

AMPLIRUN® TREPONEMA PALLIDUM DNA CONTROL



MBC109



Produto para diagnóstico *in vitro*

FINALIDADE PREVISTA

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

INTRODUÇÃO

Treponema pallidum é uma espiroqueta móvel com uma parede celular do tipo bacteriano Gram-negativo e requisitos metabólicos consistentes com microaerófilos. É um parasita obrigatório que não pode ser cultivado. O *T. pallidum* é o agente causador da sífilis. A sífilis é transmitida de pessoa para pessoa por contacto direto com feridas de sífilis durante relações sexuais. A sífilis congénita é causada pela transmissão transplacentar de espiroquetas. As trepanomatoses não venéreas (bouba, pinta e bejel) são causadas por subespécies de *T. pallidum*, têm uma distribuição geográfica mais restrita e afetam sobretudo crianças.

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: Cultivado em testículos de coelho.
Preparação para a extração: Método de extração comercial de ADN genómico.

MATERIAIS FORNECIDOS

- [1] VIRCELL TPA DNA CONTROL: 1 frasco com ADN liofilizado do *Treponema pallidum*, (estirpe Nichols), (700-2000 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

1. Este produto destina-se ao diagnóstico *in vitro*, sendo indicado para utilização por profissionais de saúde qualificados.
2. A utilização deste produto deve estar limitada apenas a pessoal com formação em técnicas moleculares.
3. 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.
4. 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.
5. A utilização de pontas de pipeta com filtro é essencial para evitar contaminações.
6. Não pipetar com a boca.
7. Não utilizar em caso de deterioração da embalagem.
8. Não use o kit após o prazo de validade.

9. Não deixe os reagentes em temperatura diferente da recomendada por mais tempo do que o absolutamente necessário.
10. Mantenha os recipientes para amostras e reagentes fechados enquanto não estiverem a ser manuseados.
11. Utilizar todos os reagentes em condições de assépsia, de modo a evitar contaminações microbianas.
12. Os componentes deste kit poderiam incluir ácidos nucleicos. Preste atenção aos regulamentos locais para eliminação de resíduos.
13. Eliminar os reagentes não utilizados e resíduos de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.
14. 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.
15. 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

1. Rasgue o saco em folha de alumínio que contém o VIRCELL DNA CONTROL [1].
2. Centrifugue o VIRCELL DNA CONTROL [1] durante 1 minuto a 1000 g.
3. Adicione 100 µl de VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION [2] e misture até estar completamente reconstituída. A concentração será de 700-2000 cópias/µl após reconstituição (a concentração do lote vem descrita na Ficha de Dados do Produto (Product Datasheet)).
4. Agite com o vórtex durante 30 segundos para dissolver e homogeneizar completamente.
5. É recomendável preparar alíquotas do VIRCELL DNA CONTROL.

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

1. O dispositivo não se destina a ser utilizado para detetar a presença de ou a exposição a um agente transmissível em amostras biológicas, para avaliar a sua adequação para a transfusão, o transplante ou a administração de células.
2. Este reagente destina-se a ser utilizado com métodos de diagnóstico humano. Outros métodos não foram verificados.
3. Este controlo de funcionamento externo não substitui os controlos internos do kit de diagnóstico.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Está disponível um resumo da segurança e desempenho na EUDAMED ou pode ser solicitado através do endereço eletrónico 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	0,5	0,8	0,2	0,9

CV: Coeficiente de variação

TESTE DE IDENTIDADE

A análise PCR foi efetuada utilizando um par de oligonucleótidos específico para a identificação de *Treponema pallidum*, 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 700-2000 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. 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.

Versão atual n°: L-MBC109-PT-02

Data: 2024/12/30

Versão anterior n°: L-MBC109-PT-01

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