produkt wird in Virentransportmedium dargereicht, das aus Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Zusatz von Glycerol, antimikrobiellen Wirkstoffen und humanen Proteinen besteht. **Dieses Material muss ähnlich wie die Patientenprobe einen Extraktionsschritt durchlaufen.**

Artikelnummer:	0505-0126
Positiv (rote Deckel):	5 Fläschchen mit je 1,5 ml
Negativ (transparente Deckel):	5 Fläschchen mit je 1,5 ml

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Dieses Produkt sollte während der normalen Verwendung bei 2–8 °C gelagert werden. Es kann auch zunächst bei -20 °C gelagert werden. Das aufgetaute Material jedoch anschließend bei 2–8 °C aufbewahren. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen vermeiden. Jedes Fläschchen kann bis zum Verfallsdatum mehrfach verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Im Vortex mischen, um eine homogene Suspension herzustellen. AccuPlex-Referenzmaterialien sollten in einem Analysedurchgang mitgeführt werden, wobei

das gleiche Verfahren anzuwenden ist, das der Hersteller für unbekannte Proben angibt. AccuPlex SARS-CoV-2-Referenzmaterial muss einen Extraktionsvorgang durchlaufen, bevor es mittels PCR detektiert wird. Das Produkt gemäß den Anweisungen für unbekannte Proben für das Testkit bzw. den Standardarbeitsanweisungen des Labors bearbeiten. AccuPlex-Referenzmaterialien dürfen NICHT als Ersatz für die positiven und negativen Kontrollreagenzien verwendet werden, die sich im jeweiligen Testkit des Herstellers befinden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität des AccuPlex SARS-CoV-2-Referenzmaterials kann von einem Testtyp zum anderen und von einer Testkit-Charge zur anderen variieren. Dieses Produkt enthält eine Ziel-Zusammensetzung von 5000 Kopien/ml gemäß Messung mit digitaler Reverse-Transkriptase-PCR. Diese Konzentration ist ungefähr das Fünffache der unteren Nachweisgrenze von veröffentlichten quantitativen Echtzeit-PCR-Assays.¹ Jede Charge wird mit 2019-nCoV-Primern/Sonden gemäß der Beschreibung in der Assayveröffentlichung der US CDC und mit Testprotokollen ähnlich der Beschreibung in der von den CDC veröffentlichten Gebrauchsanweisung¹ getestet: positives Referenzmaterial liefert positive Ergebnisse bei Verwendung des US-CDC-Testprotokolls; negatives Referenzmaterial liefert negative Ergebnisse bei Verwendung des US-CDC-Testprotokolls. Zu beachten ist, dass das positive Referenzmaterial Spuren von RNase P enthalten und daher ein positives Ergebnis für RNase P liefern kann; es ist nicht zur Verwendung als RNase-P-Referenzmaterial vorgesehen oder bestimmt.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

AccuPlex SARS-CoV-2-Referenzmaterial darf nicht als Ersatz für Kontrollreagenzien verwendet werden, die sich im Testkit des Herstellers befinden. Testverfahren und Interpretation der Ergebnisse müssen wie vom Hersteller des Testkits angegeben auf die genaueste befolgt werden. Wenn die vom Hersteller des Testkits empfohlenen Verfahren nicht eingehalten werden, können die Resultate unzuverlässig sein. Bei den AccuPlex-Materialien handelt es sich nicht um Kalibratoren. Sie sollten daher nicht zur Kalibration von Assays verwendet werden. Die Leistungsmerkmale für das AccuPlex SARS-CoV-2-Referenzmaterial wurden ausschließlich für Nukleinsäure-Amplifikationstests auf RNA ermittelt. Nachteilige Versand- und Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Produkten können zu falschen Ergebnissen führen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Beim Umgang mit AccuPlex SARS-CoV-2-Referenzmaterial und humanen Proben sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.² Nicht mit dem Mund pipettieren. Rauchen, Essen oder Trinken muss in Bereichen, in denen Proben gehandhabt werden, unterlassen werden. Wenn Flüssigkeiten vergossen werden, sollte der Bereich sofort mit 0,5%igem Natriumhypochlorit abgewischt werden. Alle Proben und beim Test verwendeten Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der Grad der Reaktivität der Assays verschiedener Hersteller ist unterschiedlich und hängt auch vom Verfahren, der Charge und dem Labor ab. Jedes Labor muss für sich geeignete Verfahren zur routinemäßigen Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und Überwachung der Aussagekraft von Tests festlegen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Bereich zulässiger Werte festlegen.

LITERATURHINWEISE

1. CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time RT-PCR Diagnostic Panel Instructions for use. CDC-006-00019 Revision: 01. Effective 2/4/2020.
2. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.

Bei Fragen bitte den Technischen Kundendienst von SeraCare unter der Nummer +1-508-244-6400 verständigen.