

AMPLIRUN® TOTAL CT/NG CONTROL (URINE)

REF

MBTC003

CE 0318

Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Inaktivierte *Chlamydia trachomatis* (CT) und *Neisseria gonorrhoeae* (NG) Zellen, die so zusammengesetzt sind, dass sie menschliche Urinproben nachahmen und dazu bestimmt sind, Probenverarbeitung, -analyse und -nachweis in Nukleinsäureassays zu validieren und zu kontrollieren, wobei das Produkt als externe Verlaufskontrolle verwendet wird.

EINLEITUNG

Chlamydiae sind unbewegliche, obligat intrazelluläre Bakterien mit einem einzigartigen Lebenszyklus, in dem sie zwei Stadien durchlaufen: Retikularkörper und Elementarkörper. *Chlamydia trachomatis* besteht aus zwei menschlichen Biovarien: dem Venerischen Granulom, bemerkenswert für seinen Tropismus für lymphoide Zellen und seine Fähigkeit, systemische Erkrankungen zu verursachen, und das Trachom-Biovar, vorrangig begrenzt auf Epithelzellen der Schleimhäute und in der Lage, ein Trachom, eine Geschlechtskrankheit, sowie Neugeborenen-Einschlusskonjunktivitis und -Lungenentzündung zu verursachen.

Neisseria gonorrhoeae oder Gonococcus ist ein gramnegatives, Oxidase-positives, aerobes, kokkales Bakterium, das bezüglich der Wachstumsbedingungen anspruchsvoll ist und unter dem Mikroskop zu Diplokokken angeordnet erscheint. Der Mensch ist der einzige natürliche Wirt des Gonococcus, der durch Geschlechtsverkehr übertragen wird. Infektionen sind in der Regel auf Schleimhäute mit Zylinderepithel begrenzt, darunter den Harnleiter, den Gebärmutterhals, das Rektum, den Rachen und die Bindehaut.

EIGENSCHAFTEN DES KITS

VIRCELL TOTAL CONTROL sind lyophilisiert. Sie müssen vor dem Gebrauch erst rekonstituiert werden (siehe „Produktvorbereitung“).

VIRCELL TOTAL CONTROL sind für den einmaligen Gebrauch ausgelegt, überschüssiges Material sollte entsorgt werden.

Der Nachweis von Nukleinsäure erfordert einen Extraktionsschritt, der DNA/RNA zur Amplifikation und zum Nachweis freisetzt.

MITGELIEFTE MATERIALIEN

[1] VIRCELL TOTAL CT/NG CONTROL (URINE): 10 Fläschchen mit lyophilisierten Zellen von *Chlamydia trachomatis* (20000-50000 Kopien/Fläschchen) und *Neisseria gonorrhoeae* (20000-50000 Kopien/Fläschchen). Die Chargenkonzentration ist im Analysezertifikat angegeben.

Die Quantifizierung erfolgte durch Real Time-PCR.

Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

-Wasser in Molekularbiologiequalität.

-Zusätzliches Extraktions- und Diagnosekit.

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-8°C.

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCELL TOTAL CONTROL rekonstituierte: Verwenden Sie sie am selben Tag. Bewahren Sie sie gekühlt maximal 12 Stunden auf. Das nicht verwendete Produkt sollte entsorgt werden.

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. Das Produkt sollte auf Personal begrenzt werden, das in der Technik geschult wurde.

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

13. Die Komponenten dieses Geräts enthalten inaktivierte Mikroorganismen und können genetisches Material oder Substanzen tierischen und/oder menschlichen Ursprungs haben. Auch wenn dieses Material nicht infektiös ist, muss es als potenziell infektiös behandelt werden. Das gesamte Material muss als potenziell infektiös gehandhabt und entsorgt werden. Beachten Sie die lokalen Bestimmungen für Abfälle.

14. Das Kit enthält Glaselemente, die bei Bruch zu Körperverletzungen führen können. Vorsichtig damit umgehen.

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. Geben Sie 1000 µl Wasser in Molekularbiologiequalität in jedes Fläschchen, welches die Nummer [1] hat, und mischen Sie es, bis es vollständig rekonstituiert ist. Die Zellkonzentration wird nach der Rekonstitution etwa 35000 Kopien/ml betragen.

