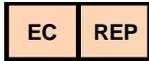


AccuPlex™ SARS-CoV-2

Kit de controles moleculares



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

MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com

13674E-01 Junio de 2020

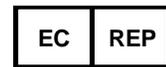
Explicación de los símbolos utilizados en el etiquetado de los productos SeraCare



Límite superior de temperatura



Límites de temperatura



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Riesgos biológicos



Fecha de caducidad



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Control negativo



Número de catálogo



Consultar las instrucciones de uso



Control positivo



Código de lote



Fabricante



Control

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Kit de controles moleculares

NOMBRE Y USO INDICADO

El kit de controles moleculares AccuPlex™ SARS-CoV-2 está formulado para utilizarse con métodos de análisis diagnóstico *in vitro* que puedan detectar el virus SARS-CoV-2, el agente causal de la enfermedad del COVID-19. Los controles están indicados para estimar la precisión de los análisis de laboratorio y pueden utilizarse para detectar errores en los procedimientos de análisis de laboratorio. Los controles AccuPlex contienen 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 diagnóstico in vitro.*

RESUMEN

El análisis frecuente de muestras independientes para control de calidad proporciona al analista un medio para vigilar el rendimiento de los ensayos de laboratorio. El uso regular de controles permite a los laboratorios vigilar la variación del análisis día a día, el rendimiento lote a lote de los kits de análisis y la variación del usuario, y puede ayudar a identificar un aumento de errores aleatorios o sistemáticos. Un programa bien diseñado de control de calidad puede proporcionar más confianza en la fiabilidad de los resultados obtenidos de muestras desconocidas. La utilización de muestras con baja reactividad como controles independientes puede proporcionar una información valiosa en lo que se refiere a la competencia del laboratorio y a la variación del lote del kit que pueden afectar a la sensibilidad del ensayo¹.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo *in vitro* para monitorizar el rendimiento del ensayo. Este producto contiene *in vitro* recombinante. Hay 5 viales de controles positivos 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 los controles positivos

| Región* | Nucleótidos incluidos |
|---------------------|-----------------------|
| ORF1a | 417..1899 |
| | 3094..3360 |
| RdRp | 13291..13560 |
| | 14700..15950 |
| | 18577..19051 |
| S (gen del añadido) | 21363..26001 |
| E (envoltura) | 25801..28200 |
| N (nucleocápside) | 27952..29873 |

* Puede contener genes adicionales dentro de la región.

También hay 5 viales de controles negativos que contienen partículas de virus recombinantes con secuencias del gen RNase P (RP) humano. Este material debe someterse a extracción, de manera similar a la muestra del paciente.

Los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 no tienen valores asignados. Los controles se han formulado con una fórmula específica de 5000 copias/ml, según la medición realizada mediante PCR digital de transcripción inversa, para actuar como controles positivos y negativos en ensayos que detectan ARN de SARS-CoV-2. La tabla 2 presenta datos representativos, solo para referencia. El rendimiento específico variará entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote diferentes y laboratorios diferentes.

REACTIVOS

| | | |
|--------------------|-----------|--------------------|
| Ítem n.º 0505-0133 | Positivo: | 5 viales de 1,5 ml |
| | Negativo: | 5 viales de 1,5 ml |

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 plasmáticas humanas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN: Los virus recombinantes utilizados para producir los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 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.

Precauciones de seguridad

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

Precauciones sobre manipulación

No utilice los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 después de la fecha de caducidad. Evite la contaminación microbiana de los controles al abrir y cerrar los viales.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conserve el kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 refrigerado a 2-8 °C. El producto puede conservarse inicialmente a -20 °C, pero, una vez descongelado, ha de mantenerse a 2-8 °C. No lo exponga a varios ciclos de congelación-descongelación. Cada vial puede utilizarse un máximo de 10 veces en los 30 días posteriores a su apertura. Para prevenir escapes, almacene los viales en posición vertical.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DEL REACTIVO

Una alteración en la apariencia física puede indicar inestabilidad o deterioro de los controles AccuPlex. Deben desecharse las disoluciones que están visiblemente turbias.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 se fabrica a partir de partículas de virus recombinantes en medio de transporte vírico. Véase REACTIVOS para obtener información sobre el tamaño del envase.

