

# INSTRUCCIONES DE USO



## ■ 8227 C. difficile Control Panel (Inactivated Swab)

### USO PREVISTO

El C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) está diseñado para su uso como materiales de control inviable, externo, positivo y negativo a fin de evaluar el rendimiento de los procedimientos de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (nucleic acid amplification testing, NAAT) que detectan los analitos de la Tabla 1. Este producto no tiene ningún valor cualitativo ni cuantitativo asociado. No se trata de un material de control automatizado, ni debe usarse con fines de cribaje, monitorización o diagnóstico. Este producto de control no está previsto para ningún grupo de pacientes ni muestra específicos.

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

El C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) se puede utilizar para supervisar el proceso de extracción, amplificación y detección de ensayos moleculares de prueba que incluyan los analitos de la Tabla 1. En el uso rutinario de los controles de calidad se supervisa la variación de las pruebas, el rendimiento de los kits de pruebas entre lotes y el rendimiento de los operadores, y se contribuye a identificar errores aleatorios o sistémicos.

### COMPOSICIÓN

El C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) contiene 6 hisopos liofilizados de control positivo envasados de manera individual y 6 hisopos liofilizados de control negativo envasados individualmente. Los analitos que se encuentran en la Tabla 1 se han inactivado con tratamientos térmicos.

El C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) se liofiliza en una matriz compatible con PCR. Los organismos se preparan en una solución tamponada con materiales de origen vegetal y animal, conservantes y estabilizantes. La solución se liofiliza en un hisopo listo para su uso.

Tabla 1: Contenidos del C. difficile Control Panel (Inactivated Swab)

Analitos*
<b>Control positivo</b>
<i>Clostridioides difficile</i> (NAP1/027)
<b>Control negativo</b>
<i>Clostridium sordellii</i>

\* Todos los analitos se agregan a una concentración requerida de  $10^3$  a  $10^4$  copias por hisopo. Son concentraciones de entrada y no son representativas de concentraciones recuperables o valores esperados.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

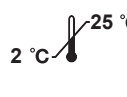
- Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro.
- Para uso exclusivo profesional. Para uso por parte de personal formado para el ensayo.
- Los hisopos liofilizados inactivados son de un solo uso. Una vez hidratados, no los congele para reutilizarlos. Si se reutilizan, los hisopos liofilizados inactivados pueden no funcionar como se esperaba, incluidos, entre otros, la degradación o la dilución excesiva del material que da lugar a resultados falsos negativos, la contaminación que da lugar a resultados falsos positivos o la detección positiva de organismos que no están en el hisopo, y la contaminación ambiental.
- No abra la bolsa de aluminio hasta que la vaya a utilizar.
- Aunque este producto se ha inactivado, no se conoce ninguna prueba o método de inactivación que garantice que no transmitirá infecciones. Este producto debe tratarse como un riesgo biológico



potencial. Use el equipo de protección personal adecuado. No pipetee con la boca. No fume, coma ni beba en áreas donde se estén manipulando muestras. Desinfecte cualquier vertido de producto y elimine los materiales de acuerdo con la legislación nacional y local.

- Consulte la ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) para obtener información más detallada. La SDS puede obtenerse en el sitio web de Microbiologics en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o poniéndose en contacto con el Servicio al cliente en [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)
- Este producto no contiene ninguna sustancia peligrosa incluida en la directiva 1272/2008/CE.
- Informe de cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto a Microbiologics y a las autoridades del organismo regulador local del lugar donde se encuentre el usuario o el paciente.

## ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

 Almacene el C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) de 2 °C a 25 °C en el envase original hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir la bolsa de aluminio, rehidrate el contenido y utilícelo inmediatamente. La estabilidad de uso del hisopo rehidratado a temperatura ambiente (25 °C) es de 5 horas.

El C. difficile Control Panel (Inactivated Swab) no debe utilizarse en las siguientes situaciones:

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

## MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Kit de extracción de ácido nucleico y ensayo
- Instrumental de detección
- Líquido de rehidratación o tampón, como un tubo de reactivo de muestra, según sea necesario en el ensayo que se realizará.
- Pipetas capaces de suministrar volúmenes de 0,5-1000 µl.
- Puntas de pipeta de barrera para aerosoles sin nucleasas
- Vórtex

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparación

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 dichos casos, puede ser necesario utilizar la configuración especial cuando se utilizan conjuntos y paneles de control de calidad.
2. Abra la bolsa por la muesca.
3. Extraiga el hisopo de la bolsa y continúe el proceso siguiendo las instrucciones del punto A o B a continuación. Consulte el prospecto del ensayo para obtener orientación sobre el procesamiento de las muestras de control de calidad y las muestras para el paciente.

