

AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL

Für die *In-vitro*-Diagnostik

MBC137: Isolierte RNA des Coronavirus SARS-CoV-2 zur Anwendung als Kontrolle von *In-vitro*-Diagnostiktechniken auf Basis der Nukleinsäureamplifikation.

EINLEITUNG:

SARS-CoV-2 (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2) wurde als Ursache eines Ausbruchs von Atemwegserkrankungen identifiziert, der erstmals im Dezember 2019 in Wuhan, China, festgestellt wurde. Die von SARS-CoV-2 ausgelöste Krankheit nennt sich Covid-19 – Coronavirus-Krankheit 2019 – und steht in Verbindung mit Infektionen des unteren Respirationstraktes. Patienten mit SARS-CoV-2 schilderten Symptome einer milden bis schweren Atemwegserkrankung einschließlich Fieber, Husten und Schwierigkeiten beim Atmen. Am 11. März 2020 erklärte die WHO die COVID-19 zu einer Pandemie.

EIGENSCHAFTEN:

Die lyophilisierte Nukleinsäure ist in einem mit Trockenmittel versehenen Folienbeutel enthalten. Vor Gebrauch muss die Nukleinsäure rekonstituiert werden (siehe „Vorbereitung der Reagenzien“).

Herstellung: Anzucht in infizierten VeroE6zellen

Extrakterstellung: Kommerzielles Extraktionsverfahren für genomische RNA.

BESTANDTEILE DES KITS:

- 1 VIRCELL SARS-CoV-2 RNA CONTROL: 1 Fläschchen mit lyophilisierter RNA des Coronavirus SARS-CoV-2, (Spanisches klinisches Isolat), (12500-20000 Kopien/μl nach Rekonstitution (siehe Tabelle 1)). Die RNA-Quantifizierung erfolgte durch Echtzeit-PCR.
- 2 VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION: 500 μl hochreines Wasser für die Molekularbiologie, DNase- und RNase-frei.

Chargennummer	
Konzentration	Kopien/μl

Tabelle 1.

Zusätzlich benötigte Materialien, die nicht im Kit enthalten sind:

Zusätzliches Diagnose-Kit.

LAGERBEDINGUNGEN:

Keine besonderen Transportbedingungen erforderlich. Lyophilisat bei 2-8 °C im Folienbeutel lagern. Nach Anbruch des Beutels ist das Lyophilisat sofort zu rekonstituieren und nach der Rekonstitution bei -70 °C bis -90 °C zu lagern (Temperaturangabe auf dem Etikett).

STABILITÄT UND HANDHABUNG DER REAGENZIEN:

Die Handhabung aller Reagenzien sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen, um mikrobielle Kontaminationen zu vermeiden.

Nur die für den Test tatsächlich benötigte Menge an Reagenzien einsetzen.

Nach der Resuspension der Kontrolle sollte die RNA-Lösung in Aliquote aufgeteilt werden, um ein wiederholtes Auftauen und Einfrieren 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.

EMPFEHLUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Einsatz ausschließlich zur *In-vitro*-Diagnose. Nur für den professionellen Einsatz.
2. Zur Vermeidung von Kontaminationen sind sterile Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere erforderlich.
3. Die Proben sollten als infektiöse Proben unter Einsatz von Sicherheitslaborverfahren behandelt werden. Alle Arbeitsflächen sind mit einer frisch zubereiteten Lösung aus 0,5 % igem Natriumhypochlorit und deionisiertem bzw. destilliertem Wasser gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.
4. Für die Durchführung des Tests sind unbedingt getrennte Arbeitsbereiche erforderlich.
5. Die Entsorgung ungebrauchter Reagenzien und Abfälle sollte entsprechend den geltenden Vorschriften erfolgen.
6. Der Bestandteil VIRCELL RNA CONTROL kann möglicherweise genetisches Material oder genetische Substanzen tierischen und/oder humanen Ursprungs enthalten. VIRCELL RNA CONTROL enthält Coronavirus SARS-CoV-2 Nukleinsäuren. VIRCELL RNA CONTROL enthält gereinigte Nukleinsäuren von inaktivierten Mikroorganismen. Dennoch sollte das Produkt als potenziell infektiös angesehen und mit der nötigen Vorsicht behandelt werden. Gegenwärtig kann keine Methode eine vollständige Abwesenheit dieser oder anderer infektiöser Bestandteile versichern. Alle Materialien sollten wie potenziell infektiöse Stoffe behandelt und entsorgt werden. Beachten Sie die örtlichen Bestimmungen für die Entsorgung klinischen Materials.
7. Verdünnungen von weniger als 1000 Kopien/μl sollten unmittelbar vor Gebrauch hergestellt werden. Vom Einfrieren von Produktverdünnungen mit weniger als 1000 Kopien/μl wird abgeraten, da dies zum partiellem Abbau der RNA führen könnte.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

