AccuPlex™ SARS-CoV-2
표준 물질 키트

제품 첨부 설명서 안내

AccuPlex™ 제품에 관심을 가져 주셔서 감사합니다.
이 제품 첨부 설명서는 두 페이지로 되어 있습니다.

첫 페이지에는 제품명, SeraCare logo 및
연락처 정보가 나와 있습니다.

두 번째 페이지에는 제품 첨부 설명서 전체
본문이 나와 있습니다. 귀하가 보시거나 인쇄한
제품 첨부 설명서가 두 페이지로 되어 있지
않거나 기타 문제가 생기는 경우,
이메일(info@seracare.com)을 보내거나
전화(+ 1.508.244.6400)해 주시기 바랍니다.

요청 시 인쇄된 제품 첨부 설명서를 보내 드립니다.

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

13668KR-05 2020 년 4 월

AccuPlex™ SARS-CoV-2 표준 물질 키트

이름 및 용도
AccuPlex™ SARS-CoV-2 표준 물질 0505-0126은 COVID-19 질병의 감염원인 SARS-CoV-2 바이러스를 검출할 수 있는 검사법에 사용하도록 제조되었습니다. AccuPlex 바이러스 제품은 분자 검사의 전체 과정 성능을 평가하기 위한 비복제 재조합 바이러스입니다. AccuPlex는 추출 및 증폭을 필요로 하는 캡슐화된 바이러스이기 때문에 전체 과정을 통해 검사 능력과 정확도를 평가하는 데 사용할 수 있습니다.
연구용에 한함. 진단 절차에 사용할 수 없음.

제품 설명
이 제품에는 재조합 알파바이러스가 포함되어 있습니다. SARS-CoV-2 유전체의 염기서열을 가진 재조합 바이러스 입자가 포함된 양성 표준 물질 바이알(빨간색 캡) 5개가 있습니다. 염기서열은 GenBank 자원고유번호 NC_045512.2에 근거한 것으로 표 1에 상세히 나와 있습니다.

표 1: 양성 표준 물질에 포함된 염기서열

포함된 영역	위치
ORF1a 영역	417..1899
	3094..3360
RdRp 영역	13291..13560
	14700..15950
	18577..19051
E (외피) 영역	25801..28200
N (뉴클레오캡시드) 영역	27952..29873

또한 사람 RNase P 유전자(RP)의 염기서열을 가진 재조합 바이러스 입자가 포함된 음성 표준 물질 바이알(투명 캡) 5개가 있습니다.

AccuPlex SARS-CoV-2 표준 물질을 생산하는 데 사용한 재조합 바이러스는 복제 불능이며 열 처리되었습니다. 하지만 AccuPlex 제품과 모든 사람 혈액 제제는 감염체를 전파할 수 있는 물질로 취급하십시오.

이 제품은 글리세롤, 항균제 및 사람 단백질이 추가되고, Tris 완충 식염수가 포함된 바이러스 수송 배지 내에 제조되었습니다. **이 물질은 반드시 환자 검체와 유사하게 추출을 거쳐야 합니다.**

물질 번호:	0505-0126
양성(빨간색 캡):	5 x 1.5 mL 바이알
음성(투명 캡):	5 x 1.5 mL 바이알

보관 지침
이 제품은 일반 사용 시 2 - 8 °C에서 보관해야 합니다. 또한 처음에 -20 °C에서 보관할 수 있으나 이후 제품을 해동하여 2 - 8 °C에서 유지해야 합니다. 동결과 해동을 여러 번 반복하지 마십시오. 각 바이알은 유효 기한까지 여러 번 사용할 수 있습니다.

