

# AMPLIRUN® HERPES SIMPLEX 1 DNA CONTROL

**REF**

**MBC023**

**CE**

**In vitro diagnostikum**

## URČENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU

Vyčištěná DNA Herpes simplex virus typ 1 pro použití ke technik založených na amplifikaci nukleových kyselin.

Prostředek je testovaná kontrola.

## ÚVOD

Herpes simplex je obalený, ikosaedrální, dvouvláknový DNA virus o průměru 120 až 200 nm. Ačkoli většina infekcí virem herpes simplex typu 1 probíhá asymptomaticky, je spojena s lézemi v ústech, na rtech a v obličeji s častými recidivami.

## VLASTNOSTI SOUPRAVY

VIRCELL DNA CONTROL je zabalená v zataveném foliovém sáčku obsahujícím silikagel.

VIRCELL DNA CONTROL je lyofilizovaný. Před použitím je nutné ji rekonstituovat (viz Úprava nebo přípravná manipulace předtím, než je prostředek připraven k použití).

Příprava: pěstované v infikovaných buňkách Vero.

Příprava extraktu: Komerční metoda genomické extrakce DNA.

## SEZNAM POSKYTNUTÝCH MATERIÁLŮ

[1] VIRCELL HSV1 DNA CONTROL: 1 ampule s lyofilizovanou DNA Herpes simplex virus typ 1, (Kmen MacIntyre), (10 000 - 20 000 kopií/μl po rekonstituci (koncentrace šarže je uvedena v Technickém listu výrobku (Product Datasheet)). Kvantifikace DNA byla provedena v reálném čase nástrojem PCR.

[2] VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION: 500 μl destilované vody pro použití v molekulární biologii, bez DNázy, RNázy.

Nutné speciální materiály, které poskytnuty nejsou:

Souprava pro další diagnostiku.

## ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ NEBO PRO MANIPULACI

Při přepravě není vyžadováno speciální zacházení.

Lyofilizovanou ampuli skladujte při teplotě 2 - 8 °C ve foliovém sáčku.

## STABILITA BĚHEM POUŽÍVÁNÍ

VIRCELL DNA CONTROL rekonstituovaný: uchovávejte při teplotě -40 °C až -5 °C a použijte do data expirace. Během této doby neprovádějte více než 3 cyklů zmrazování a rozmrazování. Skladujte při teplotě 2°C až 8°C a spotřebujte do 30 minut.

VIRCELL DNA CONTROL by se měl po rekonstituci alikvotovat, aby se zabránilo opakovanému zmrazování a rozmrazování. Při dodržení návodu k použití je trvanlivost produktu do data expirace uvedeného na štítku.

VIRCELL SL neodpovídá za následky nesprávného zacházení s reagensy obsaženými v soupravě.

## VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

1. Určen pouze pro diagnostiku *in vitro*. Určeno pouze pro profesionální použití.
2. Produkt je určen výhradně pro použití osobami vyškolenými v molekulárních technikách.
3. Uživatelům soupravy doporučujeme, aby si pozorně přečetli příbalový leták. Pro získání spolehlivých výsledků je nutné přesně dodržovat všechny předepsané postupy.
4. Při manipulaci se vzorky a reagensie používejte osobní ochranné prostředky. Po manipulaci se vzorky a reagensie si dobře umyjte ruce. Všechny postupy musí být provedeny v souladu se schválenými bezpečnostními normami.
5. Pro zabránění kontaminaci je nezbytné užívat sterilní pipetovací špičky s aerosolovou bariérou.
6. Nikdy nepipetujte ústy.
7. Je-li poškozen obal, soupravu nepoužívejte.
8. Soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
9. Nenechávejte činidla při jiné teplotě, než je doporučeno déle, než je nezbytné nutné.
10. Pokud nádoby na vzorky a reagensie nepoužíváte, udržujte je zavřené.
11. Zacházejte za aseptických podmínek, abyste zabránili mikrobiální kontaminaci.

12. Činidla v této soupravě mohou obsahovat nukleové kyseliny. Řiďte se místními předpisy pro zneškodňování odpadu.

13. S nepoužitými činidly a odpadem nakládejte v souladu se všemi platnými předpisy.

14. Se zkušebními vzorky je třeba zacházet jako s infekčními vzorky, za použití bezpečnostních laboratorních postupů. Všechny pracovní plochy pečlivě vyčistěte a vydezinfikujte čerstvě připraveným 0,5% roztokem chlornanu sodného v deionizované nebo destilované vodě.

15. Roztok pod 1 000 kopií/μl musí být připraven bezprostředně před použitím. Zmrazování roztoků produktu obsahujících méně než 1 000 kopií/μl se kvůli možnému výskytu částečné degradace DNA nedoporučuje.

16. Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

## ÚPRAVA NEBO PŘÍPRAVNÁ MANIPULACE PŘEDTÍM, NEŽ JE PROSTŘEDEK PŘÍPRAVEN K POUŽITÍ

1. Roztrhněte foliový sáček s VIRCELL DNA CONTROL [1].
2. Odstředěte VIRCELL DNA CONTROL [1] 1 minutu na 1 000 g.
3. Přidejte 100 μl VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION [2] a míchejte do úplné rekonstituce. Koncentrace po rekonstituci bude 10 000 - 20 000 kopií/μl po rekonstituci (koncentrace šarže je uvedena v Technickém listu výrobku (Product Datasheet)).
4. Pro úplné rozpuštění a homogenizaci protřeste s vířením po dobu 30 vteřin.
5. Doporučujeme připravit alikvoty VIRCELL DNA CONTROL. V případě potřeby připravit roztok doporučujeme k tomuto účelu použít VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION [2].

