

AMPLIRUN® TOTAL CT/NG CONTROL (URINE)

REF MBTC003
CE 0318 *In vitro* diagnostikum

URČENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU

Inaktivované buňky *Chlamydia trachomatis* (CT) a *Neisseria gonorrhoeae* (NG) formulované tak, aby napodobovaly vzorek lidské moči a určené k validaci a kontrole zpracování vzorků, analýze a detekci v testech nukleových kyselin s použitím produktu jako externí kontroly cyklu.

ÚVOD

Chlamydie jsou nepohyblivé, obligátně intracelulární bakterie s jedinečným životním cyklem, který zahrnuje dvě fáze: retikulární a elementární tělíska. *Chlamydia trachomatis* (dále jen CT) se skládá ze dvou lidských biovarů: lymphogranuloma venereum, který je pozoruhodný svým tropismem k lymfoidním buňkám a schopností způsobovat systémová onemocnění, a trachoma biovar, který se omezuje především na epitelové buňky sliznic a je schopen způsobovat trachom, sexuální přenosné choroby a novorozenecké inkluze, konjunktivitidy a pneumonie.

Neisseria gonorrhoeae (dále jen NG) neboli gonokok je gramnegativní, oxidáza pozitivní, aerobní, nutričně rychlá, kokální bakterie, která se mikroskopicky jeví pod diplokokovým uspořádáním. Jedním přirozeným hostitelem gonokoka, který se přenáší pohlavním stykem, je člověk. Infekce se obvykle omezuje na slizniční povrchy, které jsou vystlány buňkami sloupcového epitelu, a zahrnují uretru, děložní hrdlo, konečník, hltan a spojivky.

VLASTNOSTI SOUPRAVY

VIRCELL TOTAL CONTROL jsou lyofilizované. Před použitím je třeba je rekonstituovat (viz oddíl „Úprava nebo přípravná manipulace předtím, než je prostředek připraven k použití“).

Kontroly VIRCELL TOTAL CONTROL jsou určeny k jednorázovému použití, přebytečný materiál by se měl zlikvidovat.

Detekce nukleové kyseliny vyžaduje extrakční krok, který uvolní DNA/RNA pro amplifikaci a detekci.

SEZNAM POSKYTNUTÝCH MATERIÁLŮ

[1] VIRCELL TOTAL CT/NG CONTROL (URINE): 10 lahvičky s lyofilizovanými buňkami *Chlamydia trachomatis* (20 000-50 000 kopií/lahvičku) a *Neisseria gonorrhoeae* (20 000-50 000 kopií/lahvičku). Koncentrace šarže je uvedena v certifikátu analýzy.

Validace kvantifikace byla provedena pomocí PCR v reálném čase.

Nutné speciální materiály, které poskytnuty nejsou:

- Voda v kvalitě pro molekulární biologii.
- Přídavná extrakční a detekční sada.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ NEBO PRO MANIPULACI

Skladujte při 2-8°C. Reagencie ze soupravy nepoužívejte po datu expirace. Toto datum platí, pouze pokud se reagencie uchovávají uzavřené při 2-8°C.

STABILITA BĚHEM POUŽÍVÁNÍ

Kontrola VIRCELL TOTAL CONTROL rekonstituovaná: použijte ve stejný den, uchovávejte v chladničce maximálně 12 hodin. Nepoužitý přípravek by se měl zlikvidovat.

VIRCELL SL neodpovídá za následky nesprávného zacházení s reagenciemi obsaženými v soupravě.

VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

1. Určeno pouze pro diagnostiku *in vitro*. Pouze pro profesionální použití.
2. Tento produkt je určen pouze pro personál, který byl vyškolen v této metodě.
3. Uživatelům soupravy doporučujeme, aby si pozorně přečetli příbalový leták. Pro získání spolehlivých výsledků je nutné přesně dodržovat všechny předepsané postupy.
4. Při manipulaci se vzorky a reagencie používejte osobní ochranné prostředky. Po manipulaci se vzorky a reagencie si dobře umyjte ruce. Všechny postupy musí být provedeny v souladu se schválenými bezpečnostními normami.
5. Pro zabránění kontaminaci je nezbytné užívat sterilní pipetovací špičky s aerosolovou bariérou.
6. Nikdy nepipetujte ústy.

