

AccuPlex™ SARS-CoV-2

Kit de materiais de referência

Acerca deste folheto informativo

Obrigado pelo seu interesse neste produto AccuPlex™. Este folheto informativo é composto por duas páginas.

A primeira página contém o nome do produto, o logótipo da SeraCare e as informações de contacto.

A segunda página contém o texto completo do folheto informativo. Se o folheto informativo que visualizar ou imprimir não tiver duas páginas ou se tiver algum problema, envie um email para info@seracare.com ou telefone para +1.508.244.6400.

Ser-lhe-á enviado, mediante pedido, um folheto informativo.



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

13668P-05 Abril de 2020

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Kit de materiais de referência

NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os materiais de referência AccuPlex™ SARS-CoV-2, 0505-0126, foram formulados para utilização com métodos de teste com capacidade de detecção do vírus SARS-CoV-2, o agente causador da doença COVID-19. Os produtos virais AccuPlex consistem em vírus recombinantes não replicativos que se destinam a avaliar o desempenho de todo o processo de um teste molecular. O AccuPlex pode ser utilizado para avaliar a proficiência e a exatidão do teste em todo o processo, porque consiste em vírus encapsulados que requerem extração e amplificação.

Exclusivamente para utilização em investigação. Não se destina a ser utilizado em procedimentos de diagnóstico.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este produto contém alfavírus recombinante. Existem 5 frascos de material de referência positiva (tampas vermelhas) que contêm partículas de vírus recombinante com sequências do genoma do SARS-CoV-2. As sequências baseiam-se no número de acesso NC_045512.2 da GenBank e são indicadas em pormenor no quadro 1.

Quadro 1: Sequências contidas no material de referência positivo

Regiões incluídas	Localização
Região ORF1a	417..1899
	3094..3360
Região RdRp	13291..13560
	14700..15950
	18577..19051
Região E (invólucro)	25801..28200
Região N (nucleocápside)	27952..29873

Existem também 5 frascos de material de referência negativa (tampas transparentes) que contêm partículas de vírus recombinante com sequências do gene da RNase P (RP) humana.

Os vírus recombinantes utilizados para produzir o material de referência do AccuPlex SARS-CoV-2 não têm capacidade de replicação e foram tratados por calor. No entanto, manuseie os produtos AccuPlex e todos os produtos derivados de sangue como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos.

O produto foi formulado em meio de transporte viral que consiste em solução salina com tampão Tris, com glicerol adicionado, agentes antimicrobianos e proteínas humanas. **Este material tem de ser submetido a extração, tal como as amostras dos doentes.**

Número de material: 0505-0126
Positivo (tampas vermelhas): 5 x frascos de 1,5 ml
Negativo (tampas transparentes): 5 x frascos de 1,5 ml

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Este produto deve ser armazenado a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C durante utilização regular. Pode ser inicialmente conservado a -20 °C, mas, depois de descongelado, deve ser mantido a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. Não exponha a múltiplos ciclos de congelação e descongelação. Cada frasco pode ser utilizado várias vezes até ao prazo de validade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Deixe o frasco de produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. Agite num misturador de vórtice para garantir uma suspensão homogênea. Os materiais de referência AccuPlex devem ser adicionados à execução de um teste,

utilizando o mesmo procedimento fornecido pelo fabricante para amostras desconhecidas. Os materiais de referência AccuPlex SARS-CoV-2 têm de ser submetidos a um processo de extração antes da detecção por PCR. Processe o produto de acordo com as instruções para amostras desconhecidas fornecidas pelo kit de teste ou de acordo com os procedimentos operacionais padrão do laboratório. Os materiais de referência AccuPlex NÃO podem ser utilizados em substituição dos reagentes de controlos positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reatividade para o material de referência AccuPlex SARS-CoV-2 podem variar com os diferentes tipos de testes e diferentes lotes de kits de testes. Este produto contém uma formulação-alvo de 5000 cópias/ml, conforme medido por PCR digital com transcrição reversa. Esta concentração é, de modo grosseiro, cinco vezes o limite de detecção inferior de ensaios de PCR quantitativos em tempo real publicados¹. Cada lote é testado utilizando primers/sondas de 2019-nCoV, descritos na publicação do ensaio do CDC (EUA), e utilizando protocolos de teste semelhantes aos descritos nas instruções de utilização publicadas pelo CDC¹: o material de referência positivo produz resultados positivos quando se utiliza o protocolo de teste do CDC (EUA); o material de referência negativo produz resultados negativos quando se utiliza o protocolo de teste do CDC (EUA). Note que o material de referência positivo pode conter vestígios de RNase P e, por conseguinte, gerar um resultado positivo para RNase P; não foi concebido nem se destina a ser utilizado como um material de referência da RNase P.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os materiais de referência AccuPlex SARS-CoV-2 não podem ser utilizados em substituição dos reagentes de controlos fornecidos com os kits de teste fabricados. Os procedimentos de teste e a interpretação dos resultados fornecidos pelos fabricantes dos kits de teste têm de ser rigorosamente cumpridos. Os eventuais desvios dos procedimentos recomendados pelos fabricantes dos kits de teste poderão dar origem a resultados pouco fiáveis. Os materiais AccuPlex não são calibradores e não deverão ser utilizados para calibração do ensaio. As características do desempenho do material de referência AccuPlex SARS-CoV-2 foram estabelecidas apenas para testes de amplificação de ácidos nucleicos de ARN. Condições adversas de transporte e conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação dos materiais de referência AccuPlex SARS-CoV-2 e de amostras de seres humanos². Não pipete com a boca; não fume, não coma nem beba em áreas onde as amostras estejam a ser manipuladas. Limpe qualquer derrame imediatamente com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. Elimine todas as amostras e materiais usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos.

RESULTADOS ESPERADOS

Os níveis específicos de reatividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote e os diferentes laboratórios. Os procedimentos para a implementação de um programa de garantia de qualidade e para a monitorização regular do desempenho dos testes devem ser definidos por cada laboratório individual. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis.

BIBLIOGRAFIA

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 obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da SeraCare através do número +1 508.244.6400.