## POSTUP ZKOUŠKY

Po rekonstituci nukleovou kyselinu užíjte podle indikací soupravy pro další diagnostiku. Resuspendovanou VIRCELL CONTROL použijte jako extrahovaný klinický vzorek přidáním přímo do amplifikačních reagensí.

## VNITRNÍ KONTROLA KVALITY

Každá šarže byla před uvolněním podrobena interní kontrole kvality. Kontrola kvality byla provedena v reálném čase PCR. Výsledky kontroly kvality jsou k dispozici pro každou šarži.

## POTVRZENÍ PLATNOSTI TESTU PRO UŽIVATELE

Viz indikace soupravy pro další diagnostiku.

## INTERPRETACE VÝSLEDKU

Viz indikace soupravy pro další diagnostiku.

## OMEZENÍ POUŽÍVÁNÍ

1. Prostředek není určen k detekci protilátek ke stanovení stavu latentního onemocnění virové infekce před transplantací orgánu nebo kostní dřeně.
2. Prostředek není určen k detekci přítomnosti infekčního agens ve vzorcích souvisejících s pohlavním přenosem.
3. Reagensia jsou určena pro použití společně s metodami lidské diagnostiky. Test nebyl verifikován dalšími metodami.
4. Tato externí kontrola cyklu nenahrazuje interní kontroly diagnostické sady.
5. AMPLIRUN® nebyl navržen pro použití s konkrétní diagnostickou sadou. Používá se k řízení zesílení diagnostického laboratorního postupu.
6. Test identity byl proveden podle veřejně dostupných sekvencí mikroorganismu. Změny v sekvencích primerů reakce mohou vést k odlišným výsledkům.
7. Kvantifikace byla provedena vlastním qPCR proti standardům užívaným jako kalibrátor. Výsledky se mohou lišit v závislosti na okolnostech amplifikace u koncového uživatele.
8. Souhrn bezpečnosti a účinnosti je k dispozici na portálu EUDAMED nebo si jej lze vyžádat na e-mailové adrese customerservice@vircell.com.

## VLASTNOSTI FUNKCE

### PŘESNOST

Analýza PCR v reálném čase zahrnující 2 replikáty každé lahvičky, dva cykly denně (s různými termocykly, CFX96 (Bio-Rad)) po dobu 20 dnů. Byla určena přesnost v rámci testu, přesnost mezi testy, přesnost mezi dny a přesnost mezi laboratořemi.

Výsledky byly následující:

Vzorky	Přesnost v rámci testu %CV	Přesnost mezi testy %CV	Přesnost mezi dny %CV	Přesnost mezi laboratořemi %CV
Vircell Control	0,5	0,8	0,9	1,3

CV: Variační koeficient

#### TEST IDENTITY

PCR analýza byla provedena pomocí oligonukleotidového páru specifického pro identifikaci viru herpes simplex typu 1, dříve popsaného v literatuře. Reakce produkovaly specifickou amplifikaci.

#### KVANTIFIKAČNÍ TEST

Kvantifikace je založena na qPCR v reálném čase pomocí metody standardní křivky. Koncentrace se určí interpolací hodnoty Ct získané na dříve získané standardní křivce provedené s odpovídajícím kvantifikačním standardem.

Byly získány následující výsledky:

Koncentrace se pohybovala v rozmezí 10 000-20 000 kopií/μl.

#### SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETÁCH



Lékařské diagnostikum *in vitro*



Spotřebujte do (datum expirace)



Skladujte při x-y°C



Číslo šarže



Katalogové číslo



Čtete návod k použití



Rekonstituovat v <X> μl



Teplota při přepravě



Teplota skladování



Neotvírejte před použitím



Výrobce

#### LITERATURA

1. Bustin, S. A. 2000. Absolute quantification of mRNA using real-time reverse transcription polymerase chain reaction assays. J Mol Endocrinol, 25(2), 169-93.
2. Bustin, S. A. 2002. Quantification of mRNA using real-time reverse transcription PCR (RT-PCR): trends and problems. J Mol Endocrinol, 29(1), 23-39.
3. Freeman, W. M. et al. 1999. Quantitative RTPCR: pitfalls and potential. Biotechniques, 26(1), 112-122, 124-125.
4. Larionov, A. et al. 2005. A standard curve based method for relative real time PCR data processing. BMC Bioinformatics, 6, 62.
5. Whiley, D. M. et al. 2004. Detection and differentiation of herpes simplex virus types 1 and 2 by a duplex LightCycler PCR that incorporates an internal control PCR reaction. J Clin Virol, 30(1), 32-38.

Číslo aktuální verze: L-MBC023-CS-02

Datum: 2024/12/30

Předchozí verze: L-MBC023-CS-01

Upřesnění: Celková aktualizace-Rady (EU) 2017/746