7. Je-li poškozen obal, soupravu nepoužívejte.
8. Soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
9. Nenechávejte činidla při jiné teplotě, než je doporučeno déle, než je nezbytné nutné.
10. Pokud nádoby na vzorky a reagencie nepoužíváte, udržujte je zavřené.
11. Zacházejte za aseptických podmínek, abyste zabránili mikrobiální kontaminaci.
12. S nepoužitými činidly a odpadem nakládejte v souladu se všemi platnými předpisy.
13. Reagencie v této sadě obsahují inaktivované mikroorganismy a mohou zahrnovat genetický materiál nebo látky zvířecího a/nebo lidského původu. Přestože materiál není infekční, mělo by se s ním zacházet jako s potenciálně infekčním. Veškerý materiál by měl být zlikvidován jako potenciálně infekční. Dodržujte místní předpisy pro likvidaci odpadu.
14. Skleněné prvky obsažené v soupravách mohou v případě rozbití způsobit poranění. Zacházejte s nimi opatrně.
15. Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

ÚPRAVA NEBO PŘÍPRAVNÁ MANIPULACE PŘEDTÍM, NEŽ JE PROSTŘEDEK PŘÍPRAVEN K POUŽITÍ

1. Do každé lahvičky [1] přidejte 1000 µl vody v kvalitě pro molekulární biologii a míchejte, dokud se úplně nerekonstituje. Po rekonstituci bude buněčná koncentrace přibližně 35 000 kopií/ml.
2. Pro úplné rozpuštění a homogenizaci protřeste s vířením po dobu 30 vteřin.

POSTUP ZKOUŠKY

Postupujte podle pokynů diagnostické sady a upravte kontrolu TOTAL CONTROL stejným způsobem jako klinický vzorek s použitím doporučeného množství pro extrakci a detekci.

VNITRNÍ KONTROLA KVALITY

Každá série je před expedicí podrobena vnitřní kontrole kvality. K dispozici jsou konečné výsledky kontroly kvality každé jednotlivé šarže.

POTVRZENÍ PLATNOSTI TESTU PRO UŽIVATELE

Viz označení další extrakční a detekční sady.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Viz označení další extrakční a detekční sady.

OMEZENÍ POUŽÍVÁNÍ

1. Reagencia jsou určena pro použití společně s metodami lidské diagnostiky. Test nebyl verifikován dalšími metodami.
2. Tato externí kontrola cyklu nenahrazuje interní kontroly diagnostické sady.
3. Kvantifikační závěry nelze vyvodit z jednoho bodového vzorku o známé koncentraci. Přesné kvantifikace klinického vzorku bylo možné dosáhnout pouze metodou standardní křivky s použitím kalibrátoru jako MBC075 AMPLIRUN® NEISSERIA GONORRHOEAE DNA CONTROL nebo MBC012 AMPLIRUN® CHLAMYDIA TRACHOMATIS DNA CONTROL.
4. AMPLIRUN® TOTAL nebyl navržen pro použití s konkrétní diagnostickou sadou pocházející od určitého výrobce. Slouží k validaci a kontrole zpracování vzorků, analýze a detekci funkčního postupu diagnostické laboratoře.

VLASTNOSTI FUNKCE

PŘESNOST

Analýza PCR v reálném čase zahrnující 2 replikáty každé lahvičky, dva cykly denně (s různými operátory a různými termocykly) po dobu 20 dnů. Bylo analyzováno CV % přesnosti v rámci cyklu, přesnosti mezi cykly, mezidenní přesnosti a mezilaboratorní přesnosti. Výsledky byly následující:

Chlamydia trachomatis

Vzorky	Přesnost v rámci testu %CV	Přesnost mezi testy %CV	Přesnost mezi dny %CV	Přesnost mezi laboratořemi %CV
Vircell Total Control	2,1	0,8	0,6	2,3

CV: Variační koeficient

Vzorky	Přesnost v rámci testu %CV	Přesnost mezi testy %CV	Přesnost mezi dny %CV	Přesnost mezi laboratořemi %CV
Vircell Total Control	1,5	0,9	1,1	2,1

CV: Variační koeficient

TEST IDENTITY

Chlamydia trachomatis

Po extrakci byla provedena PCR analýza s použitím oligonukleotidového páru specifického pro identifikaci *Chlamydia trachomatis*, dříve popsáno v literatuře. Reakce produkovaly specifickou amplifikaci.

Neisseria gonorrhoeae

Po extrakci byla provedena PCR analýza s použitím oligonukleotidového páru specifického pro identifikaci *Neisseria gonorrhoeae*, dříve popsáno v literatuře. Reakce produkovaly specifickou amplifikaci.

KVANTIFIKAČNÍ TEST

Kvantifikace je založena na qPCR v reálném čase pomocí metody standardní křivky. Analýza PCR v reálném čase 3 replikátů každé lahvičky. Koncentrace (log kopie/lahvička) se určí interpolací hodnoty Ct získané pro každý replikát na dříve získané standardní křivce provedené s odpovídajícím kvantifikačním standardem. Byly získány následující výsledky:

Chlamydia trachomatis

% Variační koeficient: 1,5

Neisseria gonorrhoeae

% Variační koeficient: 1,1

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETÁCH



Lékařské diagnostikum *in vitro*



Spotřebujte do (datum expirace)



Skladujte při x-y°C



Číslo šarže



Katalogové číslo



Čtěte návod k použití



Rekonstituovat v <X> µl



Teplota při přepravě



Teplota skladování



Výrobce

LITERATURA

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. Jatón, 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.

Číslo aktuální verze: L-MBTC003-CS-02

Datum: 2022/01/20

Předchozí verze: L-MBTC003-CS-01