

AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB)

Solo per uso a scopo di ricerca

MBTC024-R: Quattro microrganismi comuni coinvolti nelle malattie sessualmente trasmissibili (STD) in pool, inattivati per renderli non infettivi e formulati in un terreno di trasporto. La Tabella 1 elenca il tipo di microrganismo e il metodo di coltura utilizzato per coltivare ciascun microrganismo incluso in questo controllo. Questo kit è destinato a convalidare e controllare l'elaborazione, l'amplificazione e il rilevamento del campione nei test degli acidi nucleici basati sull'identificazione molecolare dei microrganismi correlati alle STD, utilizzando il prodotto come controllo esterno dell'esecuzione.

CARATTERISTICHE:

Il contenuto è liofilizzato. È necessario ricostituirlo prima dell'uso (vedere "Preparazione dei reagenti"). I controlli totali sono progettati per uso singolo, il materiale in eccesso deve essere eliminato. La rilevazione dell'acido nucleico richiede una fase di estrazione che rilascia DNA/RNA per l'amplificazione e la rilevazione.

Descrizione del prodotto:

I microrganismi sono stati coltivati in laboratorio (vedere la Tabella 1 per il metodo di coltura utilizzato in ciascun caso), inattivati e diluiti in un terreno di trasporto contenente cellule ottenute da linee cellulari epiteliali umane.

MICROORGANISMO	CEPPO	TERRENO DI CRESCITA
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Linfogranuloma venereo (LGV II) ceppo 434	Corpi elementari purificati mediante centrifugazione differenziale da surnatanti di cellule McCoy.
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ceppo tipo	Coltivare in terreno di coltura agar cioccolato
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Isolato clinico	Coltivare in terreno di brodo LYT modificato
<i>Mycoplasma genitalium</i>	Ceppo tipo	Coltivare in brodo di coltura HayFlick modificato

Tabella 1.

COMPOSIZIONE DEL KIT:

1 VIRCELL TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB): 10 fiale con CT, NG, TV e MGE liofilizzati che simulano un campione clinico. Ogni microrganismo è in concentrazione compresa tra 20000-50000 copie/fiala.

La concentrazione del lotto è indicata nel Certificato di Analisi.

La validazione della quantificazione è stata effettuata utilizzando uno strumento di PCR in tempo reale.

Materiale richiesto ma non fornito:

Acqua per biologia molecolare
Kit aggiuntivo per l'estrazione e la rilevazione.

CONSERVAZIONE:

Non sono richieste condizioni di trasporto speciali. Conservare la fiala liofilizzata a 2-8°C. Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere utilizzata il giorno stesso. Il prodotto inutilizzato deve essere eliminato.

STABILITÀ E UTILIZZO DEI REAGENTI:

Maneggiare i reagenti in condizioni asettiche per evitare contaminazioni microbiologiche.

Utilizzare solo la quantità di reagente necessaria per il test.

Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se si seguono le istruzioni per l'uso.

VIRCELL, S.L. non risponde del cattivo utilizzo dei reagenti inclusi nel kit.

RACCOMANDAZIONI E PRECAUZIONI:

- Questo prodotto è solo per uso a scopo di ricerca ed è destinato a professionisti qualificati.
- I puntali sterili con filtro per aerosol sono essenziali per prevenire la contaminazione.
- I campioni devono essere manipolati come se fossero infettivi utilizzando procedure di laboratorio per la sicurezza. Pulire e disinfettare accuratamente tutti i piani di lavoro con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% in acqua deionizzata o distillata preparata al momento.
- Per eseguire il test è essenziale disporre di aree di lavoro separate.
- Smaltire i reagenti e i rifiuti non utilizzati in conformità alle normative vigenti.
- Il componente VIRCELL TOTAL CONTROL può comprendere materiale genetico o sostanze di origine animale e/o umana. VIRCELL TOTAL CONTROL contiene microrganismi inattivati, tuttavia, deve essere considerato potenzialmente infettivo e maneggiato con cura. L'inattivazione è stata verificata dall'assenza di crescita nelle stesse condizioni di coltura utilizzate per ciascun microrganismo. Nessun metodo attuale può dare la completa sicurezza che questi o altri agenti infettivi siano assenti. Tutti i materiali devono essere maneggiati ed eliminati come potenzialmente infetti. Osservare la regolamentazione locale per l'eliminazione dei rifiuti.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI:

- Aggiungere 1000 µl di acqua per biologia molecolare ad ogni fiala 1 e mescolare fino alla completa ricostituzione. Dopo la ricostituzione, la concentrazione sarà di circa 35000 copie/ml.
- Agitare con il vortex per 30 secondi per sciogliere e omogeneizzare completamente.
- Attenersi alle istruzioni del kit di ricerca e trattare TOTAL CONTROL in modo identico a un campione, utilizzando la quantità raccomandata per l'estrazione e il rilevamento

CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO:

Ogni lotto viene sottoposto a test interni di controllo qualità prima del rilascio. L'analisi del controllo qualità viene eseguita utilizzando un kit per la preparazione del campione e un kit PCR in tempo reale per la quantificazione. I risultati finali del controllo di qualità sono disponibili per ogni lotto.






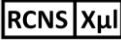


INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E PROTOCOLLO DI CONVALIDA PER GLI UTENTI:

Fare riferimento alle indicazioni del kit aggiuntivo di estrazione e rilevazione.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE:

RUO	Solo per uso a scopo di ricerca
-----	---------------------------------



	Usare fino a (data di scadenza)
	Conservare a x-y°C
	Codice del lotto
	Codice del prodotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Ricostituire in x µl
	Temperatura di spedizione
	Temperatura di stoccaggio

Per ulteriori informazioni contattare:
customerservice@vircell.com

EDIZIONE: 2019-06-12
L-MBTC024-R-IT-01

