

# AMPLIRUN® TRICHOMONAS VAGINALIS DNA CONTROL



MBC079



Produto para diagnóstico *in vitro*

## FINALIDADE PREVISTA

ADN purificado de *Trichomonas vaginalis* a utilizar para controlo de técnicas com base na amplificação de ácidos nucleicos.  
O dispositivo é um controlo ensaiado.

## INTRODUÇÃO

*Trichomonas vaginalis* é um protozoário flagelado que aparentemente não tem uma forma de cisto e não sobrevive bem no ambiente externo. Reside no aparelho genital inferior feminino e na uretra e próstata do homem e é transmissível sexualmente. Causa vaginite, cervicite e uretrite.

## 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: Cultivada em meio de cultura "LYI".  
Preparação para a extração: Método de extração comercial de ADN genómico.

## MATERIAIS FORNECIDOS

[1] VIRCELL TVA DNA CONTROL: 1 frasco com ADN liofilizado do *Trichomonas vaginalis*, (isolado clínico), (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

- Este produto destina-se ao diagnóstico *in vitro*, sendo indicado para utilização por profissionais de saúde qualificados.
- A utilização deste produto deve estar limitada apenas a pessoal com formação em técnicas moleculares.
- 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.
- 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.
- A utilização de pontas de pipeta com filtro é essencial para evitar contaminações.
- Não pipetar com a boca.
- Não utilizar em caso de deterioração da embalagem.
- Não use o kit após o prazo de validade.
- Não deixe os reagentes em temperatura diferente da recomendada por mais tempo do que o absolutamente necessário.
- Mantenha os recipientes para amostras e reagentes fechados enquanto não estiverem a ser manuseados.

- Utilizar todos os reagentes em condições de assépsia, de modo a evitar contaminações microbianas.
- Os componentes deste kit poderiam incluir ácidos nucleicos. Preste atenção aos regulamentos locais para eliminação de resíduos.
- Eliminar os reagentes não utilizados e resíduos de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.
- 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.
- 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.
- 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

- Rasgue o saco em folha de alumínio que contém o VIRCELL DNA CONTROL [1].
- Centrifugue o VIRCELL DNA CONTROL [1] durante 1 minuto a 1000 g.
- 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)).
- Agite com o vórtex durante 30 segundos para dissolver e homogeneizar completamente.
- 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

- Este reagente destina-se a ser utilizado com métodos de diagnóstico humano. Outros métodos não foram verificados.
- Este controlo de funcionamento externo não substitui os controlos internos do kit de diagnóstico.
- 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.
- 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.
- 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.
- Está disponível um resumo da segurança e desempenho na EUDAMED ou pode ser solicitado através do endereço eletrónico [customerservice@vircell.com](mailto: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:

Amostra	Precisão no mesmo ensaio %CV	Precisão entre ensaios %CV	Precisão entre dias %CV	Precisão entre laboratórios %CV
Vircell Control	0,4	0,3	0,2	0,5

CV: Coeficiente de variação

**TESTE DE IDENTIDADE**

A análise PCR foi efetuada utilizando um par de oligonucleótidos específico para a identificação de *Trichomonas vaginalis*, 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. Hardick, J. et al. 2003. Use of the Roche LightCycler instrument in a real-time PCR for *Trichomonas vaginalis* in urine samples from females and males. J Clin Microbiol, 41(12), 5619-5622.

5. Johnson, P. J. et al. 1990. Molecular analysis of the hydrogenosomal ferredoxin of the anaerobic protist *Trichomonas vaginalis* (amino acid sequence/gene structure/organelle evolution). Proc Natl Acad Sci USA, 87(16), 6097-6101.

6. Larionov, A. et al. 2005. A standard curve based method for relative real time PCR data processing. BMC Bioinformatics, 6, 62.

Versão atual n°: L-MBC079-PT-02

Data: 2024/12/30

Versão anterior n°: L-MBC079-PT-01

Atualizações: Atualização geral-Regulamento (UE) 2017/746