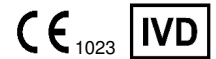


## GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit



In-vitro-Diagnostikum

Dieses Kit ist ein mit der Richtlinie 98/79/EG konformes In-vitro-Diagnostikum, das zur Anwendung durch Fachpersonal in Laboratorien, Klinik- und Forschungseinrichtungen bestimmt ist.

### Inhalt

REF	ISIN-Version IS im MasterMix enthalten			ISEX-Version IS wird in separatem Röhrchen geliefert Nukleinsäureisolierung und PCR-Inhibitionskontrolle		
	CHT/ISIN/025 25 rxn	CHT/ISIN/050 50 rxn	CHT/ISIN/100 100 rxn	CHT/ISEX/025 25 rxn	CHT/ISEX/050 50 rxn	CHT/ISEX/100 100 rxn
<b>MasterMix</b> <i>Chlamydia trachomatis</i>	1x750 µl	2x750 µl	4x750 µl	1x750 µl	2x750 µl	4x750 µl
<b>Positive Control</b> <i>Chlamydia trachomatis</i>	1x200 µl	1x200 µl	2x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	2x200 µl
<b>Internal Standard</b> <i>Chlamydia trachomatis</i>	-	-	-	1x1000 µl	1x1000 µl	2x1000 µl

### Lagerung und Transport

Das Kit bei Temperaturen von -85 °C bis -15 °C lagern und transportieren. Bei diesen Lagerungs- und Transporttemperaturen ist das Kit mindestens bis zu dem auf der Packung aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil. Die Qualität des Kits ist für bis zu 15 Auftau- und Gefrierzyklen stabil. Wiederholtes Einfrieren und erneutes Auftauen des Kits kann die Sensitivität beeinträchtigen.

### TECHNISCHE DATEN

<b>Targetsequenz</b>	Konservierter DNA-Bereich des Gens, das 16S rRNA codiert, konservierter Bereich der kryptischen Plasmid-DNA
<b>Spezifität</b>	<i>Chlamydia trachomatis</i> , einschließlich Mutanten mit Deletionen im kryptischen Plasmid (schwedische Variante)
<b>Sensitivität (LOD)</b>	bis 0,075 Kopien/µl mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 %
<b>Probentypen</b>	Abstriche, Sperma, Urin
<b>Qualitätskontrolle</b>	Gemäß ISO 13485 wird jede Charge vom GeneProof Kit gegen die festgelegten Spezifikationen getestet um eine gleichbleibende Qualität zu gewährleisten
<b>Qualitätssicherung</b>	regelmäßig überprüft durch Teilnahme an QCMD und INSTAND e. V. Ringversuchen

# PRINZIP DER METHODE

Dieses PCR-Kit dient zum Nachweis von *Chlamydia trachomatis* mittels einer Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (real-time PCR). Der *C. trachomatis*-Nachweis basiert auf einer Amplifikation der kryptischen Mehrfachkopie-Plasmidsequenz sowie auch des für *C. trachomatis* spezifischen 16S rDNA-Gens und der nachfolgenden Messung der Konzentrationszunahme des Amplifikationsprodukts mittels fluoreszenzmarkierten Sonden. Der Nachweis anhand einer kryptischen Mehrfachkopie-Plasmidsequenz ist höchst sensitiv für *Chlamydia* (einschließlich schwedische Variante) und der gleichzeitige chromosomale Gen-Nachweis ermöglicht hohe Spezifität sowie den Nachweis plasmidloser Stämme. Die Präsenz von *C. trachomatis* wird durch eine Zunahme der FAM-Fluorophor-Fluoreszenz signalisiert. In der Reaktionslösung ist ein interner Standard (IS) zur Kontrolle der Inhibition der PCR-Reaktion (ISIN-Version) sowie der Effizienz der DNA-Extraktion (ISEX-Version) enthalten. Die positive IS-Amplifikation wird im Fluoreszenzkanal des HEX-Fluorophors angezeigt. Das Nachweis-Kit beruht auf der sogenannten „Hot-Start-PCR“, die nicht-spezifische Reaktionen minimiert und maximale Sensitivität bietet. Der gebrauchsfertige MasterMix enthält Uracil-DNA-Glykosylase (UDG) und eliminiert eine mögliche Kontamination der PCR-Reaktion durch Amplifikationsprodukte. Das Kit ist zur In-vitro-Diagnostik bestimmt und ermöglicht den qualitativen Nachweis.

