

AMPLIRUN® TOTAL CLOSTRIDIUM DIFFICILE RT027 CONTROL (STOOL)

Solo per uso a scopo di ricerca

MBTC026-R: Cellule inattivate di *Clostridium difficile* RT027 (CDI027) formulate in una matrice che imita i campioni di feci e destinate a convalidare e controllare il trattamento, l'analisi e il rilevamento dei campioni nei test degli acidi nucleici 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:

CDI027: Coltivare in terreno di coltura agar sangue. Una volta purificate, le cellule sono inattivate, ovvero rese non infettive, e diluite in una matrice di feci sintetiche. Questa matrice è stata formulata per imitare i campioni di feci reali in base alla Scala delle feci di Bristol. Questa matrice è formulata come tipo 7 della scala Bristol, ovvero come feci acquose.

COMPOSIZIONE DEL KIT:

1 VIRCELL TOTAL CDI027 CONTROL (STOOL): 10 fiale con cellule liofilizzate di *C. difficile* RT027 (300000-750000 copie/fiala). Il ceppo CDI027 è *tcdB* positivo [B+], *cdtA* e *cdtB* positivo [CDT+], tossinotipo III; BI/NAP1; A+ B+ CDT+, Δ117 *tcdC*.

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:

1. Questo prodotto è solo per uso a scopo di ricerca ed è destinato a professionisti qualificati.

2. I puntali sterili con filtro per aerosol sono essenziali per prevenire la contaminazione.

3. 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.

4. Per eseguire il test è essenziale disporre di aree di lavoro separate.

5. Smaltire i reagenti e i rifiuti non utilizzati in conformità alle normative vigenti.

6. 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:

1. Aggiungere 500 µl di acqua per biologia molecolare ad ogni fiala **1** e mescolare fino alla completa ricostituzione. Dopo la ricostituzione, la concentrazione sarà di circa 10⁶ copie/ml.

2. Agitare con il vortex per 30 secondi per sciogliere e omogeneizzare completamente.

3. 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:

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



STORE	Temperatura di stoccaggio
--------------	---------------------------

Per ulteriori informazioni contattare:
customerservice@vircell.com

EDIZIONE: 2019-06-12
L-MBTC026-R-IT-01

