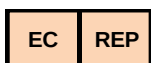


AccuPlex™ SARS-CoV-2

Κιτ μοριακών μαρτύρων



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Αρ. τηλεφώνου: +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

13674GR-01 Ιούνιος 2020

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αρνητικός μάρτυρας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Θετικός μάρτυρας



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Μάρτυρας

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Κιτ μοριακών μαρτύρων

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΠΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex™ SARS-CoV-2 είναι διαμορφωμένο για χρήση με μεθόδους *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που ανιχνεύουν τον ιό SARS-CoV-2, τον αιτιολογικό παράγοντα της νόσου COVID-19. Οι μάρτυρες προορίζονται για τον υπολογισμό της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Οι μάρτυρες 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 κύμα που απαιτούν εκχύλιση και ενίσχυση. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Με τη συνήθη χρήση των μαρτύρων, δίνεται η δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τη διακρίση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα, την απόδοση των κιτ εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακρίση μεταξύ χειριστών, ενώ παρέχεται επίσης βοήθεια στην αναγνώριση τυχόν αυξήσεων τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου είναι δυνατό να παρέχει επιπλέον εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα δείγματα. Η χρήση δειγμάτων χαμηλής αντιδραστικότητας ως ανεξάρτητων μαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακρίση μεταξύ παρτίδων κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμών για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Αυτό το προϊόν περιέχει ανασυνδυασμένο αλφαϊό. Υπάρχουν 5 φιαλίδια θετικών μαρτύρων 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 στους θετικούς μαρτυρές

Περιοχή*	Νουκλεοτίδια που περιλαμβάνονται
ORF1a	417...1899
	3094...3360
RaRp	13291...13560
	14700...15950
	18577...19051
S (Γονίδιο άκανθας)	21363...26001
E (Περίβλημα)	25801...28200
N (Νουκλεοκapsίδιο)	27952...29873

* Μπορεί να περιέχει πρόσθετα γονίδια εντός της περιοχής.

Υπάρχουν επίσης 5 φιαλίδια αρνητικών μαρτύρων που περιέχουν ανασυνδυασμένα σωματίδια ιού με αλληλουχίες από το γονίδιο της ανθρώπινης ριβονουκλεάσης Ρ (RNΔσP, P). Αυτό το υλικό πρέπει να υποβληθεί σε εκχύλιση, όπως και ένα δείγμα ασθενούς.

Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Οι μάρτυρες έχουν διαμορφωθεί για χρήση με ένα στοχευμένο σκεύασμα 5.000 αντιγράφων/ml, όπως μετράται με τη χρήση ψηφιακής PCR αντίστροφης μεταγραφάσης, για να λειτούργησουν ως θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες σε προσδιορισμούς που ανιχνεύουν το SARS-CoV-2 RNA. Αντιπροσωπευτικά δεδομένα παρουσιάζονται για αναφορά μόνο στον Πίνακα 2. Η ειδική απόδοση θα ποικίλλει μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστών.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 0505-0133

Θετικός: 5 x 1,5 ml φιαλίδια
Αρνητικός: 5 x 1,5 ml φιαλίδια

Το προϊόν παρασκευάζεται με μέσο μεταφοράς ιών που αποτελείται από αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris, με προσθήκη γλυκερόλης, αντιμικροβιακών παραγόντων και ανθρώπινες πρωτεΐνες πλάσματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ανασυνδυασμένοι ιοί που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία των μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2 είναι ανικανοί 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.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συστάμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μαρτύρων AccuPlex[®]. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίζετε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριωδούς νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μαρτυρές και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μην χρησιμοποιείτε τους μοριακούς μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 μετά την ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε τη μικροβιακή μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2 στο ψυγείο στους 2-8 °C. Το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί αρχικά στους -20 °C, αλλά μόλις αποψυχθεί, φυλάσσετε στους 2-8 °C. Μην το εκθέτετε σε πολλαπλούς κύκλους κατάψυξης-απόψυξης. Κάθε φιαλίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ένα έως και 30 φορές εντός 30 ημερών από το άνοιγμα. Για να αποπαιρέσει τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τυχόν μεταβολές της φυσικής εμφάνισης ενδέχεται να υποδηλώνουν αστάθεια ή αλλοίωση των μαρτύρων AccuPlex. Διαλύματα που είναι εμφανώς θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Το κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2 παρασκευάζεται από ανασυνδυασμένα σωματίδια ιού σε μέσο μεταφοράς ιών. Δείτε την ενότητα ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ για το μέγεθος της συσκευασίας.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κιτ εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