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de los kits de análisis que se van a utilizar.

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 controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 deben incluirse en el ciclo de análisis utilizando el mismo procedimiento indicado por el fabricante para muestras desconocidas. Los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 deben 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 controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 NO deben sustituir a los reactivos de los controles positivos y negativos proporcionados con los kits industriales para análisis de laboratorio.

Control de calidad

Puesto que los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 no tienen ningún valor asignado, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 con cada sistema específico de ensayo antes de su uso rutinario en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad de los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y lotes diferentes 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 publicados³. 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 CDC³; los controles positivos dan resultados positivos al utilizar el protocolo de análisis de los CDC estadounidenses; los controles negativos dan resultados negativos al utilizar el protocolo de análisis de los CDC estadounidenses. Tenga en cuenta que los controles positivos puede contener trazas de RNase P y, por lo tanto, generar un resultado positivo para RNase P debido a la presencia de un componente plasmático humano en la matriz del producto; no están diseñados ni indicados para utilizarse como controles de RNase P.

Si el rendimiento de los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 no es el esperado, compare las secuencias detectadas en el ensayo que se esté llevando a cabo con las secuencias contenidas en el control para asegurarse de que haya compatibilidad. Si el control es compatible, un rendimiento inesperado puede indicar que el rendimiento del análisis no es satisfactorio. Entre las fuentes posibles de discrepancia están: deterioro de los reactivos del kit de análisis, error del usuario, funcionamiento incorrecto del equipo o contaminación de los reactivos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 NO DEBEN SUSTITUIR A LOS REACTIVOS DE LOS CONTROLES POSITIVOS Y NEGATIVOS 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 controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 se proporcionan para fines de garantía de calidad y no deben utilizarse para calibración o como una preparación de referencia primaria en ningún procedimiento de análisis. Las características de rendimiento de los controles AccuPlex SARS-CoV-2 solo se han establecido para análisis de ácidos nucleicos amplificados para ARN únicamente. Las condiciones adversas de conservación y/o envío, o el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

Los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 NO TIENEN VALORES ASIGNADOS. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote diferentes y laboratorios diferentes. 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, según sea adecuado. Por ejemplo, el rango aceptable puede incluir todos los valores que estén dentro de 2 desviaciones estándar de la media de 20 puntos de datos obtenidos en 20 ciclos a lo largo de un período de 30 días⁴.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 se han diseñado para utilizarse con los procedimientos de ensayo *in vitro*, para monitorizar el rendimiento del ensayo. El control está indicado para utilizarse con ensayos de detección basados en ácidos nucleicos únicamente. El kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 se fabrica a partir de partículas de virus recombinantes en medio de transporte vírico. Los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 no tienen valores asignados. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote del reactivo diferentes y laboratorios diferentes. 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.

REFERENCIAS

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- 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.
- CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time RT-PCR Diagnostic Panel Instructions for use. CDC-006-0019 Revision: 01. Effective 2/4/2020.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabla 2. Datos representativos del kit de controles AccuPlex SARS-CoV-2. Solo para referencia.

| Componente del producto | Fabricante del ensayo/nombre del análisis | Resultado |
|---|--|--------------|
| Vial de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 positivos | Análisis desarrollado en laboratorio utilizando cebadores y sondas de PCR en tiempo real de 2019 nCoV de los CDC estadounidenses | Positivo |
| Vial de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 negativos | Análisis desarrollado en laboratorio utilizando cebadores y sondas de PCR en tiempo real de 2019 nCoV de los CDC estadounidenses | No detectado |

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

Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán informarse al servicio técnico de SeraCare y, si el producto se está utilizando en la UE, a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el incidente.