1. Den Folienbeutel mit VIRCELL RNA CONTROL 1 aufreißen.
2. VIRCELL RNA CONTROL 1 1 Minute bei 1000 g zentrifugieren.
3. 50 μl der VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION 2 hinzufügen und bis zur vollständigen Rekonstitution vermischen. Nach der Rekonstitution beträgt die Konzentration 12500-20000 Kopien/μl nach Rekonstitution (siehe Tabelle 1).
4. 30 Sekunden lang bis zur vollständigen Auflösung und Homogenisierung vortexen.
5. Es ist empfehlenswert, aliquote Teile von VIRCELL RNA CONTROL vorzubereiten. Verwenden Sie zur Herstellung von Verdünnungen VIRCELL CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION 2.



TESTDURCHFÜHRUNG:

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.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE UND TESTVALIDIERUNG FÜR ANWENDER:

Siehe Angaben des zusätzlichen Diagnosekits.

EINSCHRÄNKUNGEN:

1. Dieses Reagens ist zur Anwendung bei Verfahren zur Humandiagnostik bestimmt. Dieser Test wurde nicht mit anderen Verfahren verifiziert.
2. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig, um verlässliche Ergebnisse zu erlangen.
3. Nur Personen, die über Erfahrung mit molekularen Verfahren verfügen, sollten dieses Produkt anwenden.
4. Der Identitätstest wurde mit einigen spezifischen Primern entsprechend öffentlich zugänglichen Sequenzen des Mikroorganismus durchgeführt. Modifizierungen der Reaktionsprimer-Sequenzen können zu unterschiedlichen Größen führen oder keine Produktamplifikation zeigen.
5. Diese Kontrolle ersetzt nicht die internen Diagnosekit-Kontrollen.
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. AMPLIRUN® wurde nicht entwickelt, um mit einem speziellen Diagnose-Kit eines bestimmten Herstellers verwendet zu werden. Es wird verwendet, um die Amplifikation eines diagnostischen Laborverfahrens zu kontrollieren.

LEISTUNGSDATEN:**• IDENTITÄTSTEST**

RT-PCR-Analyse der RNA-Kontrolle: Die RNA-Kontrolle wurde mittels RT-PCR unter Verwendung einer 1:1000-Verdünnung mit einem spezifischen Oligonukleotidpaar analysiert. Die RT-PCR-Reaktion war positiv. Die RNA-Amplifikation wurde mit den in der Literatur beschriebenen Oligonukleotiden durchgeführt (siehe Analysenzertifikat).











• QUANTIFIZIERUNGSTEST

Die Quantifizierung basiert auf Real-Time qPCR unter Verwendung der Standardkurvenmethode. Real-Time PCR-Analyse von drei Replikaten eines Fläschchens. Die Konzentration wird durch Interpolation des für jedes Replikat erhaltenen Ct-Wertes auf der zuvor erhaltenen Standardkurve bestimmt, die mit dem entsprechenden Quantifizierungsstandard durchgeführt wurde. Die Konzentration lag in einem akzeptablen Bereich: 12500 - 20000 Kopien/µl.

• GENAUIGKEIT

Real-time PCR-Analyse mit 2 Replikaten eines Fläschchens, zwei Läufen pro Tag (mit verschiedenen Bedienern und verschiedenen Thermocyclern) über 20 Tage. Analysiert wurden die CV% der Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs, der Genauigkeit zwischen den Durchläufen, der Genauigkeit zwischen den Tagen und der Genauigkeit zwischen den Labors. Zwischen allen Assays wurde ein Variationskoeffizient von weniger als 10 % festgestellt.

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE:

	In-vitro-Diagnostikum
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Bei x-y °C lagern
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Gebrauchsanleitung beachten
	In x µl rekonstituieren
	Versandtemperatur
	Lagertemperatur
	Erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen

LITERATUR:

1. Bustin SA. (2000). Absolute quantification of mRNA using real-time reverse transcription polymerase chain reaction assays. J Mol Endocrinol. 25(2):169-193.
2. Bustin SA. (2002). Quantification of mRNA using real-time reverse transcription PCR (RT-PCR): trends and problems. J Mol Endocrinol. 29(1):23-39.
3. Freeman WM, Walker SJ, Vrana KE. (1999). Quantitative RT-PCR: pitfalls and potential. Biotechniques. 1999 26(1):112-122, 124-125.
4. Larionov A, Krause A, Miller W. (2005). A standard curve based method for relative real time PCR data processing. BMC Bioinformatics. 6:62.
5. Zhu N et al.(2020) A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. Jan 24.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

customerservice@vircell.com

ÜBERPRÜFT: 2022-05-20
L-MBC137-DE-01

