

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL



MBC034



Usage *in vitro* uniquement

DESTINATION PREVUE

ADN purifié de *Mycobacterium tuberculosis* pour une utilisation en tant que contrôle lors des techniques basées sur l'amplification des acides nucléiques. Le dispositif est un test dosé.

INTRODUCTION

La *Mycobacterium tuberculosis* est une bactérie bacillaire rapide acide, strictement aérobie, non chromogène, à croissance lente. Les humains sont les seuls hôtes de la *M. tuberculosis*, un pathogène obligatoire transmis par les particules aériennes et qui peut rester latent pendant des années avant de provoquer une tuberculose active.

CARACTÉRISTIQUES DE LA TROUSSE

VIRCELL DNA CONTROL se trouve dans un sachet en aluminium thermoscellé qui contient un sachet de gel de silice à l'intérieur.

VIRCELL DNA CONTROL est lyophilisé. Il doit être reconstitué avant utilisation (voir le point « Préparation du dispositif »).

Préparation : Culture sur bouillon Middlebrook 7H9.

Préparation de l'extrait : Extraction de l'ADN génomique par une méthode commerciale.

MATÉRIEL FOURNI

[1] VIRCELL MTU DNA CONTROL : 1 ampoule avec de l'ADN lyophilisé de *Mycobacterium tuberculosis*, (H37Rv (souche type)), (10000-20000 copies/µl une fois reconstitué (la concentration du lot est indiquée dans la Fiche Technique du Produit (Product Datasheet)). La quantification de l'ADN a été réalisée par PCR en temps réel.

[2] VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION : 500 µl d'eau de qualité biologie moléculaire, exempte de DNase et de RNase.

Matériel particulier requis mais non fourni :

Kit de diagnostic complémentaire.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Aucune condition particulière de transport n'est nécessaire.

Conserver l'ampoule sous forme lyophilisée dans le sachet en aluminium à 2-8 °C.

STABILITÉ À L'UTILISATION

VIRCELL DNA CONTROL reconstitué : à conserver entre -40 °C et -5 °C et à utiliser jusqu'à la date mentionnée. Éviter plus de 3 cycles de congélation-décongélation pendant cette période. Le conserver entre 2 °C et 8 °C et l'utiliser avant 30 minutes. VIRCELL DNA CONTROL une fois reconstitué doit être aliquoté afin d'éviter des congélations et des décongélations répétées. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à condition de suivre le mode d'emploi.

VIRCELL, S.L. dégage toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée des réactifs contenus dans le kit.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

1. Usage *in vitro* uniquement. Usage professionnel uniquement.
2. L'utilisation de ce produit doit être réservée au personnel qualifié en biologie moléculaire.
3. L'utilisateur de cette trousse est prié de lire attentivement la notice et de la comprendre. Il est nécessaire de respecter strictement le protocole pour obtenir des résultats de test fiables.
4. Porter un équipement de protection individuelle lors de la manipulation des échantillons et réactifs. Lavez-vous les mains correctement après avoir manipulé les échantillons et les réactifs. Toutes les procédures doivent être effectuées conformément aux normes de sécurité approuvées.
5. L'utilisation de pointes de pipette à filtre est essentielle pour éviter toute contamination.
6. Ne jamais pipeter à la bouche.
7. Ne pas utiliser une trousse dont l'emballage est détérioré.
8. Ne pas utiliser la trousse au-delà de la date de péremption.
9. Ne pas laisser les réactifs à une température différente plus longtemps qu'il n'est strictement nécessaire.

10. Gardez les conteneurs à échantillons et réactifs fermés lorsque vous ne les manipulez pas.

11. Manipuler dans des conditions aseptiques pour éviter la contamination microbienne.

12. Les éléments de cette trousse peuvent contenir des acides nucléiques. Respectez la législation locale en matière de déchets.

13. Jetez les réactifs non utilisés et triez-les selon les réglementations applicables.

14. Traitez les échantillons comme s'ils étaient infectieux, selon des procédures de sécurité du laboratoire. Maintenez toutes les surfaces de travail propres et désinfectées à l'aide d'une solution récemment préparée d'hypochlorite de soude à 0,5 % dans de l'eau déionisée ou distillée.

15. Il est recommandé de préparer les dilutions inférieures à 1000 copies/µl extemporanément. La congélation de dilutions avec une concentration inférieure à 1000 copies/µl peut entraîner une dégradation partielle de l'ADN.

16. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Déchirer le sachet en aluminium contenant VIRCELL DNA CONTROL [1].
2. Centrifuger VIRCELL DNA CONTROL [1] pendant une minute à 1000 g.
3. Ajouter 100 µl de VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION [2], puis mélanger jusqu'à obtenir une reconstitution totale. La concentration sera de 10000-20000 copies/µl une fois reconstitué (la concentration du lot est indiquée dans la Fiche Technique du Produit (Product Datasheet)).
4. Agiter au vortex pendant 30 secondes pour dissoudre et homogénéiser complètement.
5. Il est recommandé de préparer des aliquotes de VIRCELL DNA CONTROL. En cas de préparation de dilutions, utiliser VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION [2].

PROCÉDURE D'ESSAI

Une fois reconstitué, l'utiliser selon les indications fournies dans le kit de diagnostic supplémentaire. Une fois remis en suspension, utiliser VIRCELL CONTROL comme un échantillon clinique en l'ajoutant directement aux réactifs d'amplification.

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

Chaque lot est soumis à un contrôle de qualité interne avant sa commercialisation. L'analyse du contrôle de qualité est réalisée par une PCR en temps réel. Les résultats du contrôle de qualité final de chaque lot sont disponibles.

PROCÉDURE DE VALIDATION NOTICE D'UTILISATION

Voir les indications fournies dans le kit de diagnostic supplémentaire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Voir les indications fournies dans le kit de diagnostic supplémentaire.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

1. Le dispositif n'est pas destiné à détecter les anticorps provenant des sécrétions lymphocytaires ; test immunologique destiné à la détection d'une infection active par *mycobacterium tuberculosis*.
2. Ce réactif est destiné à être utilisé avec des méthodes de diagnostic humain. D'autres méthodes n'ont pas été vérifiées.
3. L'utilisation de ce contrôle externe ne peut pas se substituer aux contrôles internes du kit de diagnostic.
4. AMPLIRUN® n'a pas été conçu pour être utilisé avec un kit de diagnostic particulier. Il est utilisé pour contrôler l'amplification d'une procédure opérationnelle en laboratoire de diagnostic.
5. Le test d'identité a été réalisé avec des amorces spécifiques, selon les séquences du microorganisme accessibles au public. Les modifications dans les séquences des amorces de la réaction peuvent produire des résultats différents.
6. La quantification a été réalisée par notre propre qPCR en se comparant à un standard utilisé comme calibrateur. Les résultats peuvent varier selon les conditions d'amplification de l'utilisateur final.
7. Un résumé de la sécurité et des performances est disponible sur EUDAMED ou peut être demandé à l'adresse électronique customerservice@vircell.com.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES PRÉCISION

Analyse PCR en temps réel incluant 2 réplicats dans chaque ampoule, deux essais par jour (avec différents thermocycleurs, CFX96 (Bio-Rad)) pendant 20 jours. Une précision à l'intérieur d'une même série, une précision entre les séries, une précision entre les jours et une précision entre les laboratoires ont été déterminées.

Les résultats sont les suivants :

Numéro de la version actuelle : L-MBC034-FR-02
Date : 2024/12/30
Version précédente : L-MBC034-FR-01
Mises à jour : Mise à jour générale-Règlement (UE) 2017/746

Échantillon	Précision à l'intérieur d'une même série %CV	Précision entre les séries %CV	Précision entre les jours %CV	Précision entre les laboratoires %CV
Vircell Control	0,2	0,6	0,2	0,5

CV : Coefficient de variation

TEST D'IDENTITÉ

L'analyse PCR a été réalisée en utilisant une paire d'oligonucléotides spécifique pour l'identification de *Mycobacterium tuberculosis*, tel que décrit précédemment dans la littérature. Les réactions ont produit une amplification spécifique.

TEST DE QUANTIFICATION

La quantification est réalisée par une qPCR en temps réel en utilisant une courbe d'étalonnage. La concentration est déterminée par interpolation de la valeur Ct obtenue avec la courbe standard préalablement obtenue et réalisée avec la quantification standard correspondante.

Les résultats sont les suivants :

La concentration était comprise dans un intervalle de 10000 à 20000 copies/µl.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



Usage *in vitro*



Utiliser avant le (date de péremption)



Conserver à x-y°C



Numéro de lot



Référence catalogue



Consulter la notice d'emploi



Reconstituer dans <X> µl



Température de transport



Température de conservation



Ne pas ouvrir avant utilisation



Fabricant

BIBLIOGRAPHIE

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 RT-PCR: 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. Xiong, L. et al. 2006. Use of PCR and reverse line blot hybridization microarray based on 16S-23S rRNA gene internal transcribed spacer sequences for rapid identification of 34 Mycobacterium species. J Clin Microbiol, 44, 3544-3550.