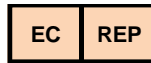


# AccuPlex™ SARS-CoV-2

Kit de controlos moleculares - genoma completo



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

13730P-01 Setembro de 2020

## Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



Limite superior da temperatura



Limitação da temperatura



Representante Autorizado  
na Comunidade Europeia



Riscos biológicos



Utilizar até



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Controlo negativo



Referência



Consultar as instruções de utilização



Controlo positivo



Código de lote



Fabricante



Controlo

# AccuPlex™ SARS-CoV-2 Kit de controlos moleculares - genoma completo

## NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit de controlos moleculares AccuPlex™ SARS-CoV-2 - genoma completo foi formulado para utilização com métodos de teste de diagnóstico *in vitro* que detetam o vírus SARS-CoV-2, o agente causal da doença COVID-19. Os controlos destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detetar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. Os controlos 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. *Para Utilização em Diagnóstico In Vitro.*

## RESUMO

A realização frequente de testes de amostras de controlo de qualidade independentes permite ao analista monitorizar o desempenho dos ensaios laboratoriais. A utilização regular de controlos permite aos laboratórios monitorizar a variação diária dos testes, o desempenho de cada lote de kits de teste e a variação do operador, podendo igualmente ajudar a identificar aumentos de erros aleatórios ou sistemáticos. Um programa de controlo de qualidade bem concebido pode fornecer maior confiança na fiabilidade dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. A utilização de amostras pouco reativas como controlos independentes pode fornecer informações preciosas relativamente às capacidades do laboratório e às variações entre lotes de kits que possam afetar a sensibilidade do ensaio.

## PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo foi concebido para ser utilizado com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do respetivo desempenho. Este produto contém alfavírus recombinante. Existem 5 frascos de controlos positivos que contêm partículas de vírus recombinante com sequências de todo o genoma do SARS-CoV-2. As sequências baseiam-se no número de acesso NC\_045512.2 da GenBank.

Existem também 5 frascos de controlos negativos que contêm partículas de vírus recombinante com sequências do gene da RNase P (RP) humana. Este material tem de ser submetido a extração, tal como as amostras dos doentes.

O kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo não tem valores atribuídos. Os controlos foram formulados numa formulação-alo de 5000 cópias/ml, conforme medido por PCR digital com transcrição reversa, para analisar os controlos positivos e negativos nos ensaios que detetam o ARN do SARS-CoV-2. Os dados representativos são apresentados apenas para referência no Quadro 1. O desempenho específico varia entre os ensaios de diferentes fabricantes, os diferentes procedimentos, os diferentes números de lotes e os diferentes laboratórios.

## REAGENTES

Artigo n.º 0505-0159

Positivo: 5 frascos x 1,5 ml  
Negativo: 5 frascos x 1,5 ml

O produto foi formulado em meio de transporte viral que consiste em solução salina com tampão Tris, com glicerol adicionado, agentes antimicrobianos e proteínas plasmáticas humanas.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### Para Utilização em Diagnóstico In Vitro.

AVISO: Os vírus recombinantes utilizados para produzir o kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo 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.

### Precauções de Segurança

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

### Precauções de Manipulação

Não utilize o kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo após o fim do prazo de validade. Evite a contaminação microbiana dos controlos durante a abertura e encerramento dos frascos.

## INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conserve o kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo refrigerado a 2-8 °C. O produto pode ser inicialmente conservado a -20 °C, mas, depois de descongelado, deve ser mantido a 2-8 °C. Não exponha a múltiplos ciclos de congelação/descongelação. Cada frasco pode ser utilizado até 10 vezes no prazo de 60 dias após a abertura. Para evitar derrames, conserve os frascos na vertical.

## INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DO REAGENTE

As alterações do aspeto poderão indicar instabilidade ou deterioração dos controlos AccuPlex. As soluções que se apresentem com turvação evidente devem ser rejeitadas.

## PROCEDIMENTO

### Materiais Fornecidos

O kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo é fabricado a partir de partículas de vírus recombinante em meio de transporte viral. Consulte o tamanho da embalagem na seção REAGENTES.

