

AccuPlex™ SARS-CoV-2

Kit con il materiale di riferimento

Informazioni sul presente foglietto illustrativo

La ringraziamo dell'interesse mostrato nei confronti di questo prodotto AccuPlex™. Il presente foglietto illustrativo è composto da due pagine.

La prima pagina contiene il nome del prodotto, il logo SeraCare e le informazioni di contatto.

La seconda pagina contiene il testo completo del foglietto illustrativo. Se il foglietto illustrativo visualizzato o stampato non contiene due pagine, o in caso di altri problemi, invii un messaggio e-mail all'indirizzo info@seracare.com, oppure chiami il numero +1-508-244-6400.

Il foglietto illustrativo stampato Le verrà inviato su richiesta.



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

136681-05 Aprile 2020

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Kit con il materiale di riferimento

NOME E USO PREVISTO

Il materiale di riferimento AccuPlex™ SARS-CoV-2 0505-0126 è formulato per l'uso con metodi di analisi in grado di rilevare il virus SARS-CoV-2, l'agente causale della malattia COVID-19. I prodotti virali AccuPlex sono virus ricombinanti non replicativi formulati per valutare le prestazioni dell'intero processo di un test molecolare e possono essere utilizzati per valutare la precisione e l'efficacia del test nel corso dell'intero processo in quanto sono virus incapsulati che richiedono estrazione e amplificazione.

Solo per scopi di ricerca. Non per uso in procedure diagnostiche.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto contiene Alphavirus ricombinante. Vengono fornite 5 fiale di materiale di riferimento positivo (tappi rossi) contenenti particelle di virus ricombinante con sequenze dal genoma SARS-CoV-2. Le sequenze sono basate sul numero di accesso GenBank NC_045512.2 e sono presentate in dettaglio nella Tabella 1.

Tabella 1. Sequenze contenute nel materiale di riferimento positivo

Regioni incluse	Posizione
Regione ORF1a	417..1899
	3094..3360
Regione RdRp	13291..13560
	14700..15950
	18577..19051
Regione E (Envelope)	25801..28200
Regione N (Nucleocapside)	27952..29873

Vengono anche fornite 5 fiale di materiale di riferimento negativo (tappi trasparenti) contenenti particelle di virus ricombinante con sequenze dal gene RNase P umano (RP).

I virus ricombinanti utilizzati per la produzione del materiale di riferimento AccuPlex SARS-CoV-2 sono difettivi per la replicazione e sono stati trattati termicamente. I prodotti AccuPlex e tutti i prodotti ematici umani devono tuttavia essere maneggiati come potenzialmente infettivi.

Il prodotto è formulato in terreni di trasporto per virus che consistono di soluzione fisiologica tamponata con Tris, con aggiunta di glicerolo, agenti anti-microbici e proteine umane. **Questo materiale deve essere sottoposto a estrazione, similmente al campione paziente.**

Numero di materiale: 0505-0126
Positivo (tappi rossi): 5 fiale da 1,5 ml ciascuna
Negativo (tappi trasparenti): 5 fiale da 1,5 ml ciascuna

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Il prodotto va conservato a 2 - 8 °C durante il normale uso. Può essere conservato inizialmente a -20 °C, ma successivamente il materiale congelato deve essere mantenuto a 2 - 8 °C. Non sottoporre a cicli ripetuti di congelamento e scongelamento. Ciascuna fiala può essere utilizzata più volte fino alla data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

Consentire alla fiala del prodotto di stabilizzarsi a temperatura ambiente prima dell'uso. Miscelare con il vortex per garantire l'omogeneità della sospensione. I materiali di riferimento AccuPlex devono essere aggiunti a un'analisi usando la stessa procedura prescritta dalla ditta produttrice per i campioni biologici sconosciuti. Il materiale di riferimento AccuPlex SARS-CoV-2 deve essere sottoposto a un processo di estrazione prima del rilevamento mediante PCR. Il prodotto va processato seguendo le istruzioni per i campioni biologici sconosciuti fornite nel kit di analisi o in base alle procedure operative standard del laboratorio. **NON** sostituire i materiali di riferimento AccuPlex ai reagenti di controllo positivo e negativo forniti con i kit di analisi delle varie ditte produttrici.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività per il materiale di riferimento AccuPlex SARS-CoV-2 possono variare con tipi differenti di test e lotti di kit di analisi differenti. Il prodotto contiene una formulazione mirata di 5000 copie/ml, misurata mediante PCR digitale di trascrizione inversa. Questa concentrazione è all'incirca cinque volte il limite inferiore di rilevamento dei dosaggi quantitativi PCR in tempo reale pubblicati¹. Ciascun lotto viene testato utilizzando primer/sonde 2019-nCoV descritti nella pubblicazione relativa al dosaggio dei CDC USA e utilizzando protocolli di analisi simili a quelli descritti nelle istruzioni per l'uso pubblicate dai CDC¹: il materiale di riferimento positivo dà risultati positivi quando si utilizza il protocollo di analisi dei CDC USA; il materiale di riferimento negativo dà risultati negativi quando si utilizza il protocollo di analisi dei CDC USA. Tenere presente che il materiale di riferimento positivo può contenere tracce di RNase P e di conseguenza generare un risultato positivo per RNase P; non è stato formulato o previsto per essere utilizzato come materiale di riferimento RNase P.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Non sostituire i materiali di riferimento AccuPlex SARS-CoV-2 ai reagenti di controllo forniti con i kit di analisi delle varie ditte produttrici. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni relative alle procedure di analisi e all'interpretazione dei risultati fornite dalle ditte produttrici dei kit di analisi. Eventuali deviazioni rispetto alle procedure raccomandate dalle ditte produttrici dei kit di analisi possono produrre risultati inaffidabili. I materiali AccuPlex non sono calibratori e non devono essere usati per la calibrazione del dosaggio. Le caratteristiche di rendimento del materiale di riferimento AccuPlex SARS-CoV-2 sono state stabilite solo per i test di amplificazione degli acidi nucleici per l'RNA. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di prodotti scaduti possono produrre risultati errati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Durante la manipolazione del materiale di riferimento AccuPlex SARS-CoV-2 e dei campioni umani², attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai centri per il controllo delle malattie (CDC, Centers for Disease Control). Non pipettare con la bocca; non fumare, non bere e non mangiare nelle aree in cui si maneggiano i campioni. Pulire immediatamente eventuali versamenti con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%. Smaltire tutti i campioni biologici e i materiali usati nell'analisi come se contenessero agenti infettivi.

RISULTATI PREVISTI

I livelli specifici di reattività varieranno tra i dosaggi delle diverse ditte produttrici, tra le procedure, i numeri di lotto e i laboratori. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di routine di assicurazione della qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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.

Per assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica SeraCare al numero +1-508-244-6400.