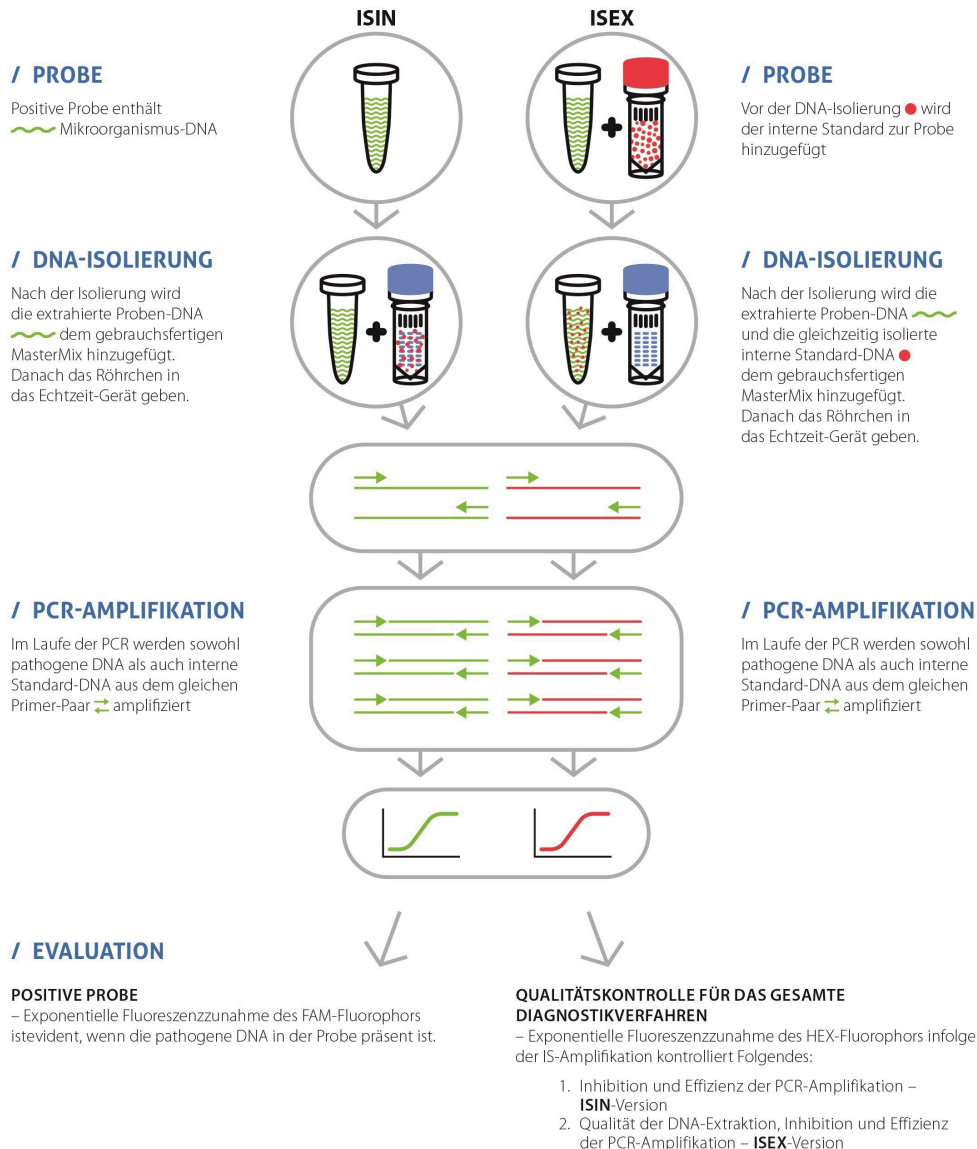
## ISIN-Version

Interner Standard ist im MasterMix-Röhrchen enthalten. Dieses PCR-Kit ermöglicht die Kontrolle der PCR-Inhibition.

## ISEX-Version

Der interne Standard wird separat in der Packung bereitgestellt. Dieses PCR-Kit ermöglicht sowohl die Kontrolle der PCR-Inhibition als auch der Effizienz des Nukleinsäure-Aufreinigungsprozesses.

# Technologie der mikrobiologischen DNA-Diagnostik



# Bedienungsanleitung

## Probenentnahme und Lagerung

Abstriche: Zur Gewinnung von Urethra- und Cervixproben Tampon (DacronR, Rayon etc.) mit einer Drehbewegung 3 - 4 cm tief einführen. Vor der Probenentnahme sollte der Patient 2 Stunden lang nicht urinieren. Urin: Die ersten 10 - 30 ml Urin in ein steriles Röhrchen ohne Transportmedium gewinnen. Sperma: 2 bis 3 Tage nach der letzten Ejakulation in ein steriles Röhrchen ohne Transportmedium oder Spermizid gewinnen. Aufbewahrung und Transport: Röhrchen ohne Transportmedium zwischen +2 °C und +8 °C lagern und innerhalb von 24 Stunden zum Labor transportieren. Zur längeren Lagerung sämtliche Proben bei einer Temperatur von -85 °C bis -10 °C tiefgekühlt aufbewahren.