### Materiais Necessários mas não Fornecidos

Consulte as instruções fornecidas pelos fabricantes dos kits de teste que pretende utilizar.

### Instruções de Utilização

Deixe o frasco de produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. Agite num misturador de vórtice para garantir uma suspensão homogénea. Os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 devem ser adicionados à execução de um teste em que seja utilizado o mesmo procedimento fornecido pelo fabricante para amostras desconhecidas. Os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 têm de ser submetidos a um processo de extração antes da deteção 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 controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 NÃO podem ser utilizados em substituição dos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

## Controlo de Qualidade

Uma vez que os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 não possuem valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo relativamente à utilização com cada sistema de ensaio específico, antes da sua utilização por rotina no laboratório.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reatividade dos controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Este produto contém uma formulação-alo de 5000 cópias/ml, conforme medido por PCR digital com transcrição reversa. Cada lote é testado primers/sondas de 2019-nCoV descritas na publicação do ensaio do CDC (EUA) e utilizando protocolos de testagem semelhantes aos descritos nas instruções de utilização publicadas pelo CDC e também testadas utilizando o kit Xpert® Xpress SARS-CoV-2 da Cepheid. Nestes ensaios, os controlos positivos fornecem resultados positivos enquanto os controlos negativos fornecem resultados negativos ou não detetados. Note que os controlos positivos podem conter vestígios de RNase P, por conseguinte, gerar um resultado positivo para RNase P devido à presença de um componente de plasma humano na matriz do produto; não foram concebidos nem se destinam a ser utilizados como um controlo da RNase P.

Se os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 não tiverem o desempenho esperado, poderá indicar um desempenho de teste insatisfatório. As possíveis fontes de discrepância são: deterioração dos reagentes dos kits de teste, erro do operador, desempenho deficiente do equipamento ou contaminação dos reagentes.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo NÃO PODEM SER UTILIZADOS EM SUBSTITUIÇÃO DOS REAGENTES DE CONTROLO POSITIVO E NEGATIVO FORNECIDOS COM OS KITS DE TESTE FABRICADOS.

Os PROCEDIMENTOS DE TESTE e a INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS fornecidos pelos fabricantes dos kits de teste devem ser cumpridos estritamente. Os eventuais desvios dos procedimentos recomendados pelos fabricantes dos kits de teste poderão dar origem a resultados pouco fiáveis. Os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 são fornecidos apenas para fins de garantia de qualidade, não devendo ser utilizados para a calibração nem como preparação de referência principal em nenhum procedimento de teste. As características do desempenho dos controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 foram estabelecidas apenas para testes de amplificação de ácidos nucleicos de ARN. Condições adversas de transporte e/ou conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

## RESULTADOS ESPERADOS

Os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 NÃO TÊM VALORES ATRIBUÍDOS. Os níveis específicos de reatividade variam entre os ensaios de diferentes fabricantes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes 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, conforme adequado. Por exemplo, o intervalo aceitável poderá incluir todos os valores dentro de 2 desvios padrão de distância da média de 20 valores, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

O kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo foi concebido para ser utilizado com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do respetivo desempenho. Os controlos destinam-se a utilização apenas com ensaios de deteção à base de ácidos nucleicos. O kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo é fabricado a partir de partículas de vírus recombinante em meio de transporte viral. Os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 não têm valores atribuídos. Os níveis específicos de reatividade variam entre os ensaios de diferentes fabricantes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote de reagentes 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.

## BIBLIOGRAFIA

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carlen 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.
- Segel 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. NCCLS document C24-A2, 1999.

Quadro 1. Dados representativos do kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo. Apenas para referência.

Fabricante do ensaio/ nome do teste	Componente do produto	Resultado
Teste desenvolvido em laboratório utilizando primers e sondas de PCR em tempo real do CDC (EUA) para nCoV 2019	Controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo: frasco positivo	Positivo
	Controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo: frasco negativo	Não detetado
Kit Xpert® Xpress SARS-CoV-2 da Cepheid	Controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo: frasco positivo	Positivo
	Controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 - genoma completo: frasco negativo	Negativo

Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da SeraCare através do número +1.508.244.6400.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação ao dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da SeraCare e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o incidente.