

AccuPlex™ SARS-CoV-2

Κιτ υλικού αναφοράς

Σχετικά με αυτό το ένθετο συσκευασίας

Σας ευχαριστούμε για το ενδιαφέρον σας για αυτό το προϊόν AccuPlex™. Αυτό το ένθετο συσκευασίας αποτελείται από δύο σελίδες.

Η πρώτη σελίδα περιέχει το όνομα του προϊόντος, το λογότυπο της SeraCare και πληροφορίες επικοινωνίας.

Η δεύτερη σελίδα περιέχει ολόκληρο το κείμενο του ενθέτου συσκευασίας. Εάν το ένθετο της συσκευασίας που βλέπετε ή εκτυπώνετε δεν περιέχει δύο σελίδες, ή εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα, αποστείλετε ηλεκτρονικό μήνυμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@seracare.com ή τηλεφωνήστε μας στον αριθμό τηλεφώνου +1.508.244.6400.

Θα σας αποσταλεί ένα έντυπο ένθετο συσκευασίας, κατόπιν αιτήσεως.



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

13668GR-05 Απρίλιος 2020

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Κιτ υλικού αναφοράς

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το υλικό αναφοράς AccuPlex™ SARS-CoV-2 0505-0126 παρασκευάζεται για χρήση με μεθόδους εξέτασης που μπορούν να ανιχνεύσουν τον ιό SARS-CoV-2, τον αιτιολογικό παράγοντα της νόσου COVID-19. Τα ιολογικά προϊόντα AccuPlex είναι μη πολλαπλασιαζόμενοι ανασυνδυασμένοι ιοί που προορίζονται για την αξιολόγηση της απόδοσης ολόκληρης της διαδικασίας μιας μοριακής εξέτασης. Το AccuPlex μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της ικανότητας και της ακρίβειας της εξέτασης καθόλη τη διαδικασία, επειδή είναι ιοί με κάψα που απαιτούν εκχύλιση και ενίσχυση. *Για ερευνητική χρήση μόνο. Δεν προορίζεται για διαγνωστικές διαδικασίες.*

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν περιέχει ανασυνδυασμένο αλφαϊό. Υπάρχουν 5 φιαλίδια θετικού υλικού αναφοράς (κόκκινα πώματα) που περιέχουν ανασυνδυασμένα σωματίδια ιού με αλληλουχίες από το γονιδίωμα του SARS-CoV-2. Οι αλληλουχίες βασίζονται στον αριθμό εισαγωγής NC_045512.2 της GenBank και παρουσιάζονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Αλληλουχίες που περιέχονται στο θετικό υλικό αναφοράς

Περιοχές που περιλαμβάνονται	Θέση
Περιοχή ORF1a	417..1899
	3094..3360
Περιοχή RdRp	13291..13560
	14700..15950
	18577..19051
Περιοχή E (Περίβλημα)	25801..28200
Περιοχή N (Νουκλεοκαψίδιο)	27952..29873

Υπάρχουν επίσης 5 φιαλίδια αρνητικού υλικού αναφοράς (διάφανα πώματα) που περιέχουν ανασυνδυασμένα σωματίδια ιού με αλληλουχίες από το γονίδιο της ανθρώπινης ριβονουκλεάσης P (RNάση P, RP).

Οι ανασυνδυασμένοι ιοί που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία του υλικού αναφοράς AccuPlex SARS-CoV-2 είναι ανίκανοι για πολλαπλασιασμό και έχουν υποβληθεί σε θερμική επεξεργασία. Ωστόσο, να χειρίζεστε όλα τα προϊόντα AccuPlex και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Το προϊόν παρασκευάζεται σε μέσο μεταφοράς ιών που αποτελείται από αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris, με προσθήκη γλυκερόλης, αντιμικροβιακού παράγοντες και ανθρώπινες πρωτεΐνες. **Αυτό το υλικό πρέπει να υποβληθεί σε εκχύλιση, όπως και ένα δείγμα ασθενούς.**