### A. Instrucciones para la inoculación directa con hisopo seco o prehumedecido

4. Inserte el hisopo según las instrucciones del fabricante del ensayo. Consulte las instrucciones ilustradas en la página 6.
  - a. Si el protocolo indica que debe romper el hisopo, inserte el hisopo en el dispositivo, levante el hisopo ligeramente desde la parte inferior del dispositivo y rompa o quiebre el hisopo hacia la derecha empujando la varilla del hisopo contra la abertura del dispositivo. El punto de rotura debe ser apropiado para el tamaño del dispositivo de prueba o vial.
5. Procéselo siguiendo las instrucciones de uso del ensayo.

### B. Instrucciones para colocar el hisopo en un vial o tubo de líquido de hidratación o tampón

4. Coloque el hisopo en el vial o tubo de líquido de hidratación o tampón recomendado por el fabricante del ensayo.
  - a. Si no se utiliza el líquido de hidratación o el tampón proporcionado por el fabricante del ensayo, consulte la Tabla 2 a continuación para conocer el volumen de la muestra y los factores extrínsecos y sustancias interferentes conocidos.
5. Rompa el hisopo levantándolo unos milímetros de la parte inferior del vial o tubo y empujando la varilla del hisopo contra el borde para quebrarlo.

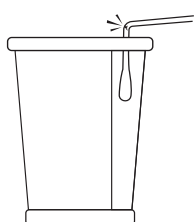
6. Vuelva a tapar el vial o tubo y agítelo en vórtice durante 10 segundos, o hasta que el hisopo esté hidratado.
7. Utilice el volumen adecuado para el ensayo que se esté realizando y siga los protocolos del laboratorio o las instrucciones del fabricante para procesar una muestra.
8. Nota: Las diluciones pueden realizarse y utilizarse inmediatamente. No se recomienda almacenar el material diluido para usos futuros para procesar una muestra.

Tabla 2: Volumen de la muestra

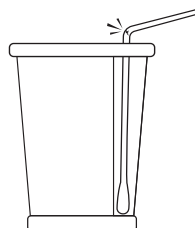
Líquido de hidratación o tampón	Volumen mínimo de hidratación	Formato o tiempo de la mezcla	Factores extrínsecos conocidos y sustancias interferentes
Tubo de reactivos de muestra	2000 µl	Agitar en vórtice durante 10 segundos	N/A

## LIMITACIONES

- Al quebrar el hisopo de control, si queda demasiado corto para el dispositivo de prueba, vial o tubo, el hisopo puede agolparse y no hacer suficiente contacto con los reactivos. Si el hisopo queda demasiado largo, la varilla del hisopo puede poner en peligro la integridad del dispositivo de prueba o vial al impedir un cierre adecuado. NO corte la varilla ya que se puede contaminar.



✘ Hisopo demasiado corto  
NO utilizar.















✘ Hisopo demasiado largo. NO utilizar.  
NO corte la varilla en esa medida.  
Comience el proceso con un hisopo nuevo.

- Este producto es material de control no analizado. Puede no ser adecuado para su uso 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 comprobar el rendimiento de este producto con la instrumentación y los ensayos que considere adecuados. Como fabricante externo de control, Microbiologics suministra controles de calidad que permiten evaluar de forma independiente e imparcial cualquier instrumento o método. A pesar de que no están indicados para sustituir los materiales de control que los proveedores de instrumentos y ensayos suministran, también se debe tener en cuenta este tipo de materiales de control externos.
- Las concentraciones de referencia de cada analito son específicas de los métodos de ensayo y procedimientos de Microbiologics. Estos organismos están intactos, son inviables y pueden utilizarse con cualquier prueba o ensayo basado en PCR. Microbiologics garantiza que todos los ácidos nucleicos estén presentes y se puedan amplificar, pero sin garantizar las concentraciones específicas de los analitos. Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de valores aceptables para su sistema de ensayos, de acuerdo con sus programas y procedimientos internos de garantía de calidad. La reactividad de los ácidos nucleicos, que puede variar con el paso del tiempo, depende del instrumental, los métodos de ensayo, los procedimientos, la calibración y el personal técnico del laboratorio. Los controles moleculares de Microbiologics no son calibradores y no se deben usar para calibrar ensayos ni como material de referencia absoluta.

## ESTADO MICROBIOLÓGICO

Este producto se preparó utilizando métodos de inactivación adecuados. Aunque se ha comprobado su inocuidad, se recomiendan precauciones universales de laboratorio y el material debe tratarse como si fuera una muestra viable.

