

GeneProof Adenovirus PCR Kit



Producto médico para diagnóstico *in vitro*

Este kit ha sido fabricado de conformidad con la Directiva 98/79/CE como producto médico para diagnóstico *in vitro* y ha sido diseñado para su uso profesional en laboratorios clínicos y de investigación especializados.

CONTENIDO DEL KIT

Nombre	ADV/ISEX/025 25 rxn	ADV/ISEX/100 100 rxn
MasterMix		
ADV	1 x750 µl	4 x750 µl
Calibrator		
Adenovirus 10 ⁵ cp/µl	1x200 µl	1x200 µl
Adenovirus 10 ⁴ cp/µl	1x200 µl	1x200 µl
Adenovirus 10 ³ cp/µl	1x200 µl	1x200 µl
Adenovirus 10 ² cp/µl	1x200 µl	1x200 µl
Internal Standard		
Adenovirus	1x1000 µl	2x1000 µl

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Este kit debe ser transportado a una temperatura inferior -25 ± 5 °C. Si la temperatura de almacenamiento se mantiene entre -20 °C \pm 5 °C, el kit permanecerá estable al menos hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete. El kit permanece estable pasados los 15 ciclos repetidos de congelación/descongelación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Secuencia diana	Secuencia altamente conservada de ADN del gen <i>E2B</i>
Especificidad	Adenovirus, 100 %
Sensibilidad (LoD con la probabilidad del 95 %)	81,41 cp/ml (en AcroMetrix™ Adenovirus Plasma Panel con el kit GeneProof PathogenFree DNA Isolation) 2371,645 cp/ml (en Qnostics ADV Molecular 'Q' Panel con el kit GeneProof PathogenFree DNA Isolation)
Rango lineal	10 ¹⁰ - 10 ^{2.5} cp/ml (al utilizar AcroMetrix™ Adenovirus Plasma Panel) 10 ¹⁰ - 5 x10 ³ cp/ml (al utilizar el Qnostics ADV Molecular 'Q' Panel)
Unidades	cp/µl
Trazabilidad metrológica	Qnostics ADV Molecular 'Q' Panel
Tipos de muestras validadas	Aspirado, orina, plasma, sangre entera, frotis, heces*
Evaluación externa de calidad	Pruebas realizadas con regularidad en paneles de Evaluación externa de calidad QCMD e Instand e.V.
Estado regulatorio	CE IVD

El sistema de gestión de calidad está certificado de conformidad con los requisitos de la norma ČSN EN ISO 13485:2016.

*NOTA: Solamente en combinación con QIAamp DNA stool Mini Kit.

PRINCIPIOS DEL MÉTODO

El kit PCR está destinado a la detección de adenovirus mediante el método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. La detección de adenovirus se basa en el principio de la amplificación de la secuencia altamente conservada de ADN del gen E2B y en la medición del crecimiento de la fluorescencia. La presencia de adenovirus se indica por el crecimiento de fluorescencia del fluoróforo FAM. La amplificación positiva de estándar interno (Internal standard, IS) se detecta en el canal fluorescente para el fluoróforo HEX. El kit de detección utiliza la tecnología "hot start" que minimiza las reacciones no específicas y garantiza una sensibilidad máxima. La mezcla maestra lista para usar contiene uracilo-ADN-glicosilasa (UDG), eliminando la posible contaminación de la PCR por productos de amplificación. El kit está diseñado para el diagnóstico in vitro y proporciona una detección cualitativa y cuantitativa.

El estándar interno (Internal Standard, IS) se proporciona como elemento independiente dentro del kit. IS se puede utilizar tanto para controlar la inhibición de la reacción de PCR como para el control de la eficacia del aislamiento de los ácidos nucleicos.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

TOMA Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Para la detección de Adenovirus es posible utilizar la sangre entera tomada como muestra en EDTA, plasma, orina, aspirado, heces, frotis nasofaríngeo u orofaríngeo. Las muestras deben ser transportadas a una temperatura entre +2 °C y +8°C. En caso de almacenamiento prolongado es necesario mantener las muestras a una temperatura entre -85 °C y -10 °C.

