

AMPLIRUN® TOTAL CT/NG CONTROL (URINE)

REF

MBTC003

CE 0318

Producto para diagnóstico *in vitro*

FINALIDAD PREVISTA

Células inactivadas de *Chlamydia trachomatis* (CT) y *Neisseria gonorrhoeae* (NG) formuladas para simular una muestra de orina humana con el propósito de validar y controlar el procesamiento de muestra, análisis y detección de ensayos basados en la detección de ácidos nucleicos utilizando el producto como un control externo.

INTRODUCCIÓN

Las clamidias son bacterias intracelulares obligadas e inmóviles, con un ciclo de vida peculiar que incluye dos fases: cuerpos reticulares y elementales. *Chlamydia trachomatis* incluye dos biovars humanos: el linfogranuloma venéreo, característico por su tropismo hacia células linfoides y su capacidad de causar enfermedades sistémicas, y el biovar trachoma, limitado fundamentalmente a células epiteliales de las membranas mucosas, y capaz de causar trachoma, enfermedades de transmisión sexual y conjuntivitis y neumonía neonatales.

Neisseria gonorrhoeae o gonococo es una bacteria Gram-negativa, oxidasa positiva, aeróbica, nutricionalmente fastidiosa, que microscópicamente aparece como diplococos. Los humanos son los únicos hospedadores naturales del gonococo, el cual se transmite por vía sexual. Las infecciones se limitan generalmente a las superficies mucosas tapizadas por células epiteliales columnares y afectan a la uretra, cérvix, recto, faringe y conjuntiva.

CARACTERÍSTICAS

VIRCELL TOTAL CONTROL están liofilizados. Es necesario reconstituirlos antes de usarlos (Ver «Preparación del producto»).

VIRCELL TOTAL CONTROL están diseñados para un solo uso, el material no utilizado debe ser desechado.

La detección de ácidos nucleicos requiere de un paso de extracción que permita la liberación del ADN/ARN para la amplificación y detección.

MATERIALES SUMINISTRADOS

[1] VIRCELL TOTAL CT/NG CONTROL (URINE): 10 viales con células liofilizadas de *Chlamydia trachomatis* (20000-50000 copias/vial) y *Neisseria gonorrhoeae* (20000-50000 copias/vial). La concentración del lote se indica en el Certificado de Análisis.

La validación de la cuantificación fue realizada mediante PCR en tiempo real.

Materiales específicos necesarios no suministrados:

- Agua de grado molecular.
- Kit adicional de extracción y detección.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Conservar entre 2 y 8°C. No utilizar los componentes del kit después de la fecha de caducidad. La caducidad indicada será válida siempre que los componentes se mantengan cerrados y conservados entre 2 y 8°C.

ESTABILIDAD DURANTE EL USO

VIRCELL TOTAL CONTROL reconstituido: utilizar en el mismo día manteniéndolo refrigerado hasta un máximo de 12 horas. El producto no utilizado debe ser desechado.

VIRCELL, S.L. no se responsabiliza de la inadecuada utilización de los reactivos contenidos en el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este producto es solo para diagnóstico *in vitro* y está destinado al uso por personal sanitario cualificado.
2. El producto está indicado únicamente para personal con formación para la técnica.
3. El uso de este kit requiere la cuidadosa lectura y comprensión del folleto de instrucciones. Es necesario seguir estrictamente el protocolo para obtener resultados fiables.
4. Use equipamiento de protección individual cuando se manipulen las muestras y los reactivos. Lávese las manos adecuadamente tras la manipulación de las muestras y los reactivos. Todos los procedimientos deben llevarse a cabo de acuerdo con las normas de seguridad aprobadas.
5. El uso de puntas de pipeta con filtro es esencial para evitar contaminaciones.