## CLAVE DE SÍMBOLOS

	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote (serie)		Fabricante
	Riesgos biológicos		Control negativo
	Número de catálogo		Control positivo
	Precaución		Cantidad
	Marcado CE		Representante autorizado en Suiza
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso		Número de teléfono
	Contenido suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Producto para pruebas cerca de los pacientes		Marca de evaluación de conformidad del Reino Unido
	No reutilizar		Persona responsable en el Reino Unido
	Si el embalaje está dañado, no lo utilice y consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Peligro para la salud		Agua, líquido
	Representante autorizado de la UE		

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

## AVISO A LOS COMPRADORES

La compra de este producto autoriza al comprador a utilizarlo con fines de investigación y control de calidad. Por el presente documento, no se garantiza ninguna patente general ni otra licencia que no sea el derecho de uso específico mencionado. No se concede ningún otro derecho a ninguna otra patente, ya sea de manera expresa, por implicación o por exclusión. Además, la compra de este producto no otorga derechos de reventa.

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

## SITIO WEB

Para obtener información técnica actualizada y sobre disponibilidad del producto, consulte nuestro sitio web [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

## BIBLIOGRAFÍA

- Burnham CA, Carroll KC. Diagnosis of Clostridium difficile infection: an ongoing conundrum for clinicians and for clinical laboratories. Clin Microbiol Rev. 2013;26(3):604-630. doi:10.1128/CMR.00016-13

## ASISTENCIA



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 EE. UU.  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Servicio al cliente

Tel.: +1.320.253.7400  
Línea gratuita de EE. UU.: +1.800.599.2847  
Correo electrónico: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Asistencia técnica

Tel.: +1.320.229.7045  
Línea gratuita de EE. UU.: +1.866.286.6691  
Correo electrónico: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### 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](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Reino Unido  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



### Decomplix AG


Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Suiza

Se pueden obtener copias adicionales del prospecto del producto en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o por correo electrónico [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## INSTRUCCIONES ILUSTRADAS


Cada kit consta de 6 hisopos de control positivo liofilizados envasados individualmente y 6 hisopos de control negativo liofilizados envasados individualmente.

**1** **Preparación**




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 (CC). En dichos casos, es posible que sea necesario utilizar la configuración especial cuando se utilizan conjuntos y paneles de control de calidad.

**2**



Abra la bolsa por la muesca.

**3**



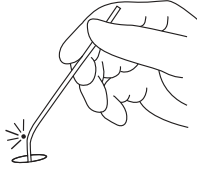
Extraiga el hisopo de la bolsa y continúe el proceso siguiendo las instrucciones del punto A o B. Consulte el prospecto del ensayo para obtener información sobre cómo procesar las muestras de CC y las muestras para el paciente.

### A. Instrucciones para la inoculación directa con hisopos secos o prehumedecidos

**4**

Inserte el hisopo según las instrucciones del fabricante del ensayo.

Si el protocolo indica que debe romper el hisopo, insértelo en el dispositivo, levante el hisopo ligeramente desde la parte inferior del dispositivo y rompa o quiebre el hisopo hacia la derecha empujando su varilla contra la abertura del dispositivo. El punto de quiebre debe ser apropiado para el tamaño del dispositivo de prueba o vial.



**5**

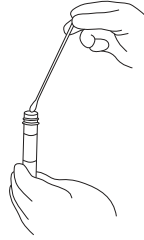
Procéselo siguiendo las instrucciones de uso del ensayo.

## B. Instrucciones para colocar el hisopo en un vial/tubo de líquido de hidratación/tampón

4

Coloque el hisopo en el vial o tubo de líquido de hidratación o tampón recomendado por el fabricante del ensayo.

Si no se utiliza el líquido de hidratación o el tampón proporcionado por el fabricante del ensayo, consulte la Tabla 2, que se encuentra a continuación, para obtener el volumen de la muestra, y los factores extrínsecos y las sustancias interferentes que se conocen.



5

Rompa el hisopo levantándolo unos pocos milímetros de la parte inferior del vial o tubo, y empujando la varilla del hisopo contra el borde para romperlo.

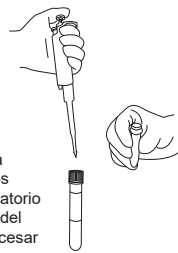


6



Vuelva a tapar el vial o tubo, y agítelo en vórtice durante 10 segundos, o hasta que el hisopo esté hidratado.

7



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

8

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

## HISTORIAL DE REVISIONES

Historial de publicaciones		
Revisión	Fecha	Descripción de los cambios
A	2024-07-12	Publicación inicial de IVDR
B	2025-10	Se añadió la sección de Bibliografía, se actualizó la dirección de MediMark® y se sustituyó el símbolo de representante CE con el de representante de la UE.

