

AccuPlex™ SARS-CoV-2

Kit de material de referencia

Acerca de este prospecto

Gracias por su interés en este producto AccuPlex™. Este prospecto consta de dos páginas.

La primera página contiene el nombre del producto, el logo de SeraCare y la información de contacto.

La segunda página contiene el texto entero del prospecto. Si el prospecto que ve o que imprime no contiene dos páginas, o si tiene algún problema, escríbanos a info@seracare.com, o llame al +1.508.244.6400.

Se le enviará un prospecto impreso a petición suya.



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Teléfono: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

13668E-05 Abril de 2020

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Kit de material de referencia

NOMBRE Y USO INDICADO

El material de referencia de SARS-CoV-2 AccuPlex™ 0505-0126 está formulado para utilizarse con métodos de análisis que puedan detectar el virus SARS-CoV-2, el agente causal de la enfermedad del COVID-19. Los productos de virus AccuPlex son virus recombinantes no replicativos indicados para evaluar el rendimiento del todo el proceso de un análisis molecular. AccuPlex puede utilizarse para evaluar la competencia y la exactitud de análisis a lo largo de todo el proceso, ya que son virus encapsulados que requieren extracción y amplificación.

Para uso en investigación solamente. No debe utilizarse en procedimientos diagnósticos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este producto contiene alfavirus recombinante. Hay 5 viales de material de referencia positivo (tapas rojas) que contienen partículas de virus recombinantes con secuencias del genoma del SARS-CoV-2. Las secuencias se basan en el número de acceso de GenBank NC_045512.2 y se detallan en la tabla 1.

Tabla 1: Secuencias contenidas en el material de referencia positivo

Regiones incluidas	Ubicación
Región ORF1a	417..1899
	3094..3360
Región RdRp	13291..13560
	14700..15950
	18577..19051
Región E (envoltura)	25801..28200
Región N (nucleocápside)	27952..29873

También hay 5 viales de material de referencia negativo (tapas transparentes) que contienen partículas de virus recombinantes con secuencias del gen RNase P (RP) humano.

Los virus recombinantes utilizados para producir el material de referencia de SARS-CoV-2 AccuPlex son de replicación defectuosa y están tratados con calor. No obstante, manipule los productos AccuPlex y todos los productos hemoderivados humanos como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos.

El producto está formulado en medio de transporte vírico que consiste en solución salina tamponada con Tris a la que se le añade glicerol, antimicrobianos y proteínas humanas. **Este material debe someterse a extracción, de manera similar a la muestra del paciente.**

Número de material: 0505-0126
Positivo (tapas rojas): 5 viales de 1,5 ml cada uno
Negativo (tapas transparentes): 5 viales de 1,5 ml cada uno

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Este producto deberá conservarse a 2-8 °C durante el uso normal. También puede conservarse a -20 °C inicialmente, pero el material descongelado ha de mantenerse posteriormente a 2-8 °C. No lo exponga a varios ciclos de congelación-descongelación. Cada vial puede utilizarse varias veces hasta la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el vial del producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Mezcle agitando en vórtex para asegurarse de obtener una suspensión homogénea. Los materiales de referencia AccuPlex deben incluirse en el ciclo de análisis utilizando el mismo procedimiento indicado por el fabricante para

muestras desconocidas. El material de referencia SARS-CoV-2 de AccuPlex debe someterse a un proceso de extracción antes de la detección mediante PCR. Procese el producto según las instrucciones para muestras desconocidas del kit de análisis o de los procedimientos operativos estándar del laboratorio. Los materiales de referencia AccuPlex NO deben sustituir a los reactivos de los controles positivo y negativo proporcionados con los kits industriales para análisis de laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad del material de referencia de SARS-CoV-2 AccuPlex pueden variar con diferentes tipos de análisis y diferentes lotes del kit de análisis. Este producto contiene una fórmula específica de 5000 copias/ml según la medición realizada mediante PCR digital de transcripción inversa. Esta concentración es aproximadamente cinco veces el límite inferior de detección de los ensayos cuantitativos de PCR en tiempo real publicados¹. Cada lote se analiza utilizando los cebadores/sondas de 2019-nCoV descritos en la publicación del ensayo de los CDC estadounidenses y utilizando protocolos de análisis similares a los descritos en las instrucciones de uso publicadas por los CDC¹: el material de referencia positivo da resultados positivos al utilizar el protocolo de análisis de los CDC estadounidenses; el material de referencia negativo da resultados negativos al utilizar el protocolo de análisis de los CDC estadounidenses. Tenga en cuenta que el material de referencia positivo puede contener trazas de RNase P y, por lo tanto, generar un resultado positivo para RNase P; no está diseñado ni indicado para utilizarse como material de referencia de RNase P.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El material de referencia de SARS-CoV-2 AccuPlex no deben sustituir a los reactivos de control proporcionados con los kits industriales para análisis de laboratorio. Deben seguirse estrechamente los procedimientos de análisis y la interpretación de resultados proporcionados por los fabricantes de los kits de análisis. Las desviaciones de los procedimientos recomendados por los fabricantes del kit de análisis pueden producir resultados no fiables. Los materiales AccuPlex no son calibradores y no deben emplearse para la calibración del ensayo. Las características de rendimiento del material de referencia de SARS-CoV-2 AccuPlex solo se han establecido para análisis de ácidos nucleicos amplificados para ARN. Las condiciones adversas de conservación y envío, así como el uso de productos caducados pueden producir resultados erróneos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros estadounidenses para el Control de Enfermedades (siglas en inglés, CDC) para manipular el material de referencia de SARS-CoV-2 AccuPlex y las muestras humanas². No pipetee con la boca; no fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulen las muestras. Limpie inmediatamente cualquier derrame pasando un trapo con una disolución de hipoclorito sódico al 0,5 %. Deseche todas las muestras y materiales utilizados en el análisis como si contuviesen agentes infecciosos.

RESULTADOS ESPERADOS

Los niveles específicos de reactividad variarán entre los ensayos de diferentes fabricantes, diferentes procedimientos, diferentes números de lote y diferentes laboratorios. Los procedimientos para llevar a cabo un programa de garantía de calidad y vigilar el rendimiento del análisis de forma regular deben ser establecidos por cada laboratorio. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables.

REFERENCIAS

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.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de SeraCare en el +1 508.244.6400.