6. No pipetear con la boca.
7. No utilizar en caso de deterioro del envase.
8. No use el kit tras su fecha de caducidad.
9. No dejar los reactivos a temperatura diferente a la recomendada más tiempo del absolutamente necesario.
10. Mantenga los recipientes para muestras y reactivos cerrados mientras no se estén utilizando.
11. Usar en condiciones asépticas para evitar contaminaciones microbianas.
12. Todo el material no usado debe ser desechado de acuerdo a la regulación aplicable.
13. Los componentes de este equipo contienen microorganismos inactivados y podrán contener material genético o sustancias de origen animal y/o humano. A pesar de no ser infeccioso, este material debería ser manipulado como potencialmente infeccioso. Todos los materiales deberían manipularse y eliminarse como potencialmente infecciosos. Observe la regulación local en materia de residuos.
14. El kit contiene elementos de vidrio que en caso de rotura podrían provocar lesiones físicas. Manipular con precaución.
15. Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Añadir 1000 µl de agua de grado molecular a cada vial [1] y mezclar hasta una total reconstitución. La concentración será de aproximadamente 35000 copias/ml una vez reconstituido.
2. Agitar con vórtex durante 30 segundos para disolver y homogeneizar completamente.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Seguir las instrucciones del kit de diagnóstico tratando el TOTAL CONTROL del mismo modo que una muestra clínica utilizando la cantidad recomendada para la extracción y detección.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Cada lote se somete a control de calidad interno antes de su liberación. Los resultados de control final de cada lote están disponibles.

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN POR EL USUARIO

Seguir indicaciones de kit adicional de extracción y detección.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Seguir indicaciones de kit adicional de extracción y detección.

LIMITACIONES DE USO

1. Este reactivo está diseñado para ser utilizado con métodos de diagnóstico humano. No ha sido verificado con otro tipo de método.
2. El uso de este control externo no sustituye al de los controles del kit de diagnóstico empleado.
3. Conclusiones sobre cuantificación no pueden ser obtenidas mediante un único punto de concentración conocida. Una cuantificación precisa de la muestra clínica requiere del método de la recta estándar utilizando un calibrador como MBC075 AMPLIRUN® NEISSERIA GONORRHOEAE DNA CONTROL o MBC012 AMPLIRUN® CHLAMYDIA TRACHOMATIS DNA CONTROL.
4. AMPLIRUN® TOTAL no ha sido diseñado para ser utilizado con un kit de diagnóstico particular proveniente de un determinado fabricante. Se utiliza para validar y controlar el procesamiento de muestras, el análisis y la detección de un procedimiento funcional de laboratorio de diagnóstico.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

PRECISIÓN

El análisis de PCR a tiempo real incluye 2 réplicas de cada vial, que se ensayaron 2 veces por día durante 20 días (con distintos operadores y distintos termocicladores). Se analizaron los % CV de la precisión intraensayo, precisión interensayo, precisión entre días y precisión entre laboratorios. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Chlamydia trachomatis

Muestra	Precisión intraensayo %CV	Precisión interensayo %CV	Precisión entre días %CV	Precisión entre laboratorios %CV
Vircell Total Control	2,1	0,8	0,6	2,3

CV: Coeficiente de variación

Neisseria gonorrhoeae

Muestra	Precisión intraensayo %CV	Precisión interensayo %CV	Precisión entre días %CV	Precisión entre laboratorios %CV
Vircell Total Control	1,5	0,9	1,1	2,1

CV: Coeficiente de variación

TEST DE IDENTIDAD

Chlamydia trachomatis

Se realizó un análisis de PCR después de la extracción con una pareja de cebadores específicos para *Chlamydia trachomatis* previamente descritos en la literatura. La reacción produjo amplificación específica.

Neisseria gonorrhoeae

Se realizó un análisis de PCR después de la extracción con una pareja de cebadores específicos para *Neisseria gonorrhoeae* previamente descritos en la literatura. La reacción produjo amplificación específica.

TEST DE CUANTIFICACIÓN

La cuantificación se realiza mediante qPCR a tiempo real empleando una curva de calibrado. Se analizan 3 réplicas de cada vial. La concentración (Log copias/vial) se determina interpolando el valor Ct obtenido para cada réplica en la curva de calibrado obtenida previamente, realizada con el correspondiente estándar de cuantificación.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Chlamydia trachomatis

% Coeficiente de variación: 1,5

Neisseria gonorrhoeae

% Coeficiente de variación: 1,1

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA



Producto para el diagnóstico *in vitro*



Usar antes de (fecha de caducidad)



Conservar entre x-y°C



Lote



Referencia (catálogo)



Consultar instrucciones de uso



Reconstituir en <X> µl



Temperatura de transporte



Temperatura de almacenamiento



Fabricante

BIBLIOGRAFÍA

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.

Nº de la versión actual: L-MBTC003-ES-02

Fecha: 2022/01/20

Versión anterior: L-MBTC003-ES-01

Actualizaciones: Modificación de la composición y la concentración del producto - ver «Actualización en la sección»

Actualización en la sección: MATERIALES SUMINISTRADOS