## Nukleinsäure-Isolierung

Zur Isolierung der Nukleinsäure marktgängige Isolierungskits verwenden. Dabei sind die vorgegebenen Protokolle zur Isolierung des betreffenden klinischen Materials zu befolgen. Der Hersteller empfiehlt die folgenden Isolierungskits:

GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit  
croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System

Bei Verwendung der ISEX-Version der PCR-Kits sollte der interne Standard der Probe direkt zu Beginn des Isolierungsprozesses hinzugefügt werden, sodass am Ende 1 µl des resultierenden Elutionsvolumens 0,1 µl IS enthält:

Elutionsvolumen	25 µl	50 µl	100 µl	200 µl
Internal Standard	2,5 µl	5 µl	10 µl	20 µl

## PCR-Vorbereitung

1. 30 µl MasterMix in PCR-Röhrchen geben.

2. Den einzelnen PCR-Röhrchen 10 µl der isolierten Nukleinsäureprobe oder 10 µl der positiven Kontrolle hinzufügen. Die resultierte Reaktionsmischung erreicht dadurch ein Volumen von 40 µl.

*Alle Komponenten müssen während der PCR-Vorbereitung eine Temperatur von +2 °C bis +8 °C haben.*

3. Röhrchen verschließen und kurz zentrifugieren. In das Gerät einsetzen und nach folgendem PCR-Profil amplifizieren lassen.

*Bei der Handhabung der positiven Kontrolle und des klinischen Probenmaterials ist äußerste Vorsicht geboten, um sie vor Kontamination sowie Kit-Bestandteile oder MasterMix vor Beeinträchtigung zu schützen! Der Hersteller ist nicht für eine Beeinträchtigung von Kit-Bestandteilen oder MasterMix aufgrund von Handhabungsfehlern haftbar.*

## Amplifikationsprogramm

Schritt	Temperatur	Zeit	Datenerhebung	Zyklen
Halten	37 °C	2 min		1
Halten	95 °C	10 min		1
PCR	95 °C	5 s		45
	60 °C	40 s	FAM+HEX	
	72 °C	20 s		

## Validierte Geräte

GeneProof PCR-Kits können zur Echtzeit-Analyse mit Geräten verschiedener Hersteller verwendet werden. Dieses PCR-Kit ist für die folgenden Geräte geeignet:


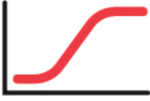



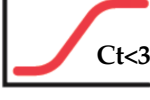




croBEE Real-Time PCR System  
Applied Biosystems 7300/7500 Real-Time PCR System  
AriaMx Real-Time PCR System  
Dx/CFX96™/CFX Connect™ Real-Time PCR Detection System  
DTlite Real-Time PCR System

LightCycler® 2.0, LightCycler® 480  
LineGene 9600/ 9600 Plus  
Rotor-Gene 3000, Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q  
SLAN® Real-Time PCR System  
StepOne™ Real-Time PCR System


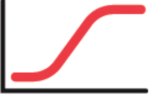


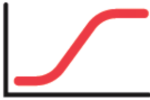


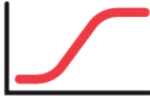




GeneProof Diagnostik-Kits werden laufend mit unterschiedlichen Gerätetypen getestet. Eine aktuelle Liste kompatibler Geräte bitte bei support@geneproof.com anfordern.



## KLINISCHE PROBENANALYSE

Kanal FAM	Kanal HEX	Ergebnis	Deutung	
		Gültig	<i>Chlamydia trachomatis</i>	positiv
		Gültig	<i>Chlamydia trachomatis</i>	positiv
		Gültig	<i>Chlamydia trachomatis</i>	negativ
		Ungültig		
		Ungültig		

## KONTROLLANALYSE

	Kanal FAM	Kanal HEX	Ergebnis
Positivkontrolle		 oder 	Gültig
Negativkontrolle		 oder 	Gültig
Positivkontrolle		 oder 	Ungültig
Negativkontrolle		 oder 	Ungültig

## Hinweis

Den Kits ist eine Packungsbeilage beigelegt, die bei Bedarf auch unter Angabe der Chargennummer vom Hersteller angefordert werden kann. Nach dem Gebrauch ist das Kit den geltenden gesetzlichen Vorschriften gemäß zu entsorgen. Das Kit enthält keine gefährlichen, ansteckenden oder toxischen Bestandteile, die besonderen Auflagen unterliegen. Die Verpackung besteht aus Papier und Polypropylen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

### Kundendienst und technischer Support

Tel.: +420543211679  
 Fax: +420516770824  
 email: support@geneproof.com

### Bestellungen

Tel.: +420543211679  
 Fax: +420516770824  
 email: sales@geneproof.com

