INSTRUCCIONES DE USO

IVD UK CA CE 2797

Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Pellet)

USO PREVISTO

Los Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards están diseñados para utilizarse como materiales de control positivo, externos y no viables para evaluar el rendimiento de los procedimientos de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (Nucleic Acid Amplification Testing, NAAT) que detectan los analitos del Anexo 1. Estos productos no tienen un valor cualitativo o cuantitativo asignado. Estos materiales de control no son automatizados ni deben usarse con fines de cribado, monitoreo o diagnóstico. Estos controles no están previstos para ningún grupo de pacientes ni muestra específicos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards pueden utilizarse para supervisar el proceso de extracción, amplificación y detección de los ensayos de pruebas moleculares que incluyen los analitos del Anexo 1. El uso habitual de los controles de calidad permite supervisar la variación de las pruebas, el rendimiento del kit de prueba entre lotes y el desempeño del técnico, e identificar errores aleatorios o sistémicos.

COMPOSICIÓN

Los Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards constan de 5 microesferas liofilizadas envasadas individualmente. Los analitos en el Anexo 1 se inactivaron mediante tratamientos de irradiación y térmicos.

Los Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards se liofilizan en una matriz compatible con PCR. Los organismos se preparan en una solución tamponada con materiales de origen vegetal y animal, conservantes y estabilizadores. La solución se liofiliza en una microesfera lista para usar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso de diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional. Para ser utilizado por personal capacitado en el ensayo.
- Las microesferas liofilizadas inactivadas son para un solo uso. Una vez hidratadas, no las congele para volver a utilizarlas.
- No abra la bolsa de papel de aluminio hasta que esté listo para usar.
- Aunque este producto ha sido inactivado, no se conoce ninguna prueba o método de inactivación que pueda garantizar que no transmitirá la infección. Este producto debe ser tratado como un potencial riesgo biológico. Utilice el equipo de protección personal adecuado. No pipetee con la boca. No fume, coma ni beba en las áreas donde se estén manipulando las muestras. Desinfecte todos los derrames y deseche todos los materiales de acuerdo con las normas nacionales y locales.
- Consulte nuestra ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) para obtener información más detallada. La SDS se puede encontrar en el sitio web de Microbiologics en www.microbiologics.com o poniéndose en contacto con el servicio de atención al cliente en info@microbiologics.com.
- Estos productos no contienen ninguna de las sustancias peligrosas que figuran en 1272/2008/EC.
- Informe cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo a Microbiologics y a las autoridades reguladoras de la localidad del usuario o del paciente.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD



Conserve los Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards a una temperatura entre 2 °C y 25 °C, en el envase original, hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir la bolsa de papel de aluminio, rehidrate el producto y utilícelo de inmediato. La estabilidad en uso de la microesfera rehidratada a temperatura ambiente (25 °C) es de 6 horas.

HELIX | ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Los Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards no se deben utilizar si:

- Se almacenaron de manera incorrecta
- Hay indicios de una exposición excesiva al calor o a la humedad
- Ha pasado la fecha de caducidad
- El envase está dañado

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Kit de extracción de ácido nucleico y ensayo.
- Instrumental para la detección.
- Fluido/tampón de rehidratación, como agua libre de nucleasas, solución salina tamponada con fosfato (Phosphate-Buffered Saline, PBS) o medio de transporte, según lo requiera el ensayo a realizar.
- Pipetas con capacidad de suministro de volúmenes de 0,5 a 1000 µl.
- Puntas de pipeta con barrera de aerosol sin nucleasas.
- Agitador vórtex.
- Microcentrifugadora (opcional).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lea el prospecto, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio del ensayo correspondiente. Algunos instrumentos y ensayos están equipados con ajustes especiales de control de calidad. En estos casos, puede ser necesario configurar el ajuste especial cuando se utilizan conjuntos y paneles de control de calidad.
2. Abra la bolsa por la muesca. Saque el vial de la bolsa y asegúrese de que la microesfera esté en el fondo del vial antes de abrirlo.
3. Hidrate la microesfera liofilizada en un vial/tubo de fluido/tampón de hidratación recomendado por el fabricante del ensayo.
   a. Si no utiliza un fluido/tampón de hidratación proporcionado por el fabricante del ensayo, consulte la Tabla 1, a continuación, para ver el volumen de la muestra y los factores extrínsecos conocidos y las sustancias de interferencia.
4. Vuelva a tapar el vial/tubo y y agite en vórtex durante 10 segundos a toda velocidad para mezclar.
5. Si no dispone de una centrifugadora, golpee el vial/tubo tapado sobre una superficie rígida para recoger el material en el fondo del vial/tubo.
   a. Como alternativa, centrifugue brevemente para recoger las gotas que se adhieran al tapón o a las paredes superiores del vial/tubo.
6. Utilice el volumen apropiado para el ensayo que se está realizando y siga los protocolos del laboratorio o las instrucciones del fabricante para procesar una muestra.
7. Nota: Las diluciones pueden realizarse y utilizarse inmediatamente. No se recomienda almacenar el material diluido para su uso futuro

