

AMPLIRUN® NEISSERIA GONORRHOEAE DNA CONTROL



MBC075



Solo per uso diagnostico *in vitro*

SCOPO PREVISTO

DNA purificato di *Neisseria gonorrhoeae* da utilizzarsi per il controllo delle tecniche basate sull'amplificazione degli acidi nucleici.

Il dispositivo è un controllo sottoposto a prova.

INTRODUZIONE

La *Neisseria gonorrhoeae* (NG) o gonococco è un batterio Gram-negativo, ossidasi-positivo, aerobico, nutrizionalmente esigente, coccale, che si presenta al microscopio con una disposizione in diplococchi. Gli esseri umani sono gli unici ospiti naturali del gonococco, che si trasmette attraverso i rapporti sessuali. Le infezioni sono generalmente limitate alle superfici mucose rivestite da cellule epiteliali colonnari, e interessano l'uretra, la cervice, il retto, la faringe e la congiuntiva.

CARATTERISTICHE DEL KIT

VIRCELL DNA CONTROL è inserito in un sacchetto di alluminio termosaldato contenente una sacca di gel di silice.

VIRCELL DNA CONTROL è liofilizzato. È necessario procedere alla sua ricostituzione prima dell'uso (fare riferimento alla sezione "Preparazione del prodotto").

Preparazione: Coltivare in terreno di coltura agar cioccolato.

Preparazione dell'estratto: Metodo commerciale di estrazione del DNA genomico.

MATERIALI FORNITI

[1] VIRCELL NGO DNA CONTROL: 1 flaconcino con DNA liofilizzato di *Neisseria gonorrhoeae*, (ceppo (ceppo tipo)), (10000–20000 copie/μl una volta ricostituito (la concentrazione del lotto è indicata nella Scheda Tecnica del Prodotto (Product Datasheet)). La quantificazione del DNA è stata eseguita mediante PCR in tempo reale.

[2] VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION: 500 μl di acqua per biologia molecolare, priva di DNasi e RNasi.

Materiali specifici necessari ma non forniti:

Kit per diagnosi supplementare.

CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Non sono necessarie particolari condizioni di trasporto.

Conservare il flaconcino liofilizzato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C all'interno del sacchetto di alluminio.

STABILITÀ DURANTE L'USO

VIRCELL DNA CONTROL ricostituito: conservare a una temperatura compresa tra -40 °C e -5 °C e utilizzare fino alla data di scadenza. Evitare di sottoporre a più di 3 cicli di congelamento/scongelamento durante questo periodo di tempo. Conservare tra 2 °C e 8 °C e utilizzare entro 30 minuti.

VIRCELL DNA CONTROL una volta ricostituito deve essere aliquotato per evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se si seguono le istruzioni per l'uso.

VIRCELL, S.L. no se responsabiliza de la inadecuada utilización de los reactivos contenidos en el kit.

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONE

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*. Per uso professionale.
2. Questo prodotto è indicato al personale addestrato nelle tecniche di biologia molecolare.
3. Si raccomanda all'utilizzatore di leggere attentamente e comprendere la scheda tecnica. Per ottenere dei risultati attendibili è importante attenersi rigorosamente al protocollo.
4. Indossare dispositivi di protezione individuale durante la manipolazione dei campioni e dei reagenti. Lavarsi le mani correttamente dopo aver maneggiato i campioni e i reagenti. Tutte le procedure devono essere eseguite in conformità con gli standard di sicurezza approvati.
5. L'uso di puntali per pipette filtranti è essenziale per evitare la contaminazione.
6. Non pipettare con la bocca.
7. Non usare qualora la confezione sia danneggiata.
8. Non usare il kit oltre la data di scadenza.

9. Non lasciare i reagenti a una temperatura diversa da quella consigliata più del necessario.

10. Tenere chiusi i contenitori per i campioni e i reagenti mentre non vengono manipolati.

11. Maneggiare in condizioni asettiche per evitare contaminazioni microbiologiche.

12. I componenti di questo kit potrebbero contenere acidi nucleici. Osservare attentamente il regolamento vigente a livello locale in materia di rifiuti.

13. Smaltire i reagenti e i rifiuti non utilizzati in conformità alle normative vigenti.

14. I campioni devono essere maneggiati come se fossero infettivi seguendo le procedure di sicurezza del laboratorio. Mantenere pulite e disinfettare tutte le superfici di lavoro con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% preparata al momento, in acqua deionizzata o distillata.

15. Le diluizioni inferiori a 1000 copie/μl devono essere effettuate immediatamente prima dell'uso. Non si raccomanda il congelamento di diluizioni di prodotto contenenti meno di 1000 copie/μl poiché potrebbe verificarsi una degradazione parziale del DNA.

