

AccuPlex™ SARS-CoV-2

Ομάδα εξετάσεων επικύρωσης

Σχετικά με αυτό το ένθετο συσκευασίας

Σας ευχαριστούμε για το ενδιαφέρον σας για αυτό το προϊόν AccuPlex™. Αυτό το ένθετο συσκευασίας αποτελείται από δύο σελίδες.

Η πρώτη σελίδα περιέχει το όνομα του προϊόντος, το λογότυπο της SeraCare και πληροφορίες επικοινωνίας.

Η δεύτερη σελίδα περιέχει ολόκληρο το κείμενο του ενθέτου συσκευασίας. Εάν το ένθετο της συσκευασίας που βλέπετε ή εκτυπώνετε δεν περιέχει δύο σελίδες, ή εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα, αποστείλετε ηλεκτρονικό μήνυμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@seracare.com ή τηλεφωνήστε μας στον αριθμό τηλεφώνου +1.508.244.6400.

Θα σας αποσταλεί ένα έντυπο ένθετο συσκευασίας, κατόπιν αιτήσεως.



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

13672GR-02 Απρίλιος 2020

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Ομάδα εξετάσεων επικύρωσης

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ομάδα εξετάσεων επικύρωσης AccuPlex™ SARS-CoV-2 0505-0129 παρασκευάζεται για χρήση με μεθόδους εξέτασης που μπορούν να ανιχνεύσουν τον ιό SARS-CoV-2, τον αιτιολογικό παράγοντα της νόσου COVID-19. Η ομάδα εξετάσεων περιέχει διαφορετικές συγκεντρώσεις θετικού υλικού αναφοράς για να καταστήσει δυνατή την αξιολόγηση της απόδοσης της εξέτασης σε πολλαπλά σημεία σε όλο το εύρος τιμών του προσδιορισμού. Είναι σχεδιασμένη για να υποστηρίξει την επικύρωση της εξέτασης SARS-CoV-2 κατά την εγκατάσταση. Τα ιολογικά προϊόντα 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 κάψα που απαιτούν εκχύλιση και ενίσχυση.

Για ερευνητική χρήση μόνο. Δεν προορίζεται για διαγνωστικές διαδικασίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν περιέχει ανασυνδυασμένο αλφαϊό. Υπάρχουν 3 φιαλίδια θετικού υλικού αναφοράς που περιέχουν ανασυνδυασμένα σωματίδια ιού με αλληλουχίες από το γονιδίωμα του SARS-CoV-2, στις παρακάτω συγκεντρώσεις: Μέλος 1 – 100.000 αντίγραφα/ml, Μέλος 2 – 10.000 αντίγραφα/ml, Μέλος 3 – 1.000 αντίγραφα/ml. Οι αλληλουχίες βασίζονται στον αριθμό εισαγωγής NC_045512.2 της GenBank και παρουσιάζονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Αλληλουχίες που περιέχονται στο θετικό υλικό αναφοράς

Περιοχές που περιλαμβάνονται	Θέση
Περιοχή ORF1a	417..1899
	3094..3360
Περιοχή RdRp	13291..13560
	14700..15950
	18577..19051
Περιοχή E (Περίβλημα)	25801..28200
Περιοχή N (Νουκλεοκαψίδιο)	27952..29873

Υπάρχει επίσης 1 φιαλίδιο αρνητικού υλικού αναφοράς που περιέχει ανασυνδυασμένα σωματίδια ιού με αλληλουχίες από το γονιδίωμα της ανθρώπινης ριβονουκλεάσης P (RNάση P, RP), σε συγκέντρωση 5.000 αντιγράφων/ml.

Οι ανασυνδυασμένοι ιοί που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία του υλικού αναφοράς 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.

Το προϊόν παρασκευάζεται σε μέσο μεταφοράς ιών που αποτελείται από αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris, με προσθήκη γλυκερόλης, αντιμικροβιακών παραγόντων και ανθρώπινες πρωτεΐνες. **Αυτό το υλικό πρέπει να υποβληθεί σε εκχύλιση, όπως και ένα δείγμα ασθενούς.**

Αριθμός υλικού:	0505-0129
Θετικό:	Μέλος 1: 1 x 3,0 ml, 100.000 αντίγραφα/ml
	Μέλος 2: 1 x 3,0 ml, 10.000 αντίγραφα/ml
	Μέλος 3: 1 x 3,0 ml, 1.000 αντίγραφα/ml
Αρνητικό:	Αρνητικό: 1 x 3,0 ml, 5.000 αντίγραφα/ml (RNάση P)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 - 8 °C κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης. Μπορεί επίσης να φυλαχθεί αρχικά στους -20 °C, αλλά ακολουθώντας διατηρείται το αποψυχθέν υλικό σε θερμοκρασία 2 - 8 °C. Μην το εκθέτετε σε πολλαπλούς κύκλους κατάψυξης-απόψυξης. Κάθε φιαλίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλαπλές φορές, μέχρι την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης του.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε το φιαλίδιο του προϊόντος να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε με ανακινητήρα τύπου vortex, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ένα ομοιογενές εναιώρημα. Τα υλικά αναφοράς AccuPlex θα πρέπει να προστίθενται σε μια εκτέλεση εξέτασης με χρήση της ίδιας διαδικασίας που παρέχεται από τον παρασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Το υλικό αναφοράς AccuPlex SARS-CoV-2 πρέπει να υποβληθεί 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 kit εξέτασης ή με τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας του εργαστηρίου. Τα υλικά αναφοράς AccuPlex ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα kit εξετάσεων.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του υλικού αναφοράς AccuPlex SARS-CoV-2 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τους διαφορετικούς τύπους εξετάσεων και τις διαφορετικές παρτίδες kit εξετάσεων. Αυτό το προϊόν περιέχει στοχευμένα σκευάσματα των 100.000, 10.000 και 1.000 αντίγραφα/ml για τα θετικά μέλη και 5.000 αντίγραφα/ml για το αρνητικό μέλος, όπως μετράται με τη χρήση ψηφιακής PCR αντίστροφης μεταγραφάσης. Σημειώστε ότι το θετικό υλικό αναφοράς μπορεί να περιέχει ίχνη RNάσης P και συνεπώς δημιουργεί ένα θετικό αποτέλεσμα RNάσης P. Δεν έχει σχεδιαστεί και δεν προορίζεται για χρήση ως υλικό αναφοράς RNάσης P.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το υλικό αναφοράς AccuPlex SARS-CoV-2 δεν πρέπει να αντικαθιστά τα αντιδραστήρια μαρτύρων που παρέχονται με τα κατασκευασμένα kit εξετάσεων. Πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι διαδικασίες εξέτασης και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων που παρέχονται από τους κατασκευαστές των kit εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές kit εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Τα υλικά AccuPlex δεν είναι βαθμονομητές και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για το υλικό αναφοράς AccuPlex SARS-CoV-2 έχουν επιβεβαιωθεί μόνο για εξετάσεις ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων για RNA. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση ενός προϊόντος η ημερομηνία λήξης του οποίου έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για τον χειρισμό του υλικού αναφοράς AccuPlex SARS-CoV-2 και ανθρώπινων δειγμάτων¹. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

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.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. 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.

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