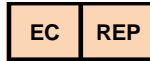


AccuPlex™ SARS-CoV-2

Κιτ μοριακών μαρτύρων - Πλήρες γονιδίωμα



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Αρ. τηλεφώνου: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.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

13730GR-02

Δεκέμβριος 2021

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC Clinical Diagnostics



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 - Πλήρες γονιδίωμα

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το κιτ μοριακών μαρτύρων - πλήρες γονιδίωμα 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. Για εργαστηριακή χρήση μόνο.*

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 διακύμανση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα, την απόδοση των κιτ εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακύμανση μεταξύ χειριστών, ενώ παρέχεται επίσης βοήθεια στην αναγνώριση τυχόν αυξημένων τυχασίων 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 διακύμανση μεταξύ παρτίδων κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το κιτ μοριακών μαρτύρων - πλήρες γονιδίωμα 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 φαλιδία θετικών μαρτύρων που περιέχουν ανασυνδυασμένα σωματίδια ιού με αλληλουχίες που αποτελούνται από ολόκληρο το γονιδίωμα του SARS-CoV-2. Οι αλληλουχίες βασίζονται στον αριθμό εισαγωγής NC_045512.2 της GenBank.

Υπάρχουν επίσης 5 φαλιδία αρνητικών μαρτύρων που περιέχουν ανασυνδυασμένα σωματίδια ιού με αλληλουχίες από το γονίδιο της ανθρώπινης ριβονουκλεάσης Ρ (RNάση Ρ, RP). Οι αλληλουχίες βασίζονται στον αριθμό εισαγωγής NC_000010.11 της GenBank. Αυτό το υλικό πρέπει να υποβληθεί σε εκχύλιση, όπως και ένα δείγμα ασθενούς.

Το κιτ μοριακών μαρτύρων - πλήρες γονιδίωμα AccuPlex SARS-CoV-2 δεν έχει αποδοθείς τιμές. Οι μάρτυρες έχουν διαμορφωθεί για να χρησιμοποιούνται με ένα στοιχειώδες οξύσωμα 5.000 αντιγράφων/ml, όπως μετράται με τη χρήση ψηφιακής PCR αντίστροφης μεταγραφής, για να λειτουργήσουν ως θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες σε προσδιορισμούς που ανιχνεύουν το RNA του SARS-CoV-2. Αντιπροσωπευτικά δεδομένα παρουσιάζονται στον Πίνακα 1 μόνο για σκοπούς αναφοράς. Η ειδική απόδοση θα ποικίλλει μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 0505-0159

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ανασυνδυασμένοι ιοί που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία του κιτ μοριακών μαρτύρων - πλήρους γονιδιώματος AccuPlex SARS-CoV-2 είναι ανίκανοι 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 συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μαρτύρων AccuPlex². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριώδους νερού 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε το κιτ μοριακών μαρτύρων - πλήρες γονιδίωμα AccuPlex SARS-CoV-2 μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το κιτ μοριακών μαρτύρων - πλήρες γονιδίωμα AccuPlex SARS-CoV-2 στο ψυγείο στους 2-8 °C ή κατεψυγμένο στους -20 °C. Εάν φυλαχθεί στους -20 °C, μόλις απομυχθεί, φυλάσσεται στους 2-8 °C. Μην το εκθέτετε σε παλλαπλούς κύκλους κατάψυξης-απόψυξης. Κάθε φαλιδίον μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 10 φορές εντός 60 ημερών από το άνοιγμα. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φαλιδία 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 - πλήρες γονιδίωμα 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

Αφήστε το φαλιδίον του προϊόντος να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε με ανακινητήρα 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 εξέτασης ή με τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας του εργαστηρίου. Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κιτ εξέτασης.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2 δεν έχουν αποδοθείς τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας κιτ μοριακών μαρτύρων - πλήρους γονιδιώματος 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 εξέτασης. Αυτό το προϊόν περιέχει ένα στοιχειώδες οξύσωμα 5.000 αντιγράφων/ml, όπως μετράται με τη χρήση ψηφιακής PCR αντίστροφης μεταγραφής. 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 παρόμοιων με αυτά που περιγράφονται στις δημοσιευμένες οδηγίες χρήσης του CDC³, και εξετάστηκε επίσης με χρήση του κιτ SARS-CoV-2 Cepheid Xpert[®] Xpress. Οι θετικοί μάρτυρες παρέχουν έντοκα αποτελέσματα σε αυτούς τους προσδιορισμούς, ενώ οι αρνητικοί μάρτυρες παρέχουν αρνητικά ή μη ανιχνεύσιμα αποτελέσματα. Σημειώστε ότι οι θετικοί μάρτυρες μπορεί να περιέχουν ίχνη RNάσης Ρ και συνεπώς δημιουργούν ένα θετικό αποτέλεσμα RNάσης Ρ, λόγω της παρουσίας ενός συστατικού του ανθρώπινου πλάσματος στη μήτρα του προϊόντος. Δεν έχει σχεδιαστεί και δεν προορίζεται για χρήση ως μάρτυρας RNάσης Ρ.

Εάν η απόδοση των μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2 δεν είναι η αναμενόμενη, αυτό 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

Το κιτ μοριακών μαρτύρων - πλήρες γονιδίωμα AccuPlex SARS-CoV-2 ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΗΣ.

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 βαθμολόγηση ή ως πρωτογενές παρασκεύασμα αναφοράς σε οποιαδήποτε διαδικασία εξέτασης. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τους μοριακούς 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 ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. 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 αριμεί. 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

Το κιτ μοριακών μαρτύρων - πλήρες γονιδίωμα AccuPlex SARS-CoV-2 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμών για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Οι μάρτυρες προορίζονται για χρήση μόνο με προσδιορισμούς ανίχνευσης που βασίζονται σε νουκλεϊκά οξέα. Το κιτ μοριακών μαρτύρων - πλήρες γονιδίωμα 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 ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων. 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-Novels 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.

Πίνακας 1. Αντιπροσωπευτικά δεδομένα για το κιτ μοριακών μαρτύρων - πλήρες γονιδίωμα AccuPlex SARS-CoV-2. Μόνο για αναφορά.

Κατασκευαστής του προσδιορισμού/Όνομα εξέτασης	Συστατικό μέρος προϊόντος	Αποτέλεσμα
Εξέταση που έχει αναπτυχθεί στο εργαστήριο με χρήση εκκινητών και ανιχνευτών PCR πραγματικού χρόνου US CDC 2019 nCoV	Μοριακοί μάρτυρες - πλήρες γονιδίωμα AccuPlex SARS-CoV-2: Φαλιδίον θετικών	Θετικό
	Μοριακοί μάρτυρες - πλήρες γονιδίωμα AccuPlex SARS-CoV-2: Φαλιδίον αρνητικών	Δεν ανιχνεύθηκε
Κιτ SARS-CoV-2 Cepheid Xpert [®] Xpress	Μοριακοί μάρτυρες - πλήρες γονιδίωμα AccuPlex SARS-CoV-2: Φαλιδίον θετικών	Θετικό
	Μοριακοί μάρτυρες - πλήρες γονιδίωμα AccuPlex SARS-CoV-2: Φαλιδίον αρνητικών	Αρνητικό

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics 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 LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην Ε.Ε., στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο παρουσιάστηκε το συμβάν.