Tabla 1: Volumen de la muestra

Fluido/tampón de hidratación	Volumen de hidratación mínimo	Formato/tiempo de la mezcla	Factores extrínsecos conocidos y sustancias de interferencia
Agua libre de nucleasas	100 µl	Agitar en vórtex durante 10 segundos	N/C
Solución salina tamponada con fosfato (Phosphate-Buffered Saline, PBS)	100 µl	Agitar en vórtex durante 10 segundos	N/C
Medio de transporte	100 µl	Agitar en vórtex durante 10 segundos	N/C

*Otros volúmenes pueden ser apropiados para el ensayo elegido

LIMITACIONES

- Estos productos son materiales de control no analizados. Pueden no ser adecuados para utilizarse con todos los kits y procedimientos, ya que no todos los instrumentos y ensayos son compatibles con los controles multiobjetivo. El cliente es responsable de verificar el rendimiento de este producto con los instrumentos y los ensayos elegidos. Como fabricante de controles de terceros, Microbiologics proporciona controles de calidad que brindan una evaluación imparcial independiente del rendimiento de cualquier instrumento o método. Aunque no están diseñados para reemplazar los materiales de control proporcionados por el proveedor del ensayo o instrumento, se deben considerar los materiales de control de terceros.
- Las concentraciones requeridas de cada analito son específicas del método y los procedimientos del ensayo de Microbiologics. Estos organismos son intactos, no viables y pueden ser usados con cualquier prueba o ensayo de

PCR. Microbiologics garantiza que cada ácido nucleico está presente y puede ser amplificado, pero no garantiza concentraciones específicas de analitos. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables en su sistema de ensayo, según su programa o procedimiento de control de calidad interno. La reactividad de los ácidos nucleicos, que puede variar con el transcurso del tiempo, depende de los instrumentos del laboratorio, el método del ensayo, los procedimientos, la calibración o el técnico. Los controles moleculares de Microbiologics no son calibradores y no deben usarse para la calibración del ensayo o como un material de referencia absoluta.

ESTADO MICROBIOLÓGICO

Estos productos se prepararon utilizando métodos de inactivación adecuados. Aunque se ha comprobado la inocuidad, se recomiendan las precauciones universales de laboratorio, y el material debe tratarse como si fuera una muestra viable.

REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
LOT	Código de lote (serie)		Fabricante
	Riesgos biológicos	CONTROL -	Control negativo
REF	Número de catálogo	CONTROL +	Control positivo
	Precaución	QTY	Cantidad
CE	Marcado CE	CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso		Número de teléfono
Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo para pruebas cerca de los pacientes	UK CA	Marca de evaluación de conformidad del Reino Unido
	No reutilizar	UK REP	Persona responsable en el Reino Unido
	Si el envase está dañado, no lo use y consulte las instrucciones de uso		Fecha de vencimiento
	Peligro para la salud		Agua, líquido
EU REP	Representante autorizado de la UE		

Consulte las etiquetas de los productos para conocer los símbolos correspondientes.

AVISO A LOS COMPRADORES

La compra de estos productos permite al comprador utilizarlos para la investigación y el control de calidad. Por el presente documento no se conceden patentes generales ni ningún otro tipo de licencia que no sea este derecho específico de uso a partir de la compra. No se transmite ningún otro derecho de forma expresa, implícita o por impedimento a ninguna otra patente. Además, la compra de estos productos no confiere ningún derecho de reventa.

El logotipo de Microbiologics es una marca comercial registrada de Microbiologics, Inc.

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web, **www.microbiologics.com**, para obtener información técnica actualizada y conocer la disponibilidad de los productos.

ASISTENCIA

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

Servicio de atención al cliente
Tel.: +1.320.253.7400
Línea gratuita en EE. UU.: +1.800.599.2847
Correo electrónico: info@microbiologics.com

Soporte técnico
Tel.: +1.320.229.7045
Línea gratuita en EE. UU.: +1.866.286.6691
Correo electrónico: techsupport@microbiologics.com

EU REP **MediMark® Europe**
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francia
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
Correo electrónico: info@medimark-europe.com

UK REP **International Associates Limited**
Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
UKRP@ia-uk.com

CH REP **Decomplix AG**
Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Switzerland

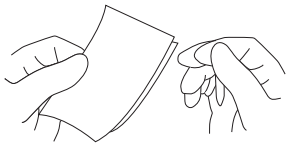
Se pueden obtener ejemplares adicionales del prospecto de este producto en **www.microbiologics.com** o enviando un correo electrónico a info@microbiologics.com

HELIX | ELITE™
MOLECULAR STANDARDS

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

1

Lea el prospecto, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio del ensayo correspondiente. Algunos instrumentos y ensayos están equipados con ajustes especiales de control de calidad. En estos casos, puede ser necesario configurar el ajuste especial cuando se utilizan conjuntos y paneles de control de calidad.



