

AMPLIRUN® HERPES SIMPLEX 2 DNA CONTROL



MBC024



Produto para diagnóstico *in vitro*

FINALIDADE PREVISTA

ADN purificado de vírus herpes simplex do tipo 2 a utilizar para controlo de técnicas com base na amplificação de ácidos nucleicos. O dispositivo é um controlo ensaiado.

INTRODUÇÃO

O herpes simplex é um vírus envelopado, icosaédrico, de ADN bicatenário com um diâmetro de 120 a 200 nm. Embora as infeções primárias pelo vírus herpes simplex do tipo 2 possam ser assintomáticas, este causa herpes genital; as infeções recorrentes são comuns.

CARACTERÍSTICAS

VIRCELL DNA CONTROL está incluído num saco em folha de alumínio termicamente selado, que contém um saco de gel de sílica.

VIRCELL DNA CONTROL é liofilizado. É necessário reconstituí-lo antes de ser usado (consulte a secção "Tratamento preparatórios do dispositivo").

Preparação: Cultivar em células Vero infetadas.

Preparação para a extração: Método de extração comercial de ADN genómico.

MATERIAIS FORNECIDOS

[1] VIRCELL HSV2 DNA CONTROL: 1 frasco com ADN liofilizado do vírus herpes simplex do tipo 2, (estirpe MS), (10000-20000 cópias/µl após reconstituição (a concentração do lote vem descrita na Ficha de Dados do Produto (Product Datasheet)). A quantificação de ADN foi realizada por uma PCR em tempo real.

[2] VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION: 500 µl de água de grau de biologia molecular, sem DNase e RNase.

Materiais especiais exigidos mas não fornecidos:

Kit de diagnóstico adicional.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E DE MANUSEAMENTO

Não são necessárias condições de transporte especiais.

Conservar o frasco liofilizado entre 2 e 8 °C dentro do saco em folha de alumínio.

ESTABILIDADE DURANTE A UTILIZAÇÃO

VIRCELL DNA CONTROL reconstituído: conservar de -40 °C a -5 °C e utilizar até à data de validade. Evitar mais de 3 ciclos de congelação - descongelação durante este período. Conservar de 2 °C a 8 °C e utilizar no prazo de 30 min.

VIRCELL DNA CONTROL uma vez reconstituído deve ser alíquotado para evitar a congelação e descongelação repetidas. O produto está estável até à data de validade indicada na etiqueta, se as instruções de utilização forem seguidas.

A VIRCELL, S.L. não se responsabiliza pela utilização inadequada dos reagentes contidos no kit.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Este produto destina-se ao diagnóstico *in vitro*, sendo indicado para utilização por profissionais de saúde qualificados.
2. A utilização deste produto deve estar limitada apenas a pessoal com formação em técnicas moleculares.
3. A utilização deste kit exige uma leitura cuidadosa e compreensão do folheto informativo. É necessário seguir com rigor as indicações para se obter resultados fiáveis.
4. Use equipamento de proteção individual ao manusear as amostras e reagentes. Lave as mãos adequadamente após manusear as amostras e reagentes. Todos os procedimentos devem ser realizados de acordo com as normas de segurança aprovadas.
5. A utilização de pontas de pipeta com filtro é essencial para evitar contaminações.
6. Não pipetar com a boca.
7. Não utilizar em caso de deterioração da embalagem.
8. Não use o kit após o prazo de validade.
9. Não deixe os reagentes em temperatura diferente da recomendada por mais tempo do que o absolutamente necessário.
10. Mantenha os recipientes para amostras e reagentes fechados enquanto não estiverem a ser manuseados.

11. Utilizar todos os reagentes em condições de assépsia, de modo a evitar contaminações microbianas.

12. Os componentes deste kit poderiam incluir ácidos nucleicos. Preste atenção aos regulamentos locais para eliminação de resíduos.

13. Eliminar os reagentes não utilizados e resíduos de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.

14. As amostras devem ser manuseadas como no caso de amostras infetadas utilizando procedimentos laboratoriais de segurança. Limpe e desinfete todas as superfícies de trabalho com uma solução preparada na hora de hipoclorito de sódio a 0,5% em água desionizada ou destilada.

15. As diluições inferiores a 1000 cópias/µl devem ser realizadas imediatamente antes da utilização. O congelamento de diluições do produto com menos de 1000 cópias/µl não é recomendado, pois pode ocorrer a degradação parcial de ADN.

16. Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente pertencem.

