

AMPLIRUN® TOTAL CT/NG CONTROL (URINE)

REF

MBTC003

0318

Usage *in vitro* uniquement

DESTINATION PREVUE

Cellules inactivées de *Chlamydia trachomatis* (CT) et de *Neisseria gonorrhoeae* (NG) formulées pour simuler un échantillon d'urine humaine afin de valider et contrôler le traitement de l'échantillon, l'analyse et la détection lors d'essais fondés sur la détection des acides nucléiques, en utilisant le produit comme un contrôle externe.

INTRODUCTION

Les chlamydias sont des bactéries intracellulaires obligatoires et immobiles. Elles ont un cycle de vie particulier comprenant deux phases : les corps réticulaires et les corps élémentaires. *Chlamydia trachomatis* comprend deux biovars humains : Lymphogranulome vénérien remarquable par son tropisme pour les cellules lymphoïdes et sa capacité à induire des maladies systémiques, et le biovar trachome localisé préférentiellement au niveau des cellules épithéliales et des muqueuses, causant le trachome, maladie sexuellement transmissible et la conjonctivite et la pneumonie du nouveau-né.

Neisseria gonorrhoeae ou gonocoque est un cocci gram négatif, oxydase positif, aérobie exigeant nutritionnellement, observable au microscope sous la forme de diplocoques. Les êtres humains sont les hôtes naturels du gonocoque qui est transmis par rapport sexuel. Les infections sont généralement localisées aux muqueuses bordées de cellules de l'épithéliales : urètre, col de l'utérus, rectum, pharynx et conjonctive.

CARACTÉRISTIQUES DE LA TROUSSE

VIRCELL TOTAL CONTROL sont lyophilisés. Ils doivent être reconstitués avant utilisation (voir le point « Préparation du dispositif »).

VIRCELL TOTAL CONTROL sont destinés à un seul usage. Le matériel non utilisé doit être éliminé.

La détection des acides nucléiques nécessite une étape d'extraction permettant la libération de l'ADN/ARN pour l'amplification et la détection.

MATÉRIEL FOURNI

[1] VIRCELL TOTAL CT/NG CONTROL (URINE) : 10 ampoules avec de cellules lyophilisées de *Chlamydia trachomatis*, (20000-50000 copies/ampoule) et *Neisseria gonorrhoeae* (20000-50000 copies/ampoule). La concentration du lot est indiquée dans le Certificat d'analyse.

La validation de la quantification a été réalisée par une PCR en temps réel.

Matériel particulier requis mais non fourni :

-Eau pour biologie moléculaire.

-Kit d'extraction et diagnostic complémentaire.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Conserver à 2-8°C. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont bien fermés et maintenus à 2-8°C avant utilisation.

STABILITÉ À L'UTILISATION

VIRCELL TOTAL CONTROL reconstitué : il doit être utilisée le jour même, conservez-le au réfrigérateur pendant 12 heures maximum. Le produit non utilisé doit être éliminé.

VIRCELL, S.L. n'est pas responsable de la mauvaise manipulation des réactifs contenus dans la trousse.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

1. Usage *in vitro* uniquement. Usage professionnel uniquement.
2. L'utilisation du produit doit être réservée au personnel formé à la technique.
3. L'utilisateur de cette trousse est prié de lire attentivement la notice et de la comprendre. Il est nécessaire de respecter strictement le protocole pour obtenir des résultats de test fiables.
4. Porter un équipement de protection individuelle lors de la manipulation des échantillons et réactifs. Lavez-vous les mains correctement après avoir manipulé les échantillons et les réactifs. Toutes les procédures doivent être effectuées conformément aux normes de sécurité approuvées.
5. L'utilisation de pointes de pipette à filtre est essentielle pour éviter toute contamination.

6. Ne jamais pipeter à la bouche.
7. Ne pas utiliser une trousse dont l'emballage est détérioré.
8. Ne pas utiliser la trousse au-delà de la date de péremption.
9. Ne pas laisser les réactifs à une température différente plus longtemps qu'il n'est strictement nécessaire.
10. Gardez les conteneurs à échantillons et réactifs fermés lorsque vous ne les manipulez pas.
11. Manipuler dans des conditions aseptiques pour éviter la contamination microbienne.
12. Jetez les réactifs non utilisés et triez-les selon les réglementations applicables.
13. Les éléments de cette trousse contiennent des micro-organismes inactivés et peuvent contenir du matériel génétique ou des substances d'origine animale et/ou humaine. Bien que non infectieux, ce matériel doit être manipulé comme étant potentiellement infectieux. Tout le matériel doit être manipulé et jeté comme potentiellement infectieux. Respectez la législation locale en matière de déchets.
14. Le kit contient des éléments physiques susceptibles de provoquer des lésions en cas de rupture. Manipuler avec précaution.
15. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DU DISPOSITIF

1. Ajouter 1000 µl d'eau pour biologie moléculaire à chaque ampoule [1] puis mélanger jusqu'à obtenir une reconstitution totale. La concentration sera d'environ 35000 copies/ml une fois reconstitué.
2. Agiter au vortex pendant 30 secondes pour dissoudre et homogénéiser complètement.