사용 지침
사용 전에 제품 바이알이 실온이 되도록 하십시오. 균일한 현탁액이 되도록 볼텍싱하여 혼합하십시오. AccuPlex 표준 물질은 미지 검체에 대하여 제조업체에서 제공한 동일한 절차를 사용하는 시험 실행에 추가해야 합니다. AccuPlex SARS-CoV-2 표준 물질은 PCR 검출 전에 추출 절차를 거쳐야 합니다. 검사 키트에 제공된 미지 검체에 대한 지침 또는 실험실의 표준 작업 절차에 따라 제품을 처리하십시오. AccuPlex 표준 물질은 제조된 검사 키트와 함께 제공된 양성 및 음성 대조물질 시약으로 대용해서는 절대로 안 됩니다.

결과 해석
AccuPlex SARS-CoV-2 표준 물질에 대한 반응성 수준은 검사 유형과 검사 키트 로트에 따라 달라질 수 있습니다. 이 제품에는 역전사 디지털 PCR 을 사용하여 측정한 대로 5000 copies/mL 의 표적 제제가 포함되어 있습니다. 이 농도는 출판된 실시간 정량 PCR 분석의 검출 하한의 약 5 배입니다 [1]. 각 로트는 미국 CDC 분석 발표물에 기술된 2019-nCoV 프라이머/프로브를 사용하여 CDC 에서 발표한 사용 지침과 유사한 검사 프로토콜에 따라 검사합니다 [1]. 미국 CDC 검사 프로토콜 사용 시 양성 표준 물질은 양성 결과를 내고 미국 CDC 검사 프로토콜 사용 시 음성 표준 물질은 음성 결과를 냅니다. 양성 표준 물질에는 미량의 RNase P 가 함유되어 있을 수 있으며 따라서 양성 RNase P 결과를 낼 수 있음에 유의하시기 바랍니다. 이 물질은 RNase P 표준 물질로 사용하도록 고안되거나 의도되지 않았습니다.

절차 제한 사항
AccuPlex SARS-CoV-2 표준 물질은 제조된 검사 키트와 함께 제공된 대조물질 시약으로 대용해서는 절대로 안 됩니다. 검사 키트의 제조업체에서 제공한 검사 절차와 결과 해석을 반드시 면밀하게 따라야 합니다. 검사 키트 제조업체의 권장 절차를 따르지 않으면 신뢰성이 부족한 결과가 나올 수 있습니다. AccuPlex 물질은 보정물질이 아니며 분석 보정 목적으로 사용해서는 안 됩니다. AccuPlex SARS-CoV-2 표준 물질에 대한 성능 특성은 RNA에 대한 증폭 핵산 검사에 대해서만 확립되었습니다. 배송 및 보관 조건이 부적합하거나 유효 기간이 지난 제품을 사용하는 경우 잘못된 결과가 나올 수 있습니다.

경고 및 주의 사항
AccuPlex SARS-CoV-2 표준 물질 및 인체 검체 취급 시 미국 질병통제예방센터(CDC)에서 권장하는 일반 주의 사항을 따르십시오[2]. 입으로 피펫팅하지 마십시오. 검체 취급 영역에서 흡연하거나, 음식과 음료를 섭취하지 마십시오. 유출된 경우 즉시 0.5% 차아염소산 나트륨 용액으로 닦아 내십시오. 모든 검체 및 검사에 사용한 물질은 감염원이 함유된 것으로 간주하여 폐기하십시오.

예상 결과
특정 반응성 수준은 제조업체의 분석법, 절차, 로트 번호 및 실험실에 따라 달라질 수 있습니다. 정기적인 품질 보증 프로그램 실행 및 검사 성능 모니터링에 대한 절차는 반드시 각 개별 실험실에서 설정해야 합니다. 각 실험실에서는 고유의 허용 범위 수치를 설정해야 합니다.

참고 문헌
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.

지원이 필요하시면 SeraCare 기술 지원부(+ 1 508.244.6400)에 문의하시기 바랍니다.

전화: + 1 508.244.6400 | 수신자 부담(미국에 한함) 800.676.1881
팩스: + 1.508.634.3334 | SeraCare.com