

AMPLIRUN® TOTAL SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV CONTROL (SWAB)

REF

MBTC031



Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Eine Gruppe von vier gereinigten Atemwegsviren, die gepoolt, inaktiviert, um sie nicht infektiös zu machen, und in einem viralen Transportmedium formuliert wurden. Diese Referenz dient der Validierung und Kontrolle der Probenverarbeitung, der Amplifikation und des Nachweises in Nukleinsäure-Assays, die auf der molekularen Identifizierung von Atemwegsviren basieren, wobei das Produkt als externe Laufkontrolle verwendet wird.

EINLEITUNG

Atemwegsinfektionen sind eine der Hauptursachen für Krankenhausaufenthalte. Bei Menschen werden diese Infektionen mehrheitlich durch eine heterogene Gruppe von Viren mit ähnlichen klinischen Symptomen verursacht. Hierzu gehören Influenza (Grippe) Viren, Parainfluenza Viren, Rhinoviren, Adenoviren, Respiratory Syncytial Viren (RSV), humane Metapneumoviren (hMPV) und Coronaviren. Traditionell kommt es jedes Jahr in den Herbst- und Wintermonaten zum Ausbruch von Influenzaviren und RSV, die beide stark saisonabhängig sind und jedes Jahr Millionen Menschen betreffen. Darüber hinaus wurde SARS-CoV-2 (SC2), das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus-2, als Ursache für den Ausbruch einer Atemwegserkrankung identifiziert, die zum ersten Mal im Dezember 2019 in Wuhan (China) festgestellt wurde. Die WHO erklärte die durch SARS-CoV-2 verursachte Erkrankung am 11. März 2020 zur Pandemie.

EIGENSCHAFTEN DES KITS

VIRCELL TOTAL CONTROL sind lyophilisiert. Sie müssen vor dem Gebrauch erst rekonstituiert werden (siehe „Produktvorbehandlung“). VIRCELL TOTAL CONTROL 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.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

[1] VIRCELL TOTAL SARS-CoV-2/ FluA/FluB/RSV CONTROL (SWAB): 10 Fläschchen mit gepoolten lyophilisierten Atemwegsviren, die eine klinische Atemwegspore simulieren. Jedes Virus liegt in einer Konzentration vor, die von 10000-25000 Kopien/Fläschchen reicht. Die Chargenkonzentration ist im Analysezertifikat angegeben.

Die Quantifizierung erfolgte durch Real Time-PCR.

Die Viruspartikel wurden aus dem Überstand infizierter Zellen durch Differenzialzentrifugation gereinigt (siehe Tabelle 1). Die Viren wurden inaktiviert, so dass sie nicht mehr infektiös sind, und in einem viralen Transportmedium verdünnt, das Zellen enthält, die aus menschlichen Epithelzelllinien gewonnen wurden.

Viren	Stämme	Zelllinie
SARS-COV-2	Klinisches Isolat	VERO E6
INFLUENZA A VIREN H3N2	A/Perth/16/2009 (H3N2)	MDCK
INFLUENZA B VIREN	B/Brisbane/60/2008	MDCK
RESPIRATORY SYNCYTIAL VIREN	9320	HEP-2

Tabelle 1

Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

- Wasser in Molekularbiologiequalität.
- Zusätzliches Extraktions- und Diagnosekit.

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-8°C.

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCELL TOTAL CONTROL rekonstituierte: es am selben Tag verwenden. Das nicht verwendete Produkt sollte entsorgt werden.

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

1. Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.
2. Das Produkt sollte auf Personal begrenzt werden, das in der Technik geschult wurde.
3. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig.
4. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich. Alle Verfahren müssen in Übereinstimmung mit den genehmigten Sicherheitsstandards durchgeführt werden.
5. Zur Vermeidung von Kontaminationen sind sterile Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere erforderlich.
6. Nicht mit dem Mund pipettieren.
7. Keine beschädigten Kits verwenden.
8. Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
9. Lassen Sie die Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich auf einer anderen Temperatur als empfohlen.
10. Halten Sie Behälter für Proben und Reagenzien geschlossen, wenn diese nicht bearbeitet werden.
11. Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
12. Jedes nicht verwendete Material muss gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
13. Die Komponenten dieses Geräts enthalten inaktivierte Mikroorganismen und können genetisches Material oder Substanzen tierischen und/oder menschlichen Ursprungs haben. Auch wenn dieses Material nicht infektiös ist, muss es als potenziell infektiös behandelt werden. Das gesamte Material muss als potenziell infektiös gehandhabt und entsorgt werden. Beachten Sie die lokalen Bestimmungen für Abfälle.
14. Das Kit enthält Glaselemente, die bei Bruch zu Körperverletzungen führen können. Vorsichtig damit umgehen.
15. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

