

INSTRUCCIONES DE USO



Productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)

- Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)
- QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)

USO PREVISTO

Los estándares moleculares Helix Elite™ (gránulo inactivado) y las colecciones y paneles - Helix Elite™ de estándares moleculares para control de calidad (gránulo inactivado) están diseñados para ser utilizados como controles externos para la detección cualitativa mediante ensayos moleculares.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las pruebas moleculares brindan resultados rápidos y precisos sobre la presencia de un microorganismo. La interpretación apropiada de una prueba molecular requiere el uso de un control. Los productos estándares moleculares Helix Elite™ (gránulo inactivado) son controles para procesos fáciles de usar, que pueden ser utilizados para controlar la extracción, amplificación y detección en ensayos o instrumentos moleculares. Estos controles independientes también pueden ser utilizados para evaluar la competencia y la capacitación en el laboratorio, o para determinar la uniformidad de los insumos de los ensayos entre los lotes, según lo establecido por los diferentes estándares y requisitos regulatorios.

PRINCIPIOS

Los productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado) contienen microorganismos cultivados inactivados mediante tratamientos químicos, radiológicos o térmicos. Cada gránulo está envasado en una bolsa de papel aluminio de un solo uso. Los usuarios deben seguir los procedimientos del laboratorio o el fabricante del ensayo para procesar los controles.

COMPOSICIÓN

Los productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado) contienen material de control envasado individualmente, que contienen uno o más patógenos estabilizados en una matriz de excipientes patentada.

Identificador del producto	Productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)	Pellet s
HE0026N	Inactivated Adenovirus 2	5
HE0027N	Inactivated Rotavirus	5
HE0028N	Inactivated Respiratory Syncytial Virus A	5
HE0029N	Inactivated Influenza A (H1N1) Virus	5
HE0030N	Inactivated Influenza B Virus	5



Identificador del producto	Productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)	Pellets
HE0031N	Inactivated Parainfluenza Virus 1	5
HE0032N	Inactivated Parainfluenza Virus 2	5
HE0033N	Inactivated Parainfluenza Virus 3	5
HE0036N	Inactivated Herpes Simplex Virus 1	5
HE0037N	Inactivated Herpes Simplex Virus 2	5
HE0038N	Inactivated Varicella Zoster Virus	5
HE0041N	Inactivated <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5
HE0042N	Inactivated <i>Trichomonas vaginalis</i>	5
HE0043N	Inactivated Influenza A (H3N2) Virus	5
HE0044N	Inactivated Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus	5
HE0049N	Inactivated <i>Cryptosporidium</i> and <i>Giardia</i>	5
HE0050N	Inactivated Enterovirus D68	5
HE0052N	Inactivated <i>Borrelia burgdorferi</i>	5
HE0056N	Human Papillomavirus 16 (HPV 16) Cellularity Control (Inactivated Pellet)	5
HE0057N	Human Papillomavirus 18 (HPV 18) Cellularity Control (Inactivated Pellet)	5
HE0058N	Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet)	5
8180	Gram-Negative Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)	15
8181	Gram-Positive Blood Culture Control Panel (Inactivated Pellet)	15
8184	Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet)	10
8191	Extended Enteric Bacterial Verification Panel	21
8206	Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Inactivated Pellet)	18
8208	Vaginal Verification Panel	120
8209	Vaginal Control Panel	12
8210	Enteric Viral Verification Panel	20
8211	Enteric Viral Control Panel	6
8214	Human Papillomavirus (HPV) Control Panel	6
8215	Blood Culture Identification (BCID) Control Panel	12
8216	Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel	20
8230	Enteric Parasite Control Panel (Inactivated Pellet)	6
8231	Comprehensive Enteric Bacterial Control Panel	6

Identificador del producto	Productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)	Pellets
8234	Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Inactivated Pellet)	6
8235	Multi-Strain HPV Verification Panel (Inactivated Pellet)	20
8236	Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (Inactivated Pellet)	24
8238	Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control (Inactivated Pellet)	6
8240	Mycoplasma genitalium Control Panel (Inactivated Pellet)	12