Αριθμός υλικού:	0505-0126
Θετικό (Κόκκινα πώματα):	5 x 1,5 ml φιαλίδια
Αρνητικό (Διαφανή πώματα):	5 x 1,5 ml φιαλίδια

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 - 8 °C κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης. Μπορεί επίσης να φυλαχθεί αρχικά στους -20 °C, αλλά ακολούθως διατηρείται το αποψυχθέν υλικό σε θερμοκρασία 2 - 8 °C. Μην το εκθέτετε σε πολλαπλούς κύκλους κατάψυξης-απόψυξης. Κάθε φιαλίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλαπλές φορές, μέχρι την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης του.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε το φιαλίδιο του προϊόντος να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε με ανακινήτρια τύπου vortex, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ένα ομοιογενές εναιώρημα. Τα υλικά αναφοράς AccuPlex θα πρέπει να προστίθενται σε μια εκτέλεση εξέτασης με χρήση της ίδιας διαδικασίας που παρέχεται από τον παρασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Το υλικό αναφοράς AccuPlex SARS-CoV-2 πρέπει να υποβληθεί σε διαδικασία εκχύλισης πριν από την ανίχνευση με PCR.

Η επεξεργασία του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες για άγνωστα δείγματα που παρέχονται μαζί με το κιτ εξέτασης ή με τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας του εργαστηρίου. Τα υλικά αναφοράς AccuPlex ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κιτ εξετάσεων.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του υλικού αναφοράς AccuPlex SARS-CoV-2 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τους διαφορετικούς τύπους εξετάσεων και τις διαφορετικές παρτίδες κιτ εξετάσεων. Αυτό το προϊόν περιέχει ένα στοχευμένο σκεύασμα 5.000 αντιγράφων/ml, όπως μετράται με τη χρήση ψηφιακής PCR αντίστροφης μεταγραφάσης. Αυτή η συγκέντρωση είναι σχεδόν πέντε φορές υψηλότερη από το κατώτατο όριο ανίχνευσης των δημοσιευμένων ποσοτικών προσδιορισμών PCR πραγματικού χρόνου¹. Κάθε παρτίδα εξετάστηκε με τη χρήση εκκινητών/ανιχνευτών του 2019-nCoV που περιγράφονται στη δημοσίευση του προσδιορισμού των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) των Η.Π.Α. και με τη χρήση πρωτοκόλλων εξέτασης παρόμοια με αυτά που περιγράφονται στις δημοσιευμένες οδηγίες χρήσης του CDC¹: το θετικό υλικό αναφοράς παρέχει θετικά αποτελέσματα κατά τη χρήση του πρωτοκόλλου εξέτασης των CDC των Η.Π.Α., το αρνητικό υλικό αναφοράς παρέχει αρνητικά αποτελέσματα κατά τη χρήση του πρωτοκόλλου εξέτασης των CDC των Η.Π.Α. Σημειώστε ότι το θετικό υλικό αναφοράς μπορεί να περιέχει ίχνη RNάσης P και συνεπώς δημιουργεί ένα θετικό αποτέλεσμα RNάσης P. Δεν έχει σχεδιαστεί και δεν προορίζεται για χρήση ως υλικό αναφοράς RNάσης P.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το υλικό αναφοράς AccuPlex SARS-CoV-2 δεν πρέπει να αντικαθιστά τα αντιδραστήρια μαρτύρων που παρέχονται με τα κατασκευασμένα κιτ εξετάσεων. Πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι διαδικασίες εξέτασης και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κιτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κιτ εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Τα υλικά AccuPlex δεν είναι βαθμονομητές και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για το υλικό αναφοράς AccuPlex SARS-CoV-2 έχουν επιβεβαιωθεί μόνο για εξετάσεις ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων για RNA. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση ενός προϊόντος η ημερομηνία λήξης του οποίου έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για τον χειρισμό του υλικού αναφοράς AccuPlex SARS-CoV-2 και ανθρώπινων δειγμάτων². Μην αναρροφάτε μη πιπέτα με το στόμα, μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε τακτική βάση. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της SeraCare στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400.