TRATAMENTO PREPARATÓRIOS DO DISPOSITIVO

1. Rasgue o saco em folha de alumínio que contém o VIRCELL DNA CONTROL [1].
2. Centrifugue o VIRCELL DNA CONTROL [1] durante 1 minuto a 1000 g.
3. Adicione 100 µl de VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION [2] e misture até estar completamente reconstituída. A concentração será de 10000-20000 cópias/µl após reconstituição (a concentração do lote vem descrita na Ficha de Dados do Produto (Product Datasheet)).
4. Agite com o vórtex durante 30 segundos para dissolver e homogeneizar completamente.
5. É recomendável preparar alíquotas do VIRCELL DNA CONTROL. No caso de preparação de diluições, utilize VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION [2] para este efeito.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Após a reconstituição do ácido nucleico, utilize-o de acordo com as indicações do kit de diagnóstico adicional. Utilize VIRCELL CONTROL ressuspendido como uma amostra clínica extraída adicionando-a diretamente a reagentes de amplificação.

CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

Cada lote encontra-se sujeito a um teste de controlo de qualidade interno, antes do seu envio. A análise do controlo de qualidade é realizada por uma PCR em tempo real. Os resultados finais do controlo de qualidade para cada lote particular encontram-se disponíveis.

VALIDAÇÃO DO TESTE

Consulte as indicações do kit de diagnóstico adicional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Consulte as indicações do kit de diagnóstico adicional.

LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. O dispositivo não se destina à deteção de anticorpos para determinar o estado de doença latente da infeção viral antes do transplante de órgãos ou de medula óssea.
2. O dispositivo não se destina à deteção da presença do agente infeccioso em amostras relacionadas com a transmissão sexual.
3. Este reagente destina-se a ser utilizado com métodos de diagnóstico humano. Outros métodos não foram verificados.
4. Este controlo de funcionamento externo não substitui os controlos internos do kit de diagnóstico.
5. AMPLIRUN® não foi concebido para ser usado com um kit de diagnóstico específico. É utilizado para controlar a amplificação de um procedimento funcional de um laboratório de diagnóstico.
6. O teste de identidade foi executado por alguns iniciadores específicos de acordo com as sequências publicamente disponíveis do micro-organismo. As alterações nas sequências dos iniciadores da reação podem produzir resultados diferentes.
7. A quantificação foi executada pela qPCR da nossa própria marca em relação a um padrão usado como calibrador. Os resultados podem variar com as condições de amplificação do utilizador final.
8. Está disponível um resumo da segurança e desempenho na EUDAMED ou pode ser solicitado através do endereço eletrónico customerservice@vircell.com.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

PRECISÃO

A análise PCR em tempo real inclui 2 réplicas de cada frasco, que foram ensaiadas 2 vezes por dia durante 20 dias (com diferentes termocicladores, CFX96 (Bio-Rad)). Determinou-se a precisão na mesma determinação, a precisão entre determinações, a precisão entre dias e a precisão interlaboratorial. Foram obtidos os seguintes resultados:

Versão atual nº: L-MBC024-PT-02
Data: 2024/12/30
Versão anterior nº: L-MBC024-PT-01
Atualizações: Atualização geral-Regulamento (UE) 2017/746

Amostra	Precisão no mesmo ensaio %CV	Precisão entre ensaios %CV	Precisão entre dias %CV	Precisão entre laboratórios %CV
Vircell Control	0,3	0,5	0,1	0,6

CV: Coeficiente de variação

TESTE DE IDENTIDADE

A análise PCR foi efetuada utilizando um par de oligonucleótidos específico para a identificação de vírus herpes simplex do tipo 2, previamente descrito na literatura. As reações produziram uma amplificação específica.

TESTE DE QUANTIFICAÇÃO

A quantificação é baseada em qPCR em Tempo Real usando o método da curva de calibração. A concentração é determinada pela interpolação do valor Ct obtido na curva de calibração previamente obtida, efetuada com o padrão de quantificação correspondente. Foram obtidos os seguintes resultados:
A concentração estava dentro da faixa de 10000-20000 cópias/µl

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ETIQUETA



Produto para diagnóstico *in vitro*



Data de validade



Conservar entre x-y°C



Lote



Referência (catálogo)



Consultar instruções de utilização



Reconstituir em <X> µl



Temperatura de envio



Temperatura de conservação



Não abrir até usar



Fabricante

BIBLIOGRAFIA

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.