

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

### Usage *in vitro* uniquement

**MBTC029** : Cellules de *Mycoplasma genitalium* inactivées (MGE) formulées dans un milieu de transport pour reproduire un spécimen génital et destinées à la validation et au contrôle du traitement de l'échantillon, ainsi qu'à l'amplification et la détection d'acides nucléiques de MGE et marqueurs génétiques avec une résistance aux macrolides et en utilisant le produit comme un contrôle externe.

#### INTRODUCTION :

Le *Mycoplasma genitalium* est fréquemment associé aux infections urogénitales et rectales, leur incidence élevée et l'émergence d'une résistance antimicrobienne constituant les plus grandes préoccupations. La résistance aux macrolides a aggravé la prise en charge de l'infection et les directives actuelles recommandent que tous les tests MGE positifs soient suivis d'un essai capable de détecter des mutations associées à une résistance aux macrolides. La résistance aux macrolides dans le MGE est fortement associée aux mutations A2058G et A2059G dans le gène codant rARN ribosomique 23S. Les tests d'amplification à l'acide nucléique ont des avantages considérables pour le diagnostic comparés aux méthodes traditionnelles, et présentent une sensibilité accrue et des délais rapides pour l'obtention de résultats.

#### CARACTÉRISTIQUES DE LA TROUSSE :

Le contenu est lyophilisé. Il doit être reconstitué avant utilisation (voir « Préparation des réactifs »). Les composants Total Control sont destinés à un seul usage. Le matériel non utilisé doit être éliminé. La détection des acides nucléiques nécessite une étape d'extraction permettant la libération de l'ADN/ARN pour l'amplification et la détection.

#### Description du produit :

MGE : mis en culture dans des milieux de culture à base de bouillon de Mycoplasma. Une fois purifiées, les cellules sont inactivées et rendues non-infectieuses, puis diluées dans un milieu de transport contenant des cellules obtenues à partir de lignées cellulaires épithéliales humaines. Le panel est un panel à 3 membres ; 1 souche sensible et 2 souches résistant aux macrolides.

#### COMPOSITION DU COFFRET :

1 VIRCELL TOTAL MGE CONTROL (SWAB) : 4 ampoules avec cellules lyophilisées de *M. genitalium* de type sensible (20 000 à 50 000 copies/ampoule).

2 VIRCELL TOTAL MGE RESISTANT (A2059G) CONTROL (SWAB): 3 ampoules avec cellules lyophilisées de *M. genitalium* (20000-50000 copies/ampoule) contenant une mutation A2059G dans le gène rARN ribosomique 23S qui confère une résistance aux macrolides.

3 VIRCELL TOTAL MGE RESISTANT (A2058G) CONTROL (SWAB): 3 vials with lyophilized cells of *M. genitalium* (20000-50000 copies/ampoule) contenant une mutation A2058G dans le gène rARN ribosomique 23S qui confère une résistance aux macrolides.

La concentration du lot est indiquée dans le Certificat d'analyse.

La validation de la quantification a été réalisée par une PCR en temps réel.

#### Matériel nécessaire non fourni :

Eau pour biologie moléculaire

Kit de extraction et diagnostic complémentaire

#### CONSERVATION :

Aucune condition particulière de transport n'est nécessaire. Conserver l'ampoule sous forme lyophilisée à 2-8 °C. Après reconstitution, la suspension doit être utilisée le jour même. Le produit non utilisé doit être éliminé.

#### STABILITÉ ET MANIPULATION DES RÉACTIFS :

Utiliser tous les réactifs dans des conditions aseptiques afin d'éviter toute contamination microbienne. N'utiliser que la quantité de réactif nécessaire à la réalisation de l'essai.

Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à condition de suivre le mode d'emploi.

VIRCELL, S.L. dégage toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée des réactifs contenus dans le kit.

#### RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS :

1. Ce produit est destiné uniquement au diagnostic *in vitro* et à un personnel qualifié.
2. L'utilisation de pointes de pipette à filtre est essentielle pour éviter toute contamination.
3. Les échantillons doivent être traités comme s'ils étaient infectieux en respectant les procédures de sécurité du laboratoire. Maintenir toutes les surfaces de travail propres et désinfectées à l'aide d'une solution fraîchement préparée d'hypochlorite de sodium à 0,5% dans de l'eau déionisée ou distillée.
4. Pour la réalisation du test, il est essentiel de disposer de zones de travail indépendantes.
5. Tout le matériel non utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation applicable.
6. El composant VIRCELL TOTAL CONTROL pourra contenir du matériel génétique ou des substances d'origine animale et/ou humaine. VIRCELL TOTAL CONTROL pourra contenir un antigène inactivé, toutefois, il doit être considéré potentiellement infectieux et manipulé avec précaution. L'inactivation a été vérifiée par l'absence de croissance dans les mêmes conditions de culture utilisées pour chaque microorganisme. Aucune méthode actuelle ne peut garantir complètement l'absence d'agents infectieux. Tout le matériel doit être manipulé et éliminé comme s'il était potentiellement infectieux. Respecter la réglementation locale en matière de résidus.

