

## AMPLIRUN® TOTAL CLOSTRIDIUM DIFFICILE RT027 CONTROL (STOOL)

### Producto para investigación

**MBTC026-R:** Células inactivadas de *Clostridium difficile* RT027 (CDI027) formuladas en una matriz que imita una muestra real de heces. y desarrollado con el propósito de validar y controlar el procesamiento de muestra, amplificación y detección de ácidos nucleicos en ensayos 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:

**CDI027:** Cultivo en agar sangre. Una vez purificadas, las células se inactivan para que no sean infecciosas y se diluyen en una matriz de heces sintética. Dicha matriz se ha formulado para imitar especímenes reales según la escala de heces de Bristol. Esta matriz se ajustó a un nivel de 7 en la escala de Bristol que es el equivalente a heces acuosas.

#### CONTENIDO DEL KIT:

1 VIRCELL TOTAL CDI027 CONTROL (STOOL): 10 viales con células de *C. difficile* RT027 (300000-750000 copias/vial) liofilizadas. La cepa CDI027 es *tcdB* positiva [B<sup>+</sup>], *cdtA* y *cdtB* positiva [CDT<sup>+</sup>], toxinotipo III; BI/NAP1; A<sup>+</sup> B<sup>+</sup> CDT<sup>+</sup>, Δ117 *tcdC*.

La concentración del lote se indica en el Certificado de Análisis.

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:

- Este producto es solo para investigación y está destinado al uso por personal cualificado.
- El uso de puntas de pipeta con filtro es esencial para evitar contaminaciones.
- 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.

#### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS:

- Añadir 500 µl de agua de grado molecular a cada vial 1 y mezclar hasta una total reconstitución. La concentración será aproximadamente de 10<sup>6</sup> copias/ml tras la reconstitución.
- Agitar con vortex durante 30 segundos para disolver y homogeneizar completamente.
- 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

REVISADO: 2019-06-12  
L-MBTC026-R-ES-01

