

## AMPLIRUN® TOTAL CMV CONTROL (PLASMA)

### Producto para investigación

**MBTC018-R:** Partículas virales inactivadas de citomegalovirus (CMV) formuladas en plasma humano 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.

#### CARACTERÍSTICAS:

El contenido está liofilizado. Es necesario reconstituirlo antes de usarlo (Ver "Preparación de los reactivos"). Los Controles Totales 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.

#### Descripción del producto:

CMV: Partículas virales obtenidas a partir de células infectadas MRC-5 cultivadas in vitro. Los virus fueron inactivados y diluidos en plasma humano.

#### CONTENIDO DEL KIT:

**1** VIRCELL TOTAL CMV CONTROL (PLASMA): 10 viales con citomegalovirus (4000-10000 copias/vial) liofilizados. La concentración del lote se indica en el Certificado de Análisis.

AMPLIRUN®TOTAL CMV CONTROL (PLASMA) es un material de referencia secundario para el control rutinario de ensayos basado en detección de ácidos nucleicos para CMV, tanto para los pasos de extracción como de amplificación. La formulación del 1st WHO International Standard for Cytomegalovirus (CMV) también se basa en partículas virales completas de la cepa Merlin de CMV, sin embargo la asignación de unidades se relaciona con el método de extracción, el tipo de muestra, la instrumentación utilizada y el método de amplificación (diana genética y cebadores/sonda). En Vircell se ha determinado un factor de conversión mediante el análisis en paralelo de ambos materiales utilizando para la extracción Qiagen® QIAamp DNA Blood Mini Kit y un ensayo RT-PCR con diana glycoprotein B en el equipo Roche LightCycler® 480.

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

#### Material necesario no contenido en el kit:

Agua de grado molecular.

Kit adicional de extracción y detección.

#### CONSERVACIÓN:

No requiere condiciones especiales de transporte. Conservar en estado liofilizado a 2-8°C. Tras reconstitución, la suspensión debe ser utilizada en el mismo día. El producto no utilizado debe ser desechado.

#### ESTABILIDAD Y USO DE LOS REACTIVOS:

Usar todos los reactivos en condiciones asépticas para evitar contaminaciones microbianas. Utilizar solo la cantidad de reactivo necesaria para la realización de la prueba.

El producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se sigan las instrucciones de uso.

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

#### RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES:

1. Este producto es solo para investigación y está destinado al uso por personal cualificado.
2. El uso de puntas de pipeta con filtro es esencial para evitar contaminaciones.
3. Las muestras deben ser tratadas como si fuesen infecciosas utilizando procedimientos de seguridad del laboratorio. Mantener limpias y desinfectadas todas las superficies de trabajo con una solución recién preparada de hipoclorito sódico 0,5% en agua desionizada o destilada.
4. Para la realización del test es esencial tener áreas de trabajo independientes.
5. Todo el material no usado debe ser desechado de acuerdo a la regulación aplicable.
6. El componente VIRCELL TOTAL CONTROL podrá contener material genético o sustancias de origen animal y/o humano. VIRCELL TOTAL CONTROL contiene microorganismos inactivados, no obstante, debería ser considerado potencialmente infeccioso y manipulado con cuidado. La inactivación se verificó por la ausencia de crecimiento en las mismas condiciones de cultivo utilizadas para cada microorganismo. Ningún método actual puede asegurar por completo la ausencia de éstos u otros agentes infecciosos. Todo el material debe ser manipulado y desechado como potencialmente infeccioso. Observe la regulación local en materia de residuos.
7. Aunque los plasmas humanos son sometidos a controles de ausencia de HBsAg y anticuerpos frente a VIH y Hepatitis C, es necesario manejar el control y las muestras del paciente como potencialmente patógenos.

#### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS:

1. Añadir 200 µl de agua de grado molecular a cada vial **1** y mezclar hasta una total reconstitución. La concentración será aproximadamente de 35000 copias/ml tras la reconstitución.
2. Agitar con vortex durante 30 segundos para disolver y homogeneizar completamente.
3. Seguir las instrucciones del kit tratando el TOTAL CONTROL del mismo modo que una muestra utilizando la cantidad recomendada para la extracción y detección.

#### CONTROL DE CALIDAD INTERNO:







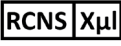


Cada lote se somete a control de calidad interno antes de su liberación. El control de calidad se realiza utilizando un kit de preparación de muestras y un ensayo de PCR en tiempo real para la cuantificación. Los resultados finales del control de calidad de cada lote están disponibles.

#### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS Y PROTOCOLO DE VALIDACIÓN PARA USUARIOS:

Seguir indicaciones de kit adicional de extracción y detección.



**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL PRODUCTO:**

	Producto para investigación
	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

Para cualquier aclaración o consulta, contactar con:  
[customerservice@vircell.com](mailto:customerservice@vircell.com)

**REVISADO: 2019-06-12**  
**L-MBTC018-R-ES-01**

