

## AMPLIRUN® TOTAL MACROLIDE RESISTANT MGE CONTROL PANEL (SWAB)

Solo per uso diagnostico *in vitro*

**MBTC029:** Cellule inattivate di *Mycoplasma genitalium* (MGE) formulate in mezzo di trasporto per imitare un campione genitale e destinate a convalidare e controllare il processamento, l'amplificazione e il rilevamento dei campioni di acidi nucleici di MGE e dei marcatori genetici per la resistenza ai macrolidi utilizzando il prodotto come controllo esterno.

### INTRODUZIONE:

*Mycoplasma genitalium* è frequentemente associato a infezioni urogenitali e rettali, la crescente incidenza e l'emergente resistenza agli antimicrobici sono le principali preoccupazioni. La resistenza ai macrolidi ha peggiorato la gestione dell'infezione e, attualmente, le linee guida raccomandano che tutti i test positivi all'MGE debbano essere seguiti da un saggio in grado di rilevare le mutazioni associate alla resistenza ai macrolidi. La resistenza ai macrolidi nell'MGE è fortemente associata alle mutazioni A2058G e A2059G nel gene che codifica per l'rRNA 23S. I test di amplificazione degli acidi nucleici offrono notevoli vantaggi per la diagnosi rispetto ai metodi tradizionali, tra cui un'aumentata sensibilità e risultati in tempi rapidi.

### 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:

MGE: Coltivato in brodo di coltura Mycoplasma. Una volta purificate, le cellule vengono inattivate, e diluite in un mezzo di trasporto contenente cellule ottenute da linee cellulari epiteliali umane. Il pannello è un pannello a 3 membri, 1 ceppo sensibile e 2 ceppi resistenti ai macrolidi.

### COMPOSIZIONE DEL KIT:

1 VIRCELL TOTAL MGE CONTROL (SWAB): 4 fiale con cellule liofilizzate del ceppo sensibile di *M. genitalium* (20000-50000 copie/fiala).

2 VIRCELL TOTAL MGE RESISTANT (A2059G) CONTROL (SWAB): 3 fiale con cellule liofilizzate di *M. genitalium* (20000-50000 copie/fiala) contenenti la mutazione A2059G nel gene per l'rRNA 23S che conferisce la resistenza ai macrolidi.

3 VIRCELL TOTAL MGE RESISTANT (A2058G) CONTROL (SWAB): 3 fiale con cellule liofilizzate di *M. genitalium* (20000-50000 copie/fiala) contenenti la mutazione A2058G nel gene per l'rRNA 23S che conferisce la resistenza ai macrolidi.

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 destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro* e da parte di personale qualificato e professionale.
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 1000 µl di acqua per biologia molecolare ad ogni fiala 1, 2 o 3 e mescolare fino alla completa ricostituzione. Dopo la ricostituzione, la concentrazione sarà di circa 35000 copie/ml.
2. Agitare con il vortex per 30 secondi per sciogliere e omogeneizzare completamente.
3. Seguire le istruzioni del kit diagnostico trattando TOTAL CONTROL allo stesso modo di un campione clinico, utilizzando la quantità raccomandata per l'estrazione e la rilevazione.

### 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.

### LIMITI DEL METODO:

1. Questo reagente è destinato ad essere utilizzato con metodi di diagnostica umana. Questo test non è stato verificato con altri metodi.
2. Prima di utilizzare il kit leggere attentamente la scheda tecnica. Per ottenere risultati attendibili è importante attenersi rigorosamente al protocollo.
3. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale esperto di tecniche molecolari.
4. Questo controllo esterno non sostituisce i controlli del kit diagnostico interno.
5. Non è possibile trarre conclusioni quantitative da un singolo campione a concentrazione nota. Una precisa quantificazione del campione clinico può essere ottenuta solo con il metodo della curva standard utilizzando un calibratore.
6. AMPLIRUN® TOTAL non è stato progettato per essere utilizzato con alcun kit diagnostico specifico di un determinato produttore. Viene



utilizzato per convalidare e controllare l'elaborazione dei campioni, l'analisi e la rilevazione di una procedura funzionale del laboratorio diagnostico.

#### CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

##### •TEST D'IDENTITÀ

Dopo l'estrazione, l'analisi di PCR è stata effettuata utilizzando una coppia di oligonucleotidi specifica per l'identificazione di *Mycoplasma genitalium*, precedentemente descritta nella letteratura. Le reazioni hanno prodotto un'amplificazione specifica.

##### •TEST DI QUANTIFICAZIONE

La quantificazione si basa sulla qPCR Real-Time utilizzando il metodo della curva standard. Analisi di PCR Real-Time di tre repliche di ogni provetta. La concentrazione (Log copie/provetta) è determinata interpolando il valore di Ct per ciascuna replica sulla curva standard precedentemente ottenuta, realizzata con lo standard di quantificazione corrispondente.

Risultati: CV% < 2,1.

##### •PRECISIONE

PCR Real-Time comprendente 2 repliche di ogni provetta, due corse al giorno (con diversi operatori e diversi termociclatori) per 20 giorni. Sono stati analizzati i CV% della precisione intra- corsa, inter-corsa, inter-giorno e inter-laboratorio.

Risultati: CV% < 2,9.

#### BIBLIOGRAFIA:

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.










Per ulteriori informazioni contattare:

[customerservice@vircell.com](mailto:customerservice@vircell.com)

EDIZIONE: 2020-10-16

L-MBTC029-IT-01

#### SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE:

	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	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