AISLAMIENTO DE ÁCIDOS NUCLEICOS

La extracción de ácidos nucleicos debe realizarse mediante kits de extracción disponibles en el mercado, de acuerdo con los protocolos para la extracción de material clínico en particular. El fabricante recomienda los siguientes productos:

GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit

croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit

QIAamp DNA stool Mini Kit

El estándar interno (Internal Standard, IS) debe agregarse directamente a la muestra al comienzo del proceso de aislamiento, de modo que 1 µl del volumen final de elución resultante contenga 0,1 µl del IS:

Volumen de elución	25 µl	50 µl	100 µl	200 µl
Estándar interno (Internal Standard, IS)	2,5 µl	5 µl	10 µl	20 µl

PREPARACIÓN DE LA PCR

1. Adicione 30 µl de la muestra maestra en los tubos de PCR.
2. Agregue 10 µl de la muestra de ácido nucleico extraído o 10 µl del calibrador en los tubos de PCR individuales. El volumen final de la mezcla de reacción será de 40 µl. *Es necesario mantener todos los componentes a +2 °C a +8 °C durante la preparación de la PCR.*
3. Cierre los tubos, centrifugue brevemente, insértelos en el dispositivo y deje que ocurra la amplificación de acuerdo con el siguiente perfil de PCR. *¡Tenga mucho cuidado al manipular los calibradores o el material clínico; un manejo incorrecto puede provocar contaminación y consecuente deterioro de los componentes del kit! El fabricante no es responsable por el deterioro del kit debido a un manejo o almacenamiento incorrectos.*

PROGRAMA DE AMPLIFICACIÓN

Paso	Temperatura	Tiempo	Dato recopilado	Ciclos
Hold	37 °C	2 min		1
Hold	95 °C	10 min		1
PCR	95 °C	5 s		
	60 °C	40 s	FAM + HEX	45
	72 °C	20 s		

INSTRUMENTOS

El GeneProof Adenovirus PCR Kit está diseñado para su uso en dispositivos de PCR en real-time de varios fabricantes:

croBEE Real-Time PCR System

Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System

AriaMx Real-Time PCR System

CFX Connect™ / CFX96™/ Dx Real-Time PCR Detection System

LightCycler® 480

LineGene 9600 / 9600 Plus

Mic qPCR Cycler

QuantStudio 3 / QuantStudio 5 Real-Time PCR System

Rotor-Gene 3000 / Q


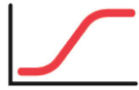





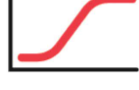


SLAN® Real-Time PCR System

StepOne™ / StepOne Plus™ Real-Time PCR System

Canales de detección requeridos: FAM, HEX

La compañía GeneProof comprueba regularmente los kits de diagnóstico en distintos tipos de instrumentos. La lista actualizada está disponible en www.geneproof.com o puede solicitarla escribiendo a la siguiente dirección de correo electrónico support@geneproof.com.

EVALUACIÓN DEL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS CLÍNICAS

Canal FAM	Canal HEX	Resultado	Interpretación	
		Válido	Adenovirus	positivo
		Válido	Adenovirus	positivo
		Ct<38 Válido	Adenovirus	negativo
		Ct>38 Inválido		
		Inválido		

EVALUACIÓN CUANTITATIVA DE LA DETECCIÓN

Utilice la siguiente fórmula para el cálculo de la concentración del virus en cp/ml para la extracción manual (utilizando GeneProof

PathogenFree DNA Isolation Kit):

$$\text{cp/ml} = \frac{\text{SC} \times \text{EV}}{\text{IV}}$$

SC - Concentración de la muestra (cp/μl)

EV - Volumen de elución (μl)

IV - Volumen de extracción (ml)

Para facilitar el cálculo de la concentración de patógenos mediante extracción manual o automatizada puede utilizar la calculadora en www.geneproof.com.

ADVERTENCIA

El único Manual de uso válido para cada kit forma parte del embalaje; el fabricante dispone de un manual para cada lote de producción que entrega a petición. Utilice solo la combinación de componentes de un lote de paquete en particular. Una vez utilizado el kit, se recomienda desecharlo según la legislación vigente, teniendo en cuenta que el kit no contiene sustancias peligrosas, infecciosas o tóxicas que estén sometidas a normas de seguridad especiales, y que el embalaje está fabricado de papel y de polipropileno. En caso de cualquier duda contacte con nuestro departamento de atención al cliente.

Atención al cliente y soporte técnico

Tel.: +420 730 176 222

Email: support@geneproof.com

Pedidos

Tel.: +420 543 211 679

Email: sales@geneproof.com



GeneProof a.s.

Vídeňská 101/119 / Dolní Heršpice / CZ-619 00 Brno / +420 543 211 679 / info@geneproof.com

Versión: IFU_0004_A03_1.0, Vigente desde: 23. 6. 2021

