

AccuPlex™ SARS-CoV-2

Kit de matériel de référence

À propos de cette notice

Merci de votre intérêt pour ce produit AccuPlex™.
Cette notice se compose de deux pages.

La première page contient le nom du produit, le logo SeraCare et les coordonnées.

La deuxième page contient l'intégralité du texte de la notice. Si la notice que vous visualisez ou que vous imprimez n'est pas composée de deux pages ou si vous avez des problèmes, nous envoyer un e-mail à info@seracare.com ou nous appeler au +1.508.244.6400.

Une notice imprimée sera envoyée sur demande.



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

13668F-05 Avril 2020

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Kit de matériel de référence

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Le matériel de référence AccuPlex™ SARS-CoV-2 0505-0126 est formulé pour utilisation avec les méthodes de test qui détectent le virus SARS-CoV-2, l'agent étiologique responsable de la maladie COVID-19. Les produits AccuPlex sont des virus recombinants non répliqués prévus pour évaluer les performances de l'ensemble du processus d'un test moléculaire. AccuPlex peut être utilisé pour évaluer les performances et la précision d'un test à toutes les étapes du processus car il s'agit de virus encapsulés qui doivent être extraits et amplifiés. *Réservé à la recherche uniquement. Ne pas utiliser à des fins de diagnostic.*

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce produit contient des Alphavirus recombinants. Le kit comprend 5 flacons de matériel de référence positif (bouchons rouges) contenant des particules de virus recombinants avec des séquences du génome SARS-CoV-2. Les séquences sont basées sur le numéro d'accèsion GenBank NC_045512.2 et leur détail figure au Tableau 1.

Tableau 1 : Séquences contenues dans le matériel de référence positif

Régions incluses	Localisation
Région ORF1a	417..1899
	3094..3360
Région RdRp	13291..13560
	14700..15950
	18577..19051
Région E (enveloppe)	25801..28200
Région N (nucléocapside)	27952..29873

Le kit comprend aussi 5 flacons de matériel de référence négatif (bouchons transparents) contenant des particules de virus recombinants avec des séquences du gène RNase P humain.

Les virus recombinants utilisés pour produire le matériel de référence AccuPlex SARS-CoV-2 sont défectifs pour la réplication et thermo-traités. Il convient cependant de manipuler les produits AccuPlex et tous les produits à base de sang humain comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.

Le produit est formulé dans un milieu de transport viral composé de tampon Tris salin (TBS) avec ajout de glycérol, d'agents antimicrobiens et de protéines humaines. **Comme l'échantillon patient, ce matériel doit subir un processus d'extraction.**

Numéro de matériel : 0505-0126
Positif (bouchons rouges) : 5 flacons de 1,5 ml
Négatif (bouchons transparents) : 5 flacons de 1,5 ml

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C en cours d'utilisation normale. On peut aussi d'abord conserver le produit à -20 °C, mais par la suite le matériel décongelé doit être maintenu à une température comprise entre 2 et 8 °C. Éviter les cycles de congélation/décongélation répétés. Chaque flacon peut être utilisé plusieurs fois jusqu'à la date de péremption.

MODE D'EMPLOI

Laisser le flacon de produit atteindre la température ambiante avant utilisation. Mélanger au vortex pour assurer une suspension homogène. Les matériels de référence AccuPlex doivent être ajoutés à une série analytique en se conformant à la procédure relative aux échantillons inconnus fournie par le fabricant.

Le matériel de référence AccuPlex SARS-CoV-2 doit subir un processus d'extraction avant la détection par PCR. Traiter le produit conformément aux instructions pour les échantillons inconnus fournies par le kit de test ou aux procédures opérationnelles standard du laboratoire. Les matériels de référence AccuPlex ne doivent PAS remplacer les réactifs de contrôle positifs et négatifs fournis avec les kits de tests standard.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité pour le matériel de référence AccuPlex SARS-CoV-2 peuvent varier selon le type de test et les différents lots de kits de test. Ce produit contient une formulation ciblée de 5000 copies/ml mesurée par PCR numérique couplée à une transcription inverse. Cette concentration est environ cinq fois plus élevée que la limite de détection inférieure publiée pour les tests de PCR quantitatifs en temps réel¹. Chaque lot est testé avec les amorces/sondes 2019-nCoV décrits dans le document sur les tests du CDC (Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis), en utilisant des protocoles de test similaires à ceux qui sont décrits dans le mode d'emploi publié par le CDC¹, à savoir : le matériel de référence positif donne des résultats positifs quand le protocole de test du CDC est suivi ; le matériel de référence négatif donne des résultats négatifs quand le protocole de test du CDC est suivi. Noter que le matériel de référence positif peut contenir des traces de RNase P et peut donc produire un résultat positif pour la RNase P ; il n'est pas conçu ou prévu pour être utilisé comme matériau de référence pour la RNase P.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Le matériel de référence AccuPlex SARS-CoV-2 ne doit pas remplacer les réactifs de contrôle fournis avec les kits de test standard. Les procédures de test et l'interprétation des résultats fournis par les fabricants des kits de tests doivent être strictement respectés. Toute déviation par rapport aux procédures recommandées par les fabricants des kits de tests peut produire des résultats non fiables. Les matériels AccuPlex ne sont pas des calibrateurs et ne doivent pas servir à étalonner les tests. Les caractéristiques de performance du matériel de référence AccuPlex SARS-CoV-2 ont été établies uniquement pour les tests d'amplification des acides nucléiques pour l'ARN. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de produits périmés peuvent produire des résultats erronés.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Suivre les précautions universelles recommandées par le CDC (Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis) au cours de la manipulation du matériel de référence AccuPlex SARS-CoV-2 et des échantillons d'origine humaine². Ne pas prélever par pipette en aspirant par la bouche ; ne pas fumer, manger ni boire dans les aires de travail où des échantillons sont manipulés. Nettoyer toute substance répandue en l'essuyant immédiatement à l'aide d'un chiffon imprégné d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Jeter tous les échantillons et le matériel ayant été utilisés dans le cadre de tests comme s'ils contenaient des agents infectieux.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des marques de tests utilisés, des procédures utilisées, des numéros de lots et des laboratoires. Les procédures de mise en œuvre d'un programme d'assurance qualité et de surveillance de la performance des tests sur une base régulière doivent être établies individuellement par chaque laboratoire. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables.

RÉFÉRENCES

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.

Pour obtenir de l'aide, appeler le service technique de SeraCare au +1.508.244.6400.