2

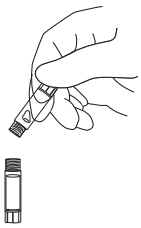


Abra la bolsa por la muesca. Saque el vial de la bolsa y asegúrese de que la microesfera esté en el fondo del vial antes de abrirlo.

3

Hidrate la microesfera liofilizada en un vial/tubo de líquido/tampón hidratante recomendado por el fabricante del ensayo.

Si no utiliza un fluido/tampón de hidratación proporcionado por el fabricante del ensayo, consulte la Tabla 1 para ver el volumen de la muestra y los factores extrínsecos conocidos y las sustancias de interferencia.

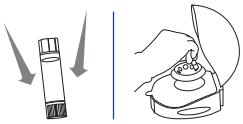


4



Vuelva a tapar el vial/tubo y y agite en vórtex durante 10 segundos a toda velocidad para mezclar.

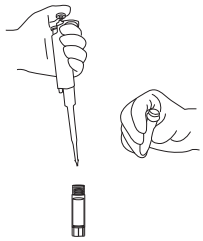
5



Si no dispone de una centrifugadora, golpee el vial/tubo tapado sobre una superficie rígida para recoger el material en el fondo del vial/tubo. Como alternativa, centrifugue brevemente para recoger las gotas que se adhieran al tapón o a las paredes superiores del vial/tubo.

6

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



7

Nota: Las diluciones pueden realizarse y utilizarse inmediatamente. No se recomienda almacenar el material diluido para su uso futuro.

Microbiologics®

HISTORIAL DE REVISIONES

Historial de publicaciones		
Revisión	**Fecha**	**Descripción de los cambios**
A	2024-05-24	Publicación inicial de IVDR
B	2025-09	Se actualizó la dirección de MediMark® y se reemplazó el símbolo EC Rep por EU Rep

ANEXO 1: RESUMEN DE LOS ANALITOS

N.° de artículo	Nombre del artículo	Analitos	Método de inactivación
HE0026N	Inactivated Adenovirus 2	Adenovirus 2, Strain Adenoid 6	Irradiación
HE0027N	Inactivated Rotavirus Strain	Rotavirus, Strain Simian SA-11	Irradiación
HE0028N	Inactivated Respiratory Syncytial Virus A	Respiratory Syncytial Virus A, Strain Long	Irradiación
HE0029N	Inactivated Influenza A (H1N1) Virus	Influenza A (H1N1)	Irradiación
HE0030N	Inactivated Influenza B Virus	Influenza B Virus, Strain Hong Kong/5/72	Irradiación
HE0031N	Inactivated Parainfluenza Virus 1	Parainfluenza Virus 1, Strain VP1	Irradiación
HE0032N	Inactivated Parainfluenza Virus 2	Parainfluenza Virus 2, Strain Greer	Irradiación
HE0033N	Inactivated Parainfluenza Virus 3	Parainfluenza Virus 3, Strain C243	Irradiación
HE0036N	Inactivated Herpes Simplex Virus 1	Herpes Simplex Virus 1, Strain MacIntyre	Irradiación
HE0037N	Inactivated Herpes Simplex Virus 2	Herpes Simplex Virus 2, Strain MS	Irradiación
HE0038N	Inactivated Varicella Zoster Virus	Varicella Zoster Virus, Strain VZ-10	Irradiación
HE0041N	Inactivated Neisseria gonorrhoeae	*Neisseria gonorrhoeae,* Strain GL0071	Térmico
HE0042N	Inactivated Trichomonas vaginalis	*Trichomonas vaginalis,* Strain GL0028	Térmico
HE0043N	Inactivated Influenza A (H3N2) Virus	Influenza A (H3N2)	Irradiación
HE0044N	Inactivated Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus	Influenza A (H1N1) Virus Influenza B Virus, Strain Hong Kong/5/72 Respiratory Syncytial Virus (RSV) A, Strain Long	Irradiación
HE0052N	Inactivated Borrelia burgdorferi	*Borrelia burgdorferi*	Térmico
HE0056N	Human Papillomavirus 16 (HPV 16) Cellularity Control (Inactivated Pellet)	CaSki cervical epidermoid cells containing Human Papillomavirus 16 viral sequences	Térmico
HE0057N	Human Papillomavirus 18 (HPV 18) Cellularity Control (Inactivated Pellet)	HeLa229 cervix epithelial cells containing Human Papillomavirus 18 viral sequences	Térmico