

AMPLIRUN® HERPES SIMPLEX 2 DNA CONTROL



MBC024



In vitro diagnostikum

URČENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU

Vyčištěná DNA Herpes simplex virus typ 2 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. Přestože primární infekce virem herpes simplex typu 2 mohou být asymptomatické, způsobuje herpes genitalis; časté jsou recidivující infekce.

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 HSV2 DNA CONTROL: 1 ampule s lyofilizovanou DNA Herpes simplex virus typ 2, (Kmen MS), (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. Uživateli 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 reagentů.

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	0,3	0,5	0,1	0,6

CV: Variační koeficient

TEST IDENTITY

PCR analýza byla provedena pomocí oligonukleotidového páru specifického pro identifikaci viru herpes simplex typu 2, 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-MBC024-CS-02

Datum: 2024/12/30

Předchozí verze: L-MBC024-CS-01

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