Οδηγίες χρήσης

Αφίστε το φιαλίδιο του προϊόντος να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε με ανακινητή τύπου vortex, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ένα ομοιογενές εναιώρημα. Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 θα πρέπει να προστίθενται σε μια εκτέλεση εξέτασης με χρήση της ίδιας διαδικασίας που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 πρέπει να υποβληθούν 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 εξετάσεων ή τις τυπικές διαδικασίες λειτουργιών του εργαστηρίου. Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μαρτύρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κιτ εξετάσεων.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 δεν έχουν αποδοθείς τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2 με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας των μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών 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 χρόνου². 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 CDC³ οι θετικοί μάρτυρες παρέχουν θετικά αποτελέσματα κατά τη χρήση του πρωτοκόλλου εξέτασης των CDC των Η.Π.Α., οι αρνητικοί μάρτυρες παρέχουν αρνητικά αποτελέσματα κατά τη χρήση του πρωτοκόλλου εξέτασης των CDC των Η.Π.Α. Σημειώστε ότι οι θετικοί μάρτυρες μπορεί να περιέχουν ίχνη RNΔσP και συνεπώς δημιουργούν ένα θετικό αποτέλεσμα RNΔσP, λόγω της παρουσίας ενός συστατικού που ανήκει στην πλάσμα στην μήτρα του προϊόντος. Δεν έχει σχεδιαστεί και δεν προορίζεται για χρήση ως μάρτυρας RNΔσP.

Εάν η απόδοση των μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2 δεν είναι η αναμενόμενη, συγκρίνετε τις αλληλουχίες που εντοπίστηκαν στον προσδιορισμό που αναλύεται με τις αλληλουχίες που περιλαμβάνονται στον μάρτυρα, για να διασφαλίσετε ότι υπάρχει συμβατότητα. Εάν ο μάρτυρας είναι συμβατός, η μη αναμενόμενη απόδοση μπορεί να είναι ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες ασυμφωνίας περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κιτ εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. Πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ και η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ 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. Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 παρέχονται για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση ή ως πρωτογενείς παρασκευάσματα αναφοράς σε οποιαδήποτε διαδικασία εξέτασης. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τους μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 έχουν επιβεβαιωθεί μόνο για εξετάσεις ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων για RNA. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΙΣ ΤΙΜΕΣ. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστών. 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, όπως αρμόζει. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων της μέσης τιμής 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών⁴.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο μάρτυρας προορίζεται για χρήση με προσδιορισμούς που βασίζονται σε νουκλεϊκά οξέα μόνο. Το κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2 παρασκευάζεται από ανασυνδυασμένα σωματίδια ιού σε μέσο μεταφοράς ιών. Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστών. 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.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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-006-00019 Revision: 01. Effective 2/4/2020.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCLCS document C24-A2, 1999.

Πίνακας 2. Αντιπροσωπευτικά δεδομένα για το κιτ μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2. Μόνο για αναφορά.

Συστατικό μέρος προϊόντος	Κατασκευαστής του προσδιορισμού/Όνομα εξέτασης	Αποτέλεσμα
Φιαλίδιο θετικών μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2	Εξέταση που έχει αναπτυχθεί στο εργαστήριο με χρήση εκκινητών και ανιχνευτών PCR πραγματικού χρόνου US CDC 2019 nCoV	Θετικό
Φιαλίδιο αρνητικών μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2	Εξέταση που έχει αναπτυχθεί στο εργαστήριο με χρήση εκκινητών και ανιχνευτών PCR πραγματικού χρόνου US CDC 2019 nCoV	Δεν ανιχνεύθηκε

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

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της SeraCare και, εάν χρησιμοποιείται στην Ε.Ε., στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο παρουσιάστηκε το συμβάν.