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnóstico in vitro únicamente.
- Para uso profesional únicamente. Para ser utilizado por personal capacitado en el uso del ensayo.
- Consulte *Paquetes y paneles para control de calidad: Documento de información técnica* en www.microbiologics.com para conocer los factores extrínsecos y las sustancias interferentes para cada número de catálogo.
- No abra la bolsa de aluminio hasta que no esté listo para usar el contenido.
- Este producto debe tratarse como una muestra viable y debe manejarse de conformidad con las prácticas de nivel de bioseguridad 2, según se describe en las pautas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) y de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) del Departamento de Salud y Servicios Humanitarios de los Estados Unidos, Bioseguridad en los Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos, u otras pautas equivalentes.
- Use el equipo de protección personal adecuado.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) para obtener información más detallada. La SDS puede encontrarse en el sitio web de Microbiologics, en www.microbiologics.com, o llamando a Soporte técnico al 1.320.229.7045 o a la línea gratuita de los EE. UU. 1.866.286.6691.
- Estos productos no contienen ninguna de las sustancias peligrosas enumeradas en la Directiva 67/548/CEE o en la Directiva 1272/2008/CE.
- Estos productos no están fabricados con látex de caucho natural.
- No todos los instrumentos y ensayos son compatibles con controles de múltiples objetivos. El cliente es responsable de verificar la compatibilidad del control con el ensayo o protocolo en uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Kit y ensayo de extracción de ácido nucleico
- Instrumentación para detección
- Amortiguador de rehidratación, como agua sin nucleasa, solución salina amortiguada con fosfato (phosphate buffered saline, PBS), reactivo para preparación de muestras o medio de transporte, según sea requerido por el ensayo que se debe realizar
- Pipetas con capacidad para volúmenes de 0,5 a 1000 µl
- Puntas de pipeta con barrera para aerosoles sin nucleasa
- Mezclador de vórtice
- Microcentrifugadora

Preparación

1. Lea el prospecto del ensayo que viene dentro del paquete, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio pertinente. Algunos instrumentos y ensayos están equipados con configuraciones especiales de control de calidad. En estos casos, puede ser necesario utilizar la configuración especial cuando se usen paquetes y paneles para control de calidad.
2. Abra la bolsa rasgando a la altura de la muesca.
3. Retire el frasco de la bolsa y asegúrese de que el gránulo esté en el fondo del frasco antes de abrirlo.

A. Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)

4. Rehidrate el gránulo liofilizado con el amortiguador adecuado. Se recomienda un volumen mínimo de 100 µl.
5. Agite el frasco con un mezclador de vórtice durante 10 segundos a máxima velocidad para mezclar. Centrifugue para recolectar el material objetivo, rehidratado e inactivado, en el fondo del tubo.
6. Use el volumen adecuado para el ensayo que se está realizando y siga los protocolos del laboratorio o las instrucciones del fabricante para procesar una muestra.

Nota: Cada gránulo está previsto para una prueba de un solo uso. Las diluciones se pueden preparar y utilizar inmediatamente. No se recomienda almacenar el material rehidratado o diluido para utilizarlo en el futuro.

B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)

4. Rehidrate el gránulo liofilizado añadiéndolo a un tubo o frasco que contenga una cantidad adecuada de amortiguador, medios de transporte o agua sin nucleasa. Para ver el volumen mínimo de hidratación:
 - Consulte el número de catálogo de la página del producto en www.microbiologics.com o el documento *Paquetes y paneles para control de calidad: Documento de información técnica* en www.microbiologics.com, o
 - Llame a Soporte técnico al 1.320.229.7045, a la línea gratuita de los EE. UU. al 1.866.286.6691, o escriba al correo electrónico techsupport@microbiologics.com.
5. Agite el gránulo rehidratado con un mezclador de vórtice durante 10 segundos o hasta que el gránulo se disuelva.
6. Use el volumen adecuado del gránulo rehidratado para el ensayo que se está realizando y siga los protocolos del laboratorio o las instrucciones del fabricante para procesar la muestra. **Nota:** Cada gránulo está previsto para una prueba de un solo uso. Las diluciones se pueden preparar y utilizar inmediatamente. No se recomienda almacenar el material rehidratado o diluido para utilizarlo en el futuro.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene los productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado) a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C en el envase original hasta la fecha de vencimiento indicada.* Luego de abrir la bolsa de aluminio, utilice el gránulo inmediatamente.

Los productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado) no deben utilizarse si:

- Se han almacenado inadecuadamente.
- Hay signos de exposición excesiva al calor o a la humedad.
- Ha pasado la fecha de vencimiento.

*Nota: Los números de catálogo 8180, 8181, 8184 y 8198 se deben almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en el envase original hasta la fecha de vencimiento indicada.

LIMITACIONES

Este producto puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos. Solo puede esperarse que arrojen una reacción positiva los cebadores y las sondas que hibridan con las secuencias de los ácidos nucleicos extraídos del microorganismo.

