

AMPLIRUN® TREPONEMA PALLIDUM DNA CONTROL



MBC109



Producto para diagnóstico *in vitro*

FINALIDAD PREVISTA

ADN purificado de *Treponema pallidum* para ser usado como control en técnicas basadas en amplificación de ácidos nucleicos.
El producto es un control cuantificado.

INTRODUCCIÓN

Treponema pallidum es una espiroqueta móvil con pared celular Gram-negativa y requerimientos metabólicos microaerófilos. Es un parásito obligado que no puede crecer en cultivo. *T. pallidum* es el agente causal de la sífilis. La sífilis se transmite de persona a persona por contacto directo con las úlceras de la sífilis durante el acto sexual. La sífilis congénita es causada por la transmisión transplacentaria de espiroquetas. Las trepanomatoses no venéreas (pian, la pinta y bejel) son causadas por subespecies de *T. pallidum*, tienen una distribución geográfica más restringida y afectan principalmente a los niños.

CARACTERÍSTICAS

VIRCELL DNA CONTROL se encuentra dentro de un sobre de aluminio termosellado que contiene una bolsa de silica gel en su interior.

VIRCELL DNA CONTROL está liofilizado. Es necesario reconstituirlo antes de usarlo (Ver «Preparación del producto»).

Preparación: Crecido en testículo de conejo.

Preparación de extracto: Extracción de ADN genómico por método comercial.

MATERIALES SUMINISTRADOS

[1] VIRCELL TPA DNA CONTROL: 1 vial con ADN liofilizado de *Treponema pallidum*, (cepa Nichols), (700-2000 copias/μl una vez reconstituido (la concentración del lote se indica en la Ficha Técnica del Producto (Product Datasheet)). La cuantificación de ADN ha sido realizada mediante PCR en tiempo real.

[2] VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION: 500 μl de agua grado biología molecular, libre de DNasa y RNasa.

Materiales específicos necesarios no suministrados:

Kit de diagnóstico complementario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No requiere condiciones especiales de transporte.

Conserve el vial en estado liofilizado dentro del sobre de aluminio a 2-8°C.

ESTABILIDAD DURANTE EL USO

VIRCELL DNA CONTROL reconstituido: consérvelo entre -40°C y -5°C y utilícelo hasta la fecha de caducidad. Evite más de 3 ciclos de congelación-descongelación durante este periodo de tiempo. Consérvelo entre 2°C y 8°C y utilícelo antes de 30 minutos.

VIRCELL DNA CONTROL una vez reconstituidos deben ser alicuoteada para evitar congelaciones y descongelaciones repetidas. El producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se sigan las instrucciones de uso.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este producto es solo para diagnóstico *in vitro* y está destinado al uso por personal sanitario cualificado.
2. Este producto está indicado para ser usado solo por personal formado en técnicas de biología molecular.
3. El uso de este kit requiere la cuidadosa lectura y comprensión del folleto de instrucciones. Es necesario seguir estrictamente el protocolo para obtener resultados fiables.
4. Use equipamiento de protección individual cuando se manipulen las muestras y los reactivos. Lávese las manos adecuadamente tras la manipulación de las muestras y los reactivos. Todos los procedimientos deben llevarse a cabo de acuerdo con las normas de seguridad aprobadas.
5. El uso de puntas de pipeta con filtro es esencial para evitar contaminaciones.
6. No pipetee con la boca.
7. No utilice en caso de deterioro del envase.
8. No use el kit tras su fecha de caducidad.

9. No deje los reactivos a temperatura diferente a la recomendada más tiempo del absolutamente necesario.

10. Mantenga los recipientes para muestras y reactivos cerrados mientras no se estén utilizando.

11. Use en condiciones asépticas para evitar contaminaciones microbianas.

12. Los componentes de este equipo podrán contener ácidos nucleicos. Observe la regulación local en materia de residuos.

13. Todo el material no usado debe ser desechado de acuerdo a la regulación aplicable.

14. Las muestras deben ser tratadas como si fuesen infecciosas utilizando procedimientos de seguridad del laboratorio. Mantenga limpias y desinfectadas todas las superficies de trabajo con una solución recién preparada de hipoclorito sódico 0,5% en agua desionizada o destilada.

15. Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Rasgue el sobre de aluminio que contiene VIRCELL DNA CONTROL [1].
2. Centrifugue VIRCELL DNA CONTROL [1] durante un minuto a 1000 g.
3. Añada 100 μl de VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION [2] y mezcle hasta una total reconstitución. La concentración será de 700-2000 copias/μl una vez reconstituido (la concentración del lote se indica en la Ficha Técnica del Producto (Product Datasheet)).
4. Agite con vortex durante 30 segundos para disolver y homogeneizar completamente.
5. Se recomienda preparar alicuotas de VIRCELL DNA CONTROL.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Una vez reconstituido el ácido nucleico use siguiendo indicaciones del kit complementario de diagnóstico. Trate VIRCELL CONTROL resuspendido como una muestra clínica extraída añadiéndola directamente a los reactivos de amplificación.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Cada lote se somete a control de calidad interno antes de su liberación. El control de calidad se realiza mediante PCR en tiempo real. Los resultados finales del control de calidad de cada lote están disponibles.

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN POR EL USUARIO

Ver indicaciones del kit de diagnóstico complementario.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Ver indicaciones del kit de diagnóstico complementario.

LIMITACIONES DE USO

1. El producto no está destinado a ser utilizado para la detección de la presencia de un agente transmisible, o la exposición al mismo, en muestras biológicas, con el fin de evaluar su idoneidad para transfusión, trasplante o administración celular.
2. Este reactivo está diseñado para ser utilizado con métodos para diagnóstico humano. No ha sido verificado con otro tipo de método.
3. El uso de este control externo no sustituye a los controles internos del kit de diagnóstico.
4. AMPLIRUN® no ha sido diseñado para ser utilizado con un kit de diagnóstico en particular. Se utiliza para controlar la amplificación de un procedimiento funcional de laboratorio de diagnóstico.
5. El test de identidad ha sido realizado con unos cebadores específicos de acuerdo con las secuencias disponibles públicamente del microorganismo. Cambios en las secuencias de los cebadores de la reacción pueden generar resultados diferentes.
6. La cuantificación se ha llevado a cabo mediante una qPCR propia frente a un estándar usado como calibrador. Los resultados pueden variar con las condiciones de la reacción del usuario final.
7. Un resumen de seguridad y funcionamiento está disponible en EUDAMED o puede solicitarse a la dirección de correo electrónico customerservice@vircell.com.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

PRECISIÓN

El análisis de PCR a tiempo real incluye 2 réplicas de cada vial, que se ensayaron 2 veces por día durante 20 días (con distintos termocicladores, CFX96 (Bio-Rad)).

Se ha determinado precisión intraensayo, precisión interensayo, precisión entre días y precisión entre laboratorios.
Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Precisión intraensayo %CV	Precisión interensayo %CV	Precisión entre días %CV	Precisión entre laboratorios %CV
Vircell Control	0,5	0,8	0,2	0,9

CV: Coeficiente de variación

TEST DE IDENTIDAD

Se realizó un análisis de PCR con una pareja de cebadores específicos para la identificación de *Treponema pallidum*, previamente descritos en la literatura. La reacción produjo amplificación específica.

TEST DE CUANTIFICACIÓN

La cuantificación se realiza mediante qPCR a tiempo real empleando una curva de calibrado. La concentración se determina interpolando el valor Ct obtenido en la curva de calibrado obtenida previamente, realizada con el correspondiente estándar de cuantificación.

Se obtuvieron los siguientes resultados:
La concentración se situó en el intervalo de 700-2000 copias/μl.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA



Producto para el diagnóstico *in vitro*



Usar antes de (fecha de caducidad)



Conservar entre x-y°C



Lote



Referencia (catálogo)



Consultar instrucciones de uso



Reconstituir en <X> μl



Temperatura de transporte



Temperatura de almacenamiento



No abrir hasta su uso



Fabricante

BIBLIOGRAFÍA

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. Grange, P. A. et al. 2012. Evaluation of a PCR test for detection of *Treponema pallidum* in swabs and blood. J Clin Microbiol, 50(3), 546-52.
5. Larionov, A. et al. 2005. A standard curve based method for relative real time PCR data processing. BMC Bioinformatics, 6, 62.
6. Tipple, C. et al. 2011. Getting the measure of syphilis: qPCR to better understand early infection. Sex Transm Infect, 87(6), 479-85.

Nº de la versión actual: L-MBC109-ES-02

Fecha: 2024/12/30

Versión anterior: L-MBC109-ES-01

Actualizaciones: Actualización general-Reglamento (UE) 2017/746