2. 30 Sekunden lang bis zur vollständigen Auflösung und Homogenisierung vortexen.

TESTVERFAHREN

Befolgen Sie die Anweisungen des Diagnostik-Kits, um die TOTAL CONTROL auf die gleiche Weise wie eine klinische Probe zu behandeln, wobei die empfohlene Menge für die Extraktion und den Nachweis verwendet wird.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird einer internen Qualitätskontrolle unterzogen. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich.

TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Siehe Angaben des zusätzlichen Extraktions- und Diagnosekits.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Siehe Angaben des zusätzlichen Extraktions- und Diagnosekits.

VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

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

2. Diese externe Verlaufskontrolle ersetzt nicht die internen Diagnosekit-Kontrollen.

3. Quantifizierungsergebnisse können nicht aus einer einzigen Punktprobe bekannter Konzentration gezogen werden. Eine genaue Quantifizierung der klinischen Proben konnte nur mit der Standardkurvenmethode mit einem Kalibrator wie MBC075 AMPLIRUN® NEISSERIA GONORRHOEAE DNA CONTROL oder MBC012 AMPLIRUN® CHLAMYDIA TRACHOMATIS DNA CONTROL erreicht werden.

4. AMPLIRUN® TOTAL wurde nicht entwickelt, um mit einem speziellen Diagnose-Kit eines bestimmten Herstellers verwendet zu werden. Es dient zur Validierung und Kontrolle der Probenverarbeitung, Analyse und Detektion eines diagnostischen Laborbetriebsverfahrens.

LEISTUNGSMERKMALE

GENAUIGKEIT

Echtzeit-PCR-Analyse mit 2 Replikaten eines Fläschchens, zwei Durchläufen pro Tag (mit verschiedenen Anwendern und verschiedenen Thermocyclern) für 20 Tage. Der Variationskoeffizient (CV in %) der Präzision innerhalb eines Durchlaufs,

der Präzision zwischen den Durchläufen, der Präzision zwischen den Tagen und der Inter-Labor-Präzision wurde analysiert. Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Chlamydia trachomatis

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Vircell Total Control	2,1	0,8	0,6	2,3

CV: Variationskoeffizient

Neisseria gonorrhoeae

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Vircell Total Control	1,5	0,9	1,1	2,1

CV: Variationskoeffizient

IDENTITÄTSTEST

Chlamydia trachomatis

Nach der Extraktion wurde eine PCR-Analyse mit einem für die Identifizierung von *Chlamydia trachomatis* spezifischen Oligonukleotidpaar durchgeführt, das zuvor in der Literatur beschrieben wurde. Die Reaktion erzeugte eine spezifische Amplifikation.

Neisseria gonorrhoeae

Nach der Extraktion wurde eine PCR-Analyse mit einem für die Identifizierung von *Neisseria gonorrhoeae* spezifischen Oligonukleotidpaar durchgeführt, das zuvor in der Literatur beschrieben wurde. Die Reaktion erzeugte eine spezifische Amplifikation.

QUANTIFIZIERUNGSTEST

Die Quantifizierung basiert auf Echtzeit-qPCR unter Verwendung der Standardkurvenmethode. Echtzeit-PCR-Analyse von 3 Replikaten eines Fläschchens. Die Konzentration (logarithmische Kopien/Fläschchen) wird durch Interpolation des für jedes Replikat erhaltenen Ct-Werts auf der zuvor erhaltenen Standardkurve bestimmt, die mit dem entsprechenden Quantifizierungsstandard durchgeführt wurde.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Chlamydia trachomatis

% Variationskoeffizient: 1,5

Neisseria gonorrhoeae

% Variationskoeffizient: 1,1

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE



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



Hersteller

LITERATUR

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. Hjelmvoll, 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.

Versionsnummer: L-MBTC003-DE-02

Datum: 2022/01/20

Vorhergehende Version: L-MBTC003-DE-01

Aktualisierungen: Änderung der Zusammensetzung und Konzentrationen der Produkte - siehe „Änderung in Kapitel“

Änderung in Kapitel: MITGELIEFERTE MATERIALIEN