

# INSTRUCCIONES DE USO



## ■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

### 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 6 hisopos liofilizados envasados individualmente. Los analitos en el Anexo 1 se inactivaron mediante tratamientos 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 un hisopo listo 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.
- Los hisopos liofilizados inactivados son para un solo uso. Una vez hidratados, no los congele para volver a utilizarlos. 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 papel de aluminio hasta que esté listo para usar.
- Aunque este producto fue 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](http://www.microbiologics.com) o poniéndose en contacto con el servicio de atención al cliente en [info@microbiologics.com](mailto: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

 25 °C  
2 °C

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 del hisopo rehidratado a temperatura ambiente (25 °C) es de 5 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.
- Se pasó 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 un tubo de reactivos de muestra, según lo requiera el ensayo que se realizará.
- Pipetas