#### PRÉPARATION DES RÉACTIFS :

1. Ajouter 1000 µl de d'eau pour biologie moléculaire à chaque ampoule 1, 2 ou 3 puis mélanger jusqu'à obtenir une reconstitution totale. La concentration sera d'environ 35 000 copies/ml une fois reconstitué.
2. Agiter au vortex pendant 30 secondes pour dissoudre et homogénéiser complètement.
3. Suivre le mode d'emploi du kit de diagnostic en traitant le TOTAL CONTROL de la même manière qu'un échantillon clinique, et en utilisant la quantité recommandée pour l'extraction et la détection.

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE :

Chaque lot est soumis à un contrôle de qualité interne avant sa commercialisation. Le contrôle de qualité est effectué à l'aide d'un kit de préparation d'échantillons et d'un essai de PCR en temps réel pour la quantification. Les résultats finaux du contrôle de qualité de chaque lot sont disponibles.

#### INTERPRÉTATION DES RESULTATS ET PROTOCOLES DE VALIDATION POUR LES UTILISATEURS :

Voir les indications fournies dans les kits d'extraction et diagnostic supplémentaires.

#### LIMITES DU TEST :

1. Ce réactif est destiné à être utilisé avec des méthodes de diagnostic humain. Ce test n'a pas été vérifié avec d'autres méthodes.
2. Il est conseillé à l'utilisateur de ce kit de lire attentivement et de comprendre la notice. Le strict respect du protocole est nécessaire pour obtenir des résultats fiables.
3. L'utilisation de ce produit doit être réservée au personnel qualifié en biologie moléculaire.



4. L'utilisation de ce contrôle externe ne peut pas se substituer aux contrôles internes de la trousse.

5. Des conclusions sur la quantification ne peuvent pas être obtenues à partir d'un seul point de concentration connue. Une quantification précise de l'échantillon clinique requiert la méthode de la droite standard en utilisant un calibrateur.

6. AMPLIRUN® TOTAL n'a pas été conçu pour être utilisé avec le kit de diagnostic d'un fabricant en particulier. Il est utilisé pour valider et contrôler le traitement des échantillons, l'analyse et la détection d'une procédure opérationnelle en laboratoire de diagnostic.

#### PERFORMANCES :

##### • TEST D'IDENTITÉ

Après l'extraction, l'analyse PCR a été réalisée en utilisant une paire d'oligonucléotides spécifique pour l'identification de *Mycoplasma genitalium*, tel que décrit précédemment dans la littérature. Les réactions ont produit une amplification spécifique.

##### • TEST DE QUANTIFICATION

La quantification est réalisée par une qPCR en temps réel en utilisant une courbe d'étalonnage. Analyse PCR en temps réel de trois réplicats dans chaque ampoule. La concentration (log copies/ampoule) est déterminée par interpolation de la valeur Ct obtenue pour chaque réplicat avec la courbe standard préalablement obtenue et réalisée avec la quantification standard correspondante.










Résultats : CV% < 2,1.

##### • PRÉCISION

Analyse PCR en temps réel incluant 2 réplicats dans chaque ampoule, deux essais par jour (avec différents opérateurs et différents thermocycleurs) pendant 20 jours. Les % de CV de la précision à l'intérieur d'une même série, précision entre les séries, précision entre les jours et précision entre les laboratoires ont été analysés.

Résultats : CV% < 2,9.

#### SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES :

	Usage <i>in vitro</i>
	Utiliser avant le : (date de péremption)
	Conserver à x-y°C
	Numéro de lot
	Code produit
	Consulter la notice d'utilisation
	Reconstituer dans x µl
	Température de transport
	Température de conservation

#### BIBLIOGRAPHIE :

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.

Pour toute information complémentaire contacter :

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

RÉVISION: 2020-10-16

L-MBTC029-FR-01

