

AMPLIRUN® TREPONEMA PALLIDUM DNA CONTROL



MBC109



Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Isolierte DNA des *Treponema pallidum* zur Anwendung als Kontrolle von Techniken auf Basis der Nukleinsäureamplifikation. Das Gerät führt eine geprüfte Kontrolle durch.

EINLEITUNG

Treponema pallidum ist ein beweglicher Spirochät mit einer gramnegativen, bakterienartigen Zellwand und benötigt zum Gedeihen dieselben Bedingungen wie mikroaerophile Mikroorganismen. Es ist ein obligater Parasit, der nicht in Kultur angezüchtet werden kann. *T. pallidum* ist der Erreger der Syphilis. Syphilis wird durch direkten Kontakt mit den Syphilisläsionen während des Geschlechtsverkehrs von Mensch zu Mensch übertragen. Kongenitale Syphilis wird durch die transplazentare Übertragung von Spirochäten hervorgerufen. Nichtvenereische Trepanomatosen (Frambösie, Pinta und Bejel) werden durch Subspezies von *T. pallidum* ausgelöst. Sie sind geografisch eingeschränkt verbreitet und befallen hauptsächlich Kleinkinder.

EIGENSCHAFTEN DES KITS

VIRCELL DNA CONTROL ist in einem mit Trockenmittel versehenen Folienbeutel enthalten.

VIRCELL DNA CONTROL ist lyophilisiert. Es muss vor dem Gebrauch erst rekonstituiert werden (siehe „Produktvorbehandlung“).

Herstellung: Anzucht in Kaninchenhoden.

Extrakterstellung: Kommerzielles Extraktionsverfahren für genomische DNA.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

[1] VIRCELL TPA DNA CONTROL: 1 Fläschchen mit lyophilisierter DNA des *Treponema pallidum*, (Nichols Stamm), (700-2000 Kopien/µl nach Rekonstitution (die Chargenkonzentration ist im Produktdatenblatt angegeben (Product Datasheet)). Die DNA-Quantifizierung erfolgte durch Echtzeit-PCR.

[2] VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION: 500 µl hochreines Wasser für die Molekularbiologie, DNase- und RNase-frei.

Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

Zusätzliches Diagnose-Kit.

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Keine besonderen Transportbedingungen erforderlich.

Lyophilisat bei 2-8 °C im Folienbeutel lagern.

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCELL DNA CONTROL rekonstituiert: zwischen -40°C und -5°C lagern und bis zum Verfallsdatum aufbrauchen. Mehr als 3 Gefrier-Auftau-Zyklen während dieser Zeitspanne vermeiden. Zwischen 2°C und 8°C lagern und innerhalb von 30 Minuten aufbrauchen.

VIRCELL DNA CONTROL sollte nach der Rekonstituierung aliquotiert werden, um wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu vermeiden. Das Produkt ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn die Gebrauchsanleitung beachtet wird.

VIRCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

1. Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.

2. Nur Personen, die über Erfahrung mit molekularen Verfahren verfügen, sollten dieses Produkt anwenden.

3. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig.

4. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich. Alle Verfahren müssen in Übereinstimmung mit den genehmigten Sicherheitsstandards durchgeführt werden.

5. Zur Vermeidung von Kontaminationen sind sterile Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere erforderlich.

6. Nicht mit dem Mund pipettieren.

7. Keine beschädigten Kits verwenden.

8. Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.

9. Lassen Sie die Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich auf einer anderen Temperatur als empfohlen.

10. Halten Sie Behälter für Proben und Reagenzien geschlossen, wenn diese nicht bearbeitet werden.

11. Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.

12. Die Reagenzien in diesem Kit können Nukleinsäuren enthalten. Beachten Sie die lokalen Bestimmungen für Abfälle.

13. Jedes nicht verwendete Material muss gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

14. Die Proben müssen gemäß den Sicherheitsverfahren in Laboratorien so behandelt werden, als wären sie infektiös, gemäß den Sicherheitsverfahren in Laboratorien. Halten Sie alle Arbeitsflächen mit einer frisch hergestellten Lösung aus 0,5% Natriumhypochlorit in entionisiertem oder destilliertem Wasser sauber und steril.

15. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

PRODUKTVORBEHANDLUNG

1. Den Folienbeutel mit VIRCELL DNA CONTROL [1] aufreißen.

2. VIRCELL DNA CONTROL [1] 1 Minute bei 1000 g zentrifugieren.

3. 100 µl der VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION [2] hinzufügen und bis zur vollständigen Rekonstitution vermischen. Nach der Rekonstitution beträgt die Konzentration 700-2000 Kopien/µl nach Rekonstitution (die Chargenkonzentration ist im Produktdatenblatt angegeben (Product Datasheet)).

4. 30 Sekunden lang bis zur vollständigen Auflösung und Homogenisierung vortexen.

5. Es ist empfehlenswert, aliquote Teile von VIRCELL DNA CONTROL vorzubereiten.

TESTVERFAHREN

Nach der Rekonstitution der Nukleinsäure ist sie entsprechend den Angaben des zusätzlichen Diagnosekits zu verwenden. Verwenden Sie resuspendiertes VIRCELL CONTROL als extrahierte klinische Probe und fügen Sie diese direkt den Amplifikationsreagenzien hinzu.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird internen Qualitätskontrollen unterzogen, bevor sie freigegeben wird. Die Qualitätskontrollanalyse erfolgt durch Echtzeit-PCR. Für jede einzelne Charge sind abschließende Ergebnisse der Qualitätskontrolle verfügbar.

TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Siehe Angaben des zusätzlichen Diagnosekits.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Siehe Angaben des zusätzlichen Diagnosekits.

VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

1. Das Gerät ist außerdem nicht zum Nachweis der Anwesenheit von oder der Exposition gegenüber einem übertragbaren Erreger in biologischen Proben bestimmt, um deren Eignung zur Transfusion, Transplantation oder Zellverabreichung zu beurteilen.

2. Dieses Reagens ist zur Anwendung bei Verfahren zur Humandiagnostik bestimmt. Andere Methoden wurden nicht überprüft.

3. Diese externe Verlaufskontrolle ersetzt nicht die internen Kontrollen des Diagnosekits.

4. AMPLIRUN® wurde nicht entwickelt, um mit einem speziellen Diagnose-Kit verwendet zu werden. Es wird verwendet, um die Amplifikation eines diagnostischen Laborverfahrens zu kontrollieren.

5. Der Identitätstest wurde mit einigen spezifischen Primern entsprechend öffentlich zugänglichen Sequenzen des Mikroorganismus durchgeführt. Modifizierungen der Reaktionsprimer-Sequenzen können zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.

6. Die Quantifizierung wurde mittels qPCR mit der Eigenmarke gegenüber einem als Standard verwendeten Kalibrator durchgeführt. Die Ergebnisse können je nach Amplifikationsbedingungen des Endbenutzers variieren.

7. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist auf EUDAMED erhältlich oder kann unter der E-Mail-Adresse customerservice@vircell.com angefordert werden.

LEISTUNGSMERKMALE

GENAUIGKEIT

Echtzeit-PCR-Analyse mit 2 Replikaten eines Fläschchens, zwei Durchläufen pro Tag (mit verschiedenen Thermocyclern, CFX96 (Bio-Rad)) für 20 Tage. Es wurden die Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs, die Genauigkeit zwischen den Durchläufen, die Genauigkeit zwischen den Tagen und die Genauigkeit zwischen den Labors ermittelt.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Vircell Control	0,5	0,8	0,2	0,9

CV: Variationskoeffizient

IDENTITÄTSTEST

Die PCR-Analyse wurde mit einem für die Identifizierung von *Treponema pallidum* spezifischen Oligonukleotidpaar durchgeführt, das zuvor in der Literatur beschrieben wurde. Die Reaktionen ergaben eine spezifische Amplifikation.

QUANTIFIZIERUNGSTEST

Die Quantifizierung basiert auf Echtzeit-qPCR unter Verwendung der Standardkurvenmethode. Die Konzentration wird durch Interpolation des Ct-Werts auf der zuvor erhaltenen Standardkurve bestimmt, die mit dem entsprechenden Quantifizierungsstandard durchgeführt wurde.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Die Konzentration lag im Bereich von 700-2000 Kopien/µl.

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLS



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Gebrauchsanleitung beachten



Rekonstituieren in <X> µl



Versandtemperatur



Lagertemperatur



Erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen



Hersteller

LITERATUR

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.

Versionsnummer: L-MBC109-DE-02

Datum: 2024/12/30

Vorhergehende Version: L-MBC109-DE-01

Aktualisierungen: Generelle Überarbeitung-Verordnung (EU) 2017/746