16. È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

PREPARAZIONE DEL PRODOTTO

1. Aprire il sacchetto di alluminio contenente VIRCELL DNA CONTROL [1].
2. Centrifugare VIRCELL DNA CONTROL [1] per 1 minuto a 1000 g.
3. Aggiungere 100 μl di VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION [2] e miscelare fino a ottenere la ricostituzione completa. La concentrazione sarà pari a 10000–20000 copie/μl una volta ricostituito (la concentrazione del lotto è indicata nella Scheda Tecnica del Prodotto (Product Datasheet)).
4. Agitare su vortex per 30 secondi per disciogliere e omogeneizzare completamente.
5. Si raccomanda la preparazione di aliquote di VIRCELL DNA CONTROL. Nel caso in cui sia necessario preparare delle diluizioni, utilizzare a tale scopo VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION [2].

PROCEDURA DI ANALISI

Una volta ricostituito l'acido nucleico, utilizzarlo secondo le indicazioni riportate nel kit per diagnosi supplementare. Utilizzare VIRCELL CONTROL risospeso come un campione clinico estratto, aggiungendolo direttamente ai reagenti di amplificazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

Ogni lotto viene sottoposto a una verifica interna della qualità prima del suo rilascio. L'analisi per il controllo della qualità viene eseguita mediante PCR in tempo reale. Sono disponibili i risultati finali del controllo della qualità di ogni singolo lotto.

PROTOCOLLO DI VALIDAZIONE PER GLI UTENTI

Fare riferimento alle indicazioni del kit per diagnosi supplementare.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Fare riferimento alle indicazioni del kit per diagnosi supplementare.

LIMITI DI UTILIZZO

1. Questo reagente è destinato a essere utilizzato con metodi per la diagnostica umana. Altri metodi non sono stati verificati.
2. Questo controllo di marcia esterno non sostituisce i controlli interni del kit diagnostico.
3. AMPLIRUN® non è stato progettato per l'uso con un particolare kit diagnostico. È utilizzato per controllare l'amplificazione di una procedura diagnostica di laboratorio.
4. Il test di identificazione è stato eseguito con alcuni primer specifici in base alle sequenze del microrganismo disponibili pubblicamente. Modifiche nelle sequenze dei primer della reazione possono produrre risultati diversi.
5. La quantificazione è stata eseguita mediante qPCR di marca propria rispetto a uno standard utilizzato come calibratore. I risultati possono variare a seconda delle condizioni di amplificazione dell'utente finale.
6. Una Sintesi della sicurezza e delle prestazioni è disponibile su EUDAMED o può essere richiesta all'indirizzo e-mail customerservice@vircell.com.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

PRECISIONE

L'analisi PCR in tempo reale comprende 2 repliche di ciascuna fiala, che sono state analizzate 2 volte al giorno per 20 giorni (con termociclatori diversi, CFX96 (Bio-Rad)). Precisione intra-test, precisione inter-test, precisione tra giorni e precisione tra i laboratori sono state determinate.
I risultati ottenuti sono i seguenti:

Versione attuale n.: L-MBC075-IT-02
Data: 2024/12/30
Versione precedente: L-MBC075-IT-01
Aggiornamenti: Aggiornamento generale-Regolamento (UE) 2017/746

Campione	Precisione intra-test %CV	Precisione inter-test %CV	Precisione tra giorni %CV	Precisione tra i laboratori %CV
Vircell Control	0,4	0,2	0,8	0,9

CV: Coefficiente di variazione

TEST DI IDENTIFICAZIONE

L'analisi PCR è stata eseguita utilizzando una coppia di oligonucleotidi specifica per l'identificazione di *Neisseria gonorrhoeae*, precedentemente descritta in letteratura. Le reazioni hanno prodotto un'amplificazione specifica.

TEST DI QUANTIFICAZIONE

La quantificazione si basa sulla qPCR Real-Time utilizzando il metodo della curva standard. La concentrazione è determinata interpolando il valore di Ct ottenuto sulla curva standard precedentemente ottenuta con lo standard di quantificazione corrispondente.

I risultati ottenuti sono i seguenti:
La concentrazione era compresa nell'intervallo 10000-20000 copie/µl.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTE



In Vitro Diagnostico



Usare fino a (data di scadenza)



Conservare a x-y°C



Codice di lotto



Codice del prodotto



Consultare le istruzioni per l'uso



Ricostituire in <X> µl



Temperatura di spedizione



Temperatura di stoccaggio



PENDIENTE



Produttore

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. Hjelmevoll, S. O. et al. 2006. A fast real-time polymerase chain reaction method for sensitive and specific detection of the *Neisseria gonorrhoeae* porA pseudogene. J Mol Diagn, 8(5), 574-581.
5. Larionov, A. et al. 2005. A standard curve based method for relative real time PCR data processing. BMC Bioinformatics, 6, 62.