ESTADO MICROBIOLÓGICO

Este producto se preparó mediante métodos de inactivación adecuados. Si bien se realizaron pruebas de inocuidad del producto, se recomienda tomar precauciones de laboratorio universales, y el material debe tratarse como si fuera una muestra viable.

REFERENCIA DE SÍMBOLOS



Código de lote (Lote)



Fabricante



Número de catálogo



Límite de temperatura



Precaución: Consultar los documentos adjuntos



Utilizar antes del



Contenido suficiente para "x" cantidad de pruebas



Consulte las instrucciones de uso



Dispositivo médico *in vitro*



Número de teléfono



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Marca CE

GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Se garantiza que estos productos cumplen con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos, las instrucciones y la información complementaria del producto.
- La garantía, expresa o implícita, es limitada cuando:
 - Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas.
 - Los productos se emplean para aplicaciones diferentes al uso previsto mencionado en los prospectos, las instrucciones y la información complementaria del producto.

REFERENCIAS

1. Leber, A. L. (2016) *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (4th ed.) ASM Press.

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web www.microbiologics.com para obtener información técnica actualizada e información sobre la disponibilidad de los productos.

AGRADECIMIENTOS



Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 EE. UU.
www.microbiologics.com

Soporte técnico

Tel.: 1.320.229.7045
Correo electrónico: techsupport@microbiologics.com

Servicio de atención al cliente

Tel.: 1.320.253.1640
Correo electrónico: info@microbiologics.com



MediMark® Europa
11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Francia
Tel.: 33 (0)4 76 86 43 22
Fax: 33 (0)4 76 17 19 82
Correo electrónico: info@medimark-europe.com

INSTRUCCIONES CON ILUSTRACIONES

Preparación

1

Lea el prospecto del envase, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio correspondiente del ensayo. Algunos instrumentos y ensayos están equipados con configuraciones especiales de control de calidad. En estos casos, puede ser necesario utilizar la configuración especial cuando se usen paquetes y paneles para control de calidad.

2



Abra la bolsa rasgando a la altura de la muesca.

3

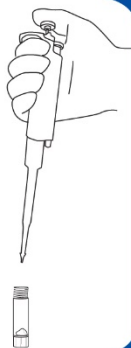
Retire el frasco de la bolsa y asegúrese de que el gránulo esté en el fondo del frasco antes de abrirlo.



A. Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)

4

Rehidrate el gránulo liofilizado con el amortiguador adecuado. Se recomienda un volumen mínimo de 100 µl.



5

Agite el frasco con un mezclador de vórtice durante 10 segundos a máxima velocidad para mezclar. Centrifugue para recolectar el material objetivo, rehidratado e inactivado, en el fondo del tubo.



6

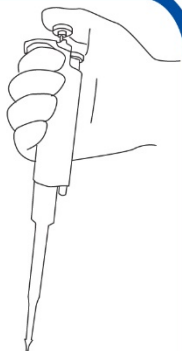
Use el volumen adecuado para el ensayo que se está realizando y siga los protocolos del laboratorio o las instrucciones del fabricante para procesar una muestra.

Nota: Cada gránulo está previsto para una prueba de un solo uso. Las diluciones se pueden preparar y utilizar inmediatamente. No se recomienda almacenar el material rehidratado o diluido para utilizarlo en el futuro.

B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)

4

Rehidrate el gránulo liofilizado añadiéndolo a un tubo o frasco que contenga una cantidad adecuada de amortiguador, medios de transporte o agua sin nucleasa.



Para ver el volumen mínimo de hidratación:

- Consulte el número de catálogo de la página del producto en www.microbiologics.com o el documento *Paquetes y paneles para control de calidad: Documento de información técnica* en www.microbiologics.com, o
- Llame a Soporte técnico al 1.320.229.7045, a la línea gratuita de los EE. UU. al 1.866.286.6691, o escriba al correo electrónico techsupport@microbiologics.com.

5

Agite el frasco con un mezclador de vórtice durante 10 segundos a máxima velocidad para mezclar.



6

Use el volumen adecuado para el ensayo que se está realizando y siga los protocolos del laboratorio o las instrucciones del fabricante para procesar una muestra.

Nota: Cada gránulo está previsto para una prueba de un solo uso. Las diluciones se pueden preparar y utilizar inmediatamente. No se recomienda almacenar el material rehidratado o diluido para utilizarlo en el futuro.