

AMPLIRUN® TOTAL MACROLIDE RESISTANT MGE CONTROL PANEL (SWAB)

Für die *In-vitro*-Diagnostik

MBTC029: Inaktivierte *Mycoplasma genitalium* (MGE)-Zellen, die in einem Transportmedium so formuliert wurden, dass sie eine Genitalprobe nachahmen, und die zur Validierung und Kontrolle der Probenverarbeitung, Amplifikation und Detektion von MGE-Nukleinsäuren und genetischen Markern für Makrolidresistenz unter Verwendung des Produkts als externe Laufkontrolle dienen sollen.

EINLEITUNG:

Mycoplasma genitalium wird häufig mit urogenitalen und rektalen Infektionen in Verbindung gebracht. Steigende Inzidenz und aufkommende Antibiotikaresistenz sind die Hauptprobleme. Die Makrolidresistenz hat das Infektionsmanagement verschlechtert. Die Richtlinien empfehlen derzeit, dass auf alle MGE-positiven Tests ein Test folgen sollte, mit dem Makrolidresistenz-assoziierte Mutationen nachgewiesen werden können. Die Makrolidresistenz in MGE ist stark mit den Mutationen A2058G und A2059G im Gen für 23S-rRNA assoziiert. Nukleinsäureamplifikationstests bieten gegenüber herkömmlichen Methoden erhebliche Vorteile für die Diagnose, einschließlich einer erhöhten Sensitivität und schneller Ergebnismeldung.

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:

MGE: Anzucht in Mycoplasma-Bouillon (Nährmedium) Nach der Reinigung werden die Zellen inaktiviert, sodass sie nicht infektiös sind, und in einem Transportmedium verdünnt, das Zellen aus epithelialen menschlichen Zelllinien enthält. Das Panel ist eine Gruppe mit 3 Bestandteilen; einem sensitiven und zwei makrolidresistenten Stämmen.

BESTANDTEILE DES KITS:

1 VIRCELL TOTAL MGE CONTROL (SWAB): 4 Fläschchen mit lyophilisierten Zellen von *M. genitalium* sensitiven Erregerstamm (20000-50000 Kopien/Fläschchen).

2 VIRCELL TOTAL MGE RESISTANT (A2059G) CONTROL (SWAB): 3 Fläschchen mit lyophilisierten Zellen von *M. genitalium* (20000-50000 Kopien/Fläschchen) mit einer A2059G-Mutation in 23S rRNA-Gen, die Makrolidresistenz verleiht.

3 VIRCELL TOTAL MGE RESISTANT (A2058G) CONTROL (SWAB): 3 Fläschchen mit lyophilisierten Zellen von *M. genitalium* (20000-50000 Kopien/Fläschchen) mit einer A2058G-Mutation in 23S rRNA-Gen, die Makrolidresistenz verleiht.

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 1000 µl Wasser in Molekularbiologiequalität in das Fläschchen mit der Nummer 1, 2 oder 3 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.

LEISTUNGSDATEN:

• IDENTITÄTSTEST

Nach der Extraktion wurde eine PCR-Analyse mit einem für die Identifizierung von *Mycoplasma genitalium* spezifischen Oligonukleotidpaar durchgeführt, das zuvor in der Literatur beschrieben wurde. Die Reaktion erzeugte eine spezifische Amplifikation.

• QUANTIFIZIERUNGSTEST

Die Quantifizierung basiert auf Echtzeit-qPCR unter Verwendung der Standardkurvenmethode. Echtzeit-PCR-Analyse von drei Replikaten eines Fläschchens. Die Konzentration (logarithmische Kopien/Fläschchen) wird durch Interpolation des für jedes Replikat erhaltenen Ct-Werts auf der zuvor erhaltenen Standardkurve bestimmt, die mit dem entsprechenden Quantifizierungsstandard durchgeführt wurde.










Ergebnisse: CV% < 2,1.

• PRÄZISION:

Echtzeit-PCR-Analyse mit 2 Replikaten eines Fläschchens, zwei Durchläufen pro Tag (mit verschiedenen Anwendern und verschiedenen Thermocyclern) für 20 Tage. Der Variationskoeffizient (CV in %) der Präzision innerhalb eines Durchlaufs, der Präzision zwischen den Durchläufen, der Präzision zwischen den Tagen und der Inter-Labor-Präzision wurde analysiert.

Ergebnisse: CV % < 2,9.

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLS:

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

LITERATUR:

1. Svenstrup, H. F. et al. 2005. Development of a quantitative real-time PCR assay for detection of *Mycoplasma genitalium*. J Clin Microbiol, 43(7), 3121-28.
2. Nijhuis, R. H. et al. 2015. High levels of macrolide resistance-associated mutations in *Mycoplasma genitalium* warrant antibiotic susceptibility-guided treatment. J Antimicrob Chemother, 70(9), 2515-18.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

customerservice@vircell.com

DURCHGESEHEN: 2020-10-16

L-MBTC029-DE-01

