

AMPLIRUN® TOTAL FLUA/FLUB/RSV CONTROL (SWAB)

Für die *In-vitro*-Diagnostik

MBTC028: Eine Gruppe von drei gereinigten Atemwegsviren, die inaktiviert wurden, um sie nicht infektiös zu machen, und die in einem viralen Transportmedium zusammengesetzt werden. Tabelle 1 listet die Art des Virus, des Erregerstamms und der Zelllinie auf, die in der Kultur jedes in dieser Kontrolle enthaltenen Atemwegsvirus verwendet werden. Dieser Kit dient zur Validierung und Kontrolle der Probenverarbeitung, -amplifikation und -nachweis in Nukleinsäure-Assays, die auf der molekularen Identifizierung von Atemwegsviren basieren und das Produkt als externe Verlaufskontrolle verwenden.

EINLEITUNG:

Atemwegsinfektionen sind eine der Hauptursachen für Krankenhausaufenthalte. Beim Menschen können diese Infektionen zu einem großen Teil durch eine heterogene Gruppe von Viren mit ähnlichen klinischen Symptomen verursacht werden. Jüngste Krankheitsausbrüche in Verbindung mit Atemwegsviren zeigen, wie wichtig eine schnelle und genaue Labordiagnose ist.

MERKMALE:

Der Inhalt wird lyophilisiert. Vor Gebrauch muss die Nukleinsäure rekonstituiert werden (siehe „Vorbereitung der Reagenzien“). Gesamtkontrollen sind für den einmaligen Gebrauch ausgelegt, überschüssiges Material sollte entsorgt werden. Der Nachweis von Nukleinsäure erfordert einen Extraktionsschritt, der DNA/RNA zur Amplifikation und zum Nachweis freisetzt.

Produktbeschreibung:

Viruspartikel wurden aus Überständen infizierter Zellen durch Differentialzentrifugation gereinigt (siehe Tabelle 1 für die verwendete Zelllinie). Viren wurden inaktiviert, so dass sie nicht infektiös sind, und in einem Transportmedium verdünnt, das Zellen aus epithelialen menschlichen Zelllinien enthält.

VIRUS	ERREGERSTAMM	ZELLINIE
INFLUENZA A H3N2	A/Perth/16/2009 (H3N2)	MDCK
INFLUENZA B	B/Brisbane/60/2008	MDCK
RESPIRATORY-SYNCYTIAL-VIRUS (Subtyp B)	9320	HEP-2

Tabelle 1.

BESTANDTEILE DES KITS:

1 VIRCELL TOTAL FLU A/FLU B/RSV CONTROL (SWAB): 10 Fläschchen mit einem Pool von lyophilisierten Atemwegsviren, die eine klinische Atemwegsproben simulieren. Jedes Virus befindet sich in einer Konzentration, die von 10000-25000 Kopien/Fläschchen reicht. Die Chargenkonzentration ist im Analysezertifikat angegeben.

Die RNA-Quantifizierung erfolgte durch Real Time-PCR.

Zusätzlich benötigte Materialien, die nicht im Kit enthalten sind:

Wasser in Molekularbiologiequalität.

Zusätzliches Extraktions- und Diagnosekit.

LAGERBEDINGUNGEN:

Keine besonderen Transportbedingungen erforderlich. Lagern Sie das lyophilisierte Fläschchen bei 2-8°C. Nach der Rekonstitution sollte die Suspension noch am selben Tag angewendet werden. Das nicht verwendete Produkt sollte entsorgt werden.

STABILITÄT UND HANDHABUNG DER REAGENZIEN:

Die Handhabung aller Reagenzien sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen, um mikrobielle Kontaminationen zu vermeiden.

Nur die für den Test tatsächlich benötigte Menge an Reagenzien einsetzen.

Das Produkt ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn die Gebrauchsanleitung beachtet wird.

VIRCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

EMPFEHLUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Einsatz ausschließlich zur *In-vitro*-Diagnose und nur für den professionellen Einsatz geeignet.
2. Zur Vermeidung von Kontaminationen sind sterile Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere erforderlich.
3. Die Proben sollten als infektiöse Proben unter Einsatz von Sicherheitslaborverfahren behandelt werden. Alle Arbeitsflächen sind mit einer frisch zubereiteten Lösung aus 0,5 % igem Natriumhypochlorit und deionisiertem bzw. destilliertem Wasser gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.
4. Für die Durchführung des Tests sind unbedingt getrennte Arbeitsbereiche erforderlich.
5. Die Entsorgung ungebrauchter Reagenzien und Abfälle sollte entsprechend den geltenden Vorschriften erfolgen.
6. Die Bestandteile des VIRCELL TOTAL CONTROL Kit können möglicherweise genetisches Material oder genetische Substanzen tierischen und/oder humanen Ursprungs enthalten. VIRCELL TOTAL CONTROL enthält inaktivierte Mikroorganismen. Dennoch sollte das Produkt als potenziell infektiös angesehen und mit der nötigen Vorsicht behandelt werden. Die Inaktivierung wurde durch das Fehlen von Wachstum unter den gleichen Anzuchtbedingungen verifiziert, die für jeden Mikroorganismus gelten. Gegenwärtig kann keine Methode eine vollständige Abwesenheit dieser oder anderer infektiöser Bestandteile versichern. Alle Materialien sollten wie potenziell infektiöse Stoffe behandelt und entsorgt werden. Beachten Sie die örtlichen Bestimmungen für die Entsorgung von Abfällen.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

1. Geben Sie 500 µl Wasser in Molekularbiologiequalität in das Fläschchen mit der Nummer 1 und mischen Sie es, bis es vollständig rekonstituiert ist. Die Konzentration wird ca. 35000 Kopien/ml für jedes Virus in der Gruppe nach der Rekonstitution betragen.
2. 30 Sekunden lang bis zur vollständigen Auflösung und Homogenisierung vortexen.
3. Befolgen Sie die Anweisungen des Diagnostik-Kits, um die TOTAL CONTROL auf die gleiche Weise wie eine klinische Probe zu behandeln, wobei die empfohlene Menge für die Extraktion und den Nachweis verwendet wird.



INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE:

Jede Charge wird internen Qualitätskontrollen unterzogen, bevor sie freigegeben wird. Die Qualitätskontrollanalyse wird mit einem Probenvorbereitung Kit und Real Time-PCR für die Quantifizierung durchgeführt. Für jede einzelne Charge sind abschließende Ergebnisse der Qualitätskontrolle verfügbar.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE UND TESTVALIDIERUNG FÜR ANWENDER:

Siehe Angaben des zusätzlichen Extraktions- und Diagnosekits.

EINSCHRÄNKUNGEN:

1. Dieses Reagens ist zur Anwendung bei Verfahren zur Humandiagnostik bestimmt. Dieser Test wurde nicht mit anderen Verfahren verifiziert.
2. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig, um verlässliche Ergebnisse zu erlangen.
3. Nur Personen, die über Erfahrung mit molekularen Verfahren verfügen, sollten dieses Produkt anwenden.
4. Diese externe Verlaufskontrolle ersetzt nicht die internen Diagnosekit-Kontrollen.
5. Quantifizierungsergebnisse können nicht aus einer einzigen Punktprobe bekannter Konzentration gezogen werden. Eine genaue Quantifizierung der klinischen Proben konnte nur mit der Standardkurvenmethode mit einem Kalibrator erreicht werden.
6. AMPLIRUN® TOTAL wurde nicht entwickelt, um mit einem speziellen Diagnose-Kit eines bestimmten Herstellers verwendet zu werden. Es dient zur Validierung und Kontrolle der Probenverarbeitung, Analyse und Detektion eines diagnostischen Laborbetriebsverfahrens.

LEISTUNGEN:**• IDENTITÄTSTEST**

Die PCR-Analyse wurde nach der Extraktion mit einem spezifischen Oligonukleotidpaar für jedes in der Gruppe vorhandene Virus durchgeführt. Die Reaktion ergab Fragmente in der zu erwartenden Größe.

• QUANTIFIZIERUNGSTEST

Die Quantifizierung beruht auf der Echtzeit-qPCR mithilfe von Standardkurven. Dieses Verfahren beinhaltet die Anwendung mehrerer Wiederholungen verschiedener serieller Verdünnungen sowohl des Produkts als auch des Quantifizierungsstandards.










• INTRA-ASSAY-PRÄZISION

3 Probengefäße des Produkts wurden unter identischen Extraktionsbedingungen extrahiert und 3 Replikate jeder Extraktion wurden von demselben Bediener unter identischen qPCR-Bedingungen amplifiziert. Bei allen Assays wurde ein Variationskoeffizient von weniger als 15% festgestellt.

• INTER-ASSAY-PRÄZISION

Ein Fläschchen des Produkts wurde entnommen und 3 Replikate dieses Fläschchens wurden von 2 verschiedenen Anwendern an 3 aufeinander folgenden Tagen amplifiziert. Bei allen Assays wurde ein Variationskoeffizient von weniger als 15% festgestellt.

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE:

	In-vitro-Diagnostikum: Medizinprodukt
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Bei x-y °C lagern
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Gebrauchsanleitung beachten
	In x µl rekonstituieren
	Versandtemperatur
	Lagertemperatur

LITERATUR:

1. Bustin SA. (2000). Absolute quantification of mRNA using real-time reverse transcription polymerase chain reaction assays. J Mol Endocrinol, 25(2):169-193.
2. Bustin SA. (2002). Quantification of mRNA using real-time reverse transcription PCR (RT-PCR): trends and problems. J Mol Endocrinol, 29 (1):23-39.
3. Chen, Y., D. Cui, S. Zheng, S. Yang, J. Tong, D. Yang, J. Fan, J. Zhang, B. Lou, X. Li, X. Zhuge, B. Ye, B. Chen, W. Mao, Y. Tan, G. Xu, Z. Chen, N. Chen, L. Li. (2011). Simultaneous detection of influenza A, influenza B, and respiratory syncytial viruses and subtyping of influenza A H3N2 virus and H1N1 (2009) virus by multiplex real-time PCR. J Clin Microbiol, 49(4):1653-1656.
4. Freeman WM, Walker SJ, Vrana KE. (1999). Quantitative RT-PCR: pitfalls and potential. Biotechniques, 26(1):112-122, 124-125.
5. Larionov A, Krause A, Miller W. (2005). A standard curve based method for relative real time PCR data processing. BMC Bioinformatics, 6:62.
6. Templeton, K. E., Scheltinga, S. A., Beersma, M. F. C., Kroes, A. C. M., & Claas, E. C. J. (2004). Rapid and Sensitive Method Using Multiplex Real-Time PCR for Diagnosis of Infections by Influenza A and Influenza B Viruses, Respiratory Syncytial Virus, and Parainfluenza Viruses 1, 2, 3, and 4. J Clin Microbiol, 42(4): 1564–1569.
7. Ye, F., Chen, X. J., Guan, W. D., Pan, S. H., Yang, Z. F., & Chen, R. C. (2018). Analysis of influenza B virus lineages and the HA1 domain of its hemagglutinin gene in Guangzhou, southern China, during 2016. Virol J, 15(1):175. doi:10.1186/s12985-018-1085-5.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:
customerservice@vircell.com

DURCHGESEHEN: 2019-05-09
L-MBTC028-DE-01