PROCEDURE D'ESSAI

Suivre le mode d'emploi du kit de diagnostic en traitant le TOTAL CONTROL de la même manière qu'un échantillon clinique, et en utilisant la quantité recommandée pour l'extraction et la détection.

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

Avant la libération de chaque lot, un contrôle de qualité interne est effectué. Les résultats du contrôle de qualité final du lot de production sont disponibles.

PROCÉDURE DE VALIDATION NOTICE D'UTILISATION

Voir les indications fournies dans les kits d'extraction et diagnostic supplémentaires.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Voir les indications fournies dans les kits d'extraction et diagnostic supplémentaires.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

1. Ce réactif est destiné à être utilisé avec des méthodes de diagnostic humain. D'autres méthodes n'ont pas été vérifiées.
2. L'utilisation de ce contrôle externe ne peut pas se substituer aux contrôles internes de la trousse.
3. Des conclusions sur la quantification ne peuvent pas être obtenues à partir d'un seul point de concentration connue. Une quantification précise de l'échantillon clinique requiert la méthode de la droite standard en utilisant un calibrateur comme MBC075 AMPLIRUN® NEISSERIA GONORRHOEAE DNA CONTROL ou MBC012 AMPLIRUN® CHLAMYDIA TRACHOMATIS DNA CONTROL.
4. AMPLIRUN® TOTAL n'a pas été conçu pour être utilisé avec le kit de diagnostic d'un fabricant en particulier. Il est utilisé pour valider et contrôler le traitement des échantillons, l'analyse et la détection d'une procédure opérationnelle en laboratoire de diagnostic.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

PRÉCISION

Analyse PCR en temps réel incluant 2 réplicats dans chaque ampoule, deux essais par jour (avec différents opérateurs et différents thermocycleurs) pendant 20 jours. Les % de CV de la précision à l'intérieur d'une même série, précision entre les séries, précision entre les jours et précision entre les laboratoires ont été analysés.

Les résultats sont les suivants :

Chlamydia trachomatis

Échantillon	Précision à l'intérieur d'une même série %CV	Précision entre les séries %CV	Précision entre les jours %CV	Précision entre les laboratoires %CV
Vircell Total Control	2,1	0,8	0,6	2,3

CV : Coefficient de variation

Neisseria gonorrhoeae

Échantillon	Précision à l'intérieur d'une même série %CV	Précision entre les séries %CV	Précision entre les jours %CV	Précision entre les laboratoires %CV
Vircell Total Control	1,5	0,9	1,1	2,1

CV : Coefficient de variation

TEST D'IDENTITÉ

Chlamydia trachomatis

Après l'extraction, l'analyse PCR a été réalisée en utilisant une paire d'oligonucléotides spécifique pour l'identification de *Chlamydia trachomatis*, tel que décrit précédemment dans la littérature. Les réactions ont produit une amplification spécifique.

Neisseria gonorrhoeae

Après l'extraction, l'analyse PCR a été réalisée en utilisant une paire d'oligonucléotides spécifique pour l'identification de *Neisseria gonorrhoeae*, tel que décrit précédemment dans la littérature. Les réactions ont produit une amplification spécifique.

TEST DE QUANTIFICATION

La quantification est réalisée par une qPCR en temps réel en utilisant une courbe d'étalonnage. Analyse PCR en temps réel de 3 réplicats dans chaque ampoule. La concentration (log copies/ampoule) est déterminée par interpolation de la valeur Ct obtenue pour chaque réplicat avec la courbe standard préalablement obtenue et réalisée avec la quantification standard correspondante.

Les résultats sont les suivants :

Chlamydia trachomatis

% Coefficient de variation : 1,5

Neisseria gonorrhoeae

% Coefficient de variation : 1,1

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



Usage *in vitro*



Utiliser avant le (date de péremption)



Conserver à x-y°C



Numéro de lot



Référence catalogue



Consulter la notice d'emploi



Reconstituer dans <X> µl



Température de transport



Température de conservation



Fabricant

BIBLIOGRAPHIE

1. Boel, C. H. et al. 2005. Evaluation of conventional and real-time PCR assays using two targets for confirmation of results of the COBAS AMPLICOR Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae test for detection of Neisseria gonorrhoeae in clinical samples. J Clin Microbiol, 43(5), 2231-5.
2. Hjeltnes, S. O. et al. 2006. A fast real-time polymerase chain reaction method for sensitive and specific detection of the Neisseria gonorrhoeae porA pseudogene. J Mol Diagn, 8(5), 574-581.
3. Jaton, K. et al. 2006. A novel real-time PCR to detect Chlamydia trachomatis in first-void urine or genital swabs. J Med Microbiol, 55(12), 1667-1674.

Numéro de la version actuelle : L-MBTC003-FR-02

Date : 2022/01/20

Version précédente : L-MBTC003-FR-01

Mises à jour : Modification de la composition et des concentrations des produits - voir « Mise à jour dans la section »

Mise à jour dans la section : MATÉRIEL FOURNI