PRODUKTVORBEHANDLUNG

1. Geben Sie 500 µl Wasser in Molekularbiologiequalität in jedes Fläschchen, welches die Nummer [1] hat, und mischen Sie es, bis es vollständig rekonstituiert ist. Die Zellkonzentration wird nach der Rekonstitution etwa 35000 Kopien/ml betragen.
2. 30 Sekunden lang bis zur vollständigen Auflösung und Homogenisierung vortexen.

TESTVERFAHREN

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 einer internen Qualitätskontrolle unterzogen. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich.

TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Siehe Angaben des zusätzlichen Extraktions- und Diagnosekits.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Siehe Angaben des zusätzlichen Extraktions- und Diagnosekits.

VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Reagens ist zur Anwendung bei Verfahren zur Humandiagnostik bestimmt. Andere Methoden wurden nicht überprüft.
2. Diese externe Verlaufskontrolle ersetzt nicht die internen Diagnosekit-Kontrollen.

3. 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 wie MBC137 AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, MBC029 AMPLIRUN® INFLUENZA A H3 RNA CONTROL, MBC030 AMPLIRUN® INFLUENZA B RNA CONTROL oder MBC083 AMPLIRUN® RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS (B) RNA CONTROL erreicht werden.

4. 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.

LEISTUNGSMERKMALE GENAUIGKEIT

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.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

SARS-CoV-2

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Vircell Total Control	1,6	1,5	0,5	2,3

CV: Variationskoeffizient

Influenza A Viren H3N2

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Vircell Total Control	1,8	0,5	0,8	2,0

CV: Variationskoeffizient

Influenza B Viren

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Vircell Total Control	2,1	1,6	1,0	2,8

CV: Variationskoeffizient

Respiratory Syncytial Viren

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Vircell Total Control	1,8	1,2	1,5	2,6

CV: Variationskoeffizient

IDENTITÄTSTEST

SARS-CoV-2

Nach der Extraktion wurde eine PCR-Analyse mit einem für die Identifizierung von SARS-CoV-2 spezifischen Oligonukleotidpaar durchgeführt, das zuvor in der Literatur beschrieben wurde. Die Reaktion erzeugte eine spezifische Amplifikation.

Influenza A Viren H3N2

Nach der Extraktion wurde eine PCR-Analyse mit einem für die Identifizierung von Influenza A H3N2 spezifischen Oligonukleotidpaar durchgeführt, das zuvor in der Literatur beschrieben wurde. Die Reaktion erzeugte eine spezifische Amplifikation.

Influenza B Viren

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

Respiratory Syncytial Viren

Nach der Extraktion wurde eine PCR-Analyse mit einem für die Identifizierung von Respiratory Syncytial Virus 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 3 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.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

SARS-CoV-2

% Variationskoeffizient: 0,5

Influenza A Viren H3N2

% Variationskoeffizient: 0,8

Influenza B Viren

% Variationskoeffizient: 1,7

Respiratory Syncytial Viren

% Variationskoeffizient: 1,3

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLE



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Gebrauchsanleitung beachten



Rekonstituieren in <X> µl



Versandtemperatur



Lagertemperatur



Hersteller

LITERATUR

1. Corman, V. M. et al. 2020. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill, 25(3), 2000045.
2. Chen, Y. et al. 2009. Simultaneous detection of influenza A, influenza B, and respiratory syncytial viruses and subtyping of influenza A H3N2 virus and H1N1 virus by multiplex real-time PCR. J Clin Microbiol, 49(4), 1653-6.
3. Syrmis, M. W. et al. 2004. A sensitive, specific, and cost-effective multiplex reverse transcriptase-PCR assay for the detection of seven common respiratory viruses in respiratory samples. J Mol Diagn, 6(2), 125-31.
4. Wang, W. et al. 2020. Detection of SARS-CoV-2 in different types of clinical specimens. JAMA, 323(18), 1843-44.
5. Ye, F. et al. 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.
6. Zhu, N. et al. 2020. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N Engl J Med, 382(8), 727-733.

Versionsnummer: L-MBTC031-DE-01

Datum: 2022/05/25

Aktualisierungen: Neue Bestellnummer