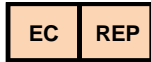


AccuPlex™ SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV

Κιτ μοριακών μαρτύρων



SeraCare Life Sciences, 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

13915GR-01

Σεπτέμβριος 2021

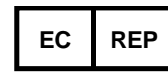
Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC SeraCare



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



Μίας χρήσης

AccuPlex™ SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV

Κιτ μοριακών μαρτύρων

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex™ SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV προορίζεται για χρήση ως θετικό και αρνητικό μάρτυρα για την παρακολούθηση της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Οι μάρτυρες είναι διαμορφωμένοι για χρήση με μεθόδους *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που μπορούν να διακρίνουν και να διαφοροποιήσουν τον ιό SARS-CoV-2, τον ιό γρίπης A/B και τον ιό RSV. 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 κόπια που απαιτούν εκχύλιση και ενίσχυση. Οι μάρτυρες AccuPlex δεν έχουν ποσοτικά αποδοθείσες τιμές. Για επαγγελματική 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 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 διακύμανση μεταξύ παρτίδων κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμών για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Αυτό το προϊόν παρέχει ανασυνδυασμένο αλκάλιο. Αυτό το προϊόν περιέχει ανασυνδυασμένο αλκάλιο. Υπάρχουν 5 φιαλίδια θετικού υλικού αναφοράς (κόκκινα πώματα) που περιέχουν ανασυνδυασμένα σωματίδια ιού με την παρακάτω κάλυψη αλληλοχών:

Ιός	Αριθμός εισαγωγής της GenBank	Περιότητες που περιλαμβάνονται
Γρίπη A	KU933490 - KU933497	Πλήρες γονιδίωμα
Γρίπη B	CY236601.1 - CY236608.1	Πλήρες γονιδίωμα
RSV	NC_001803	1..4380, 8460..15191
SARS-CoV-2	NC_045512.2	Πλήρες γονιδίωμα

Υπάρχουν επίσης 5 φιαλίδια αρνητικών μαρτύρων (διαφανή πώματα) που περιέχουν ανασυνδυασμένα σωματίδια ιού με αλληλοχών από το γονιδίο της ανθρώπινης βρονοκυκλάσης Ρ (RNάση Ρ, RP). Οι αλληλοχώνες βασίζονται στον αριθμό εισαγωγής NC_000101.1 της GenBank. Αυτό το υλικό πρέπει να υποβληθεί σε εκχύλιση, όπως και ένα δείγμα ασθενούς.

Το κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Οι μάρτυρες έχουν διαμορφωθεί για χρήση με ένα στοιχειώδες σκεύασμα 5.000 αντιγράφων/ml, όπως μετράται με τη χρήση ψηφιακής PCR αντίστροφης μεταγραφάσης, για να λειτουργήσουν ως θετικό και αρνητικό μάρτυρα σε πολλαπλούς προσδιορισμούς που ανιχνεύουν τον SARS-CoV-2, τον ιό γρίπης A/B και τον RSV. Παράδειγμα ενός προσδιορισμού του κατασκευαστή με τον οποίο αυτός ο μάρτυρας μπορεί να είναι συμβατός παρατίθεται στον Πίνακα 1. Η ειδική απόδοση θα ποικίλει μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 0505-0260

Θετικός: 0505-0262
Αρνητικός: 0505-0263

5 x 1,5 ml φιαλίδια
5 x 1,5 ml φιαλίδια

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ανασυνδυασμένοι ιοί που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία των κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV είναι ανίκανοι για πολλαπλασιασμό και έχουν υποβληθεί σε θερμική επεξεργασία. Οποσδήποτε, 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 αναρροάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πιείτε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντας τα χέρια με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες για την ασφάλεια στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) του προϊόντος που βρίσκεται στην ιστοσελίδα της εταιρείας.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε το κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε 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 ή κατεψυγμένο στους -20 °C. Εάν φυλάξετε στους -20 °C, μόλις αποψυχθεί, φυλάσσετε στους 2-8 °C. Μην το εκθέτετε σε πολλαπλούς κύκλους κατάψυξης-απόψυξης. Κάθε φιαλίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 10 φορές εντός 60 ημερών από το άνοιγμα. Για να αποτραπεί 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, γρίπης A/B και RSV 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 ανακινήση τύπου vortex, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ένα ομοιόγενες εναιώρημα. Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV 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, γρίπης A/B και RSV 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, γρίπης A/B και RSV ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστουν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κιτ εξέτασης.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV δεν έχουν αποδοθείσες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV 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, γρίπης A/B και RSV ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κιτ εξέτασης. Αυτό το προϊόν περιέχει ένα στοιχειώδες σκεύασμα 5.000 αντιγράφων/ml, όπως μετράται με τη χρήση ψηφιακής PCR αντίστροφης μεταγραφάσης. Οι θετικοί μάρτυρες προορίζονται για να δώσουν θετικά αποτελέσματα, 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, γρίπης A/B και RSV δεν είναι η αναμενόμενη, αυτό μπορεί να είναι ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες σφάλματος 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 AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΑ 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 συνιστούν από τους κατασκευαστές κιτ εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV είναι ποιοτικοί, μη αυτοματοποιημένοι και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βιομηνύματα ή ως πρωτογενείς παρασκευασμα αναφοράς σε οποιαδήποτε διαδικασία εξέτασης. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τους μοριακούς μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV έχουν επιβεβαιωθεί μόνο για εξετάσεις ενίσχυσης νοκλειδικών οξέων για RNA. Διαμενές συνθήκες αποστείρωσης ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν σφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV 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 τοπική βάση. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδοθέντων 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 ημερών³.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV 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 νοκλειδικά οξέα. Το κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV παρασκευάζεται από ανασυνδυασμένα σωματίδια ιού σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης. Οι μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV δεν έχουν αποδοθείσες 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 τοπική βάση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όλα ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς και απαιτήσεις πιστοποίησης.

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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Πίνακας 1. Το κιτ μοριακών μαρτύρων AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV εξετάζεται κατά την αποδέσμευση με τη χρήση των παρακάτω προσδιορισμών του κατασκευαστή.

Κατασκευαστής του προσδιορισμού/Όνομα εξέτασης	Συστατικό μέρος προϊόντος	Αποτέλεσμα
Κιτ Cepheid Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV	Μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV: Φιαλίδιο θετικών	Θετικό
	Μοριακοί μάρτυρες AccuPlex SARS-CoV-2, γρίπης A/B και RSV: Φιαλίδιο αρνητικών	Αρνητικό

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

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Σεπτέμβριος 2021	Αρχική έκδοση