

AMPLIRUN® TOTAL MACROLIDE RESISTANT MGE CONTROL PANEL (SWAB)

Producto para diagnóstico *in vitro*

MBTC029: Células inactivadas de *Mycoplasma genitalium* (MGE) formuladas en medio de transporte para simular una muestra genital con el propósito de validar y controlar el procesamiento de muestra, amplificación y detección de muestras de ácidos nucleicos de MGE y marcadores moleculares asociados a la resistencia a macrólidos, utilizando el producto como un control externo.

INTRODUCCIÓN:

Mycoplasma genitalium es responsable de infección urogenital y rectal, aumentando recientemente su incidencia y existiendo una preocupación por la elevada tasa de resistencia a antimicrobianos descrita. La resistencia a macrólidos ha complicado el manejo de la infección, por lo que las guías recomiendan que toda muestra positiva para MGE debe ser analizada por un ensayo capaz de detectar mutaciones asociadas a la resistencia de macrólidos. La resistencia a macrólidos en MGE está asociada a las mutaciones A2058G y A2059G en el gen codificante del 23S rRNA. Los test de detección de ácidos nucleicos ofrecen ventajas sobre el diagnóstico tradicional, incluyendo mayor sensibilidad y rapidez.

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:

MGE: Crecido en medio de cultivo *Mycoplasma* modificado. Una vez purificadas, las células son inactivadas y diluidas en medio de transporte con células humanas epiteliales. El panel está compuesto por 3 miembros: 1 cepa sensible y 2 cepas resistentes a macrólidos.

CONTENIDO DEL KIT:

1 VIRCELL TOTAL MGE CONTROL (SWAB): 4 viales con células liofilizadas de *M. genitalium* cepa tipo sensible (20000-50000 copias/vial).

2 VIRCELL TOTAL MGE RESISTANT (A2059G) CONTROL (SWAB): 3 viales con células liofilizadas de *M. genitalium* (20000-50000 copias/vial) conteniendo la mutación A2059G en el gen 23S rRNA que confiere resistencia a macrólidos.

3 VIRCELL TOTAL MGE RESISTANT (A2058G) CONTROL (SWAB): 3 viales con células liofilizadas de *M. genitalium* (20000-50000 copias/vial) conteniendo la mutación A2058G en el gen 23S rRNA que confiere resistencia a macrólidos.

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:

1. Este producto es solo para diagnóstico *in vitro* y está destinado al uso por personal sanitario cualificado.
2. El uso de puntas de pipeta con filtro es esencial para evitar contaminaciones.
3. 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. 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:

1. Añadir 1000 µl de agua de grado molecular a cada vial **1**, **2** o **3** y mezclar hasta una total reconstitución. La concentración de cada virus será aproximadamente de 35000 copias/ml tras la reconstitución.
2. Agitar con vortex durante 30 segundos para disolver y homogeneizar completamente.
3. Seguir las instrucciones del kit de diagnóstico tratando el TOTAL CONTROL del mismo modo que una muestra clínica 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.

LIMITACIONES DEL MÉTODO:

1. Este reactivo está diseñado para ser utilizado con métodos de diagnóstico humano. No ha sido verificado con otro tipo de método.
2. El uso de este kit requiere la cuidadosa lectura y comprensión del folleto de instrucciones. Es necesario seguir estrictamente el protocolo para obtener resultados fiables.
3. Este producto está indicado para ser usado solo por personal formado en técnicas de biología molecular.
4. El uso de este control externo no sustituye al de los controles del kit de diagnóstico empleado.
5. Conclusiones sobre cuantificación no pueden ser obtenidas mediante un único punto de concentración conocida. Una cuantificación precisa de la muestra clínica requiere del método de la recta estándar utilizando un calibrador.
6. AMPLIRUN® TOTAL no ha sido diseñado para ser utilizado con un kit de diagnóstico particular proveniente de un determinado fabricante. Se utiliza para validar y controlar el procesamiento de muestras, el análisis y la detección de un procedimiento funcional de laboratorio de diagnóstico.



PRESTACIONES:**• TEST DE IDENTIDAD**

Se realizó un análisis de PCR después de la extracción con una pareja de cebadores específicos para *Mycoplasma genitalium* previamente descritos en la literatura. La reacción produjo amplificación específica.

• TEST DE CUANTIFICACIÓN

La cuantificación se realiza mediante qPCR a tiempo real empleando una curva de calibrado. Se analizan 3 réplicas de cada vial. La concentración (Log copias/vial) se determina interpolando el valor Ct obtenido para cada réplica en la curva de calibrado obtenida previamente, realizada con el correspondiente estándar de cuantificación.

Resultado: % CV < 2,1.

• PRECISIÓN

El análisis de PCR a tiempo real incluye 2 réplicas de cada vial, que se ensayaron 2 veces por día durante 20 días (con distintos operadores y distintos termocicladores). Se analizaron los % CV de la precisión intraensayo, precisión interensayo, precisión entre días y precisión entre laboratorios.

Resultado: % CV < 2,9.

BIBLIOGRAFÍA:

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.










Para cualquier aclaración o consulta, contactar con:

customerservice@vircell.com

REVISADO: 2020-10-16

L-MBTC029-ES-01

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL PRODUCTO:

	Producto para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fecha de caducidad
	Conservar entre x- $^{\circ}$ C
	Lote
	Referencia (catálogo)
	Consultar instrucciones de uso
	Reconstituir en x µl
	Temperatura de transporte
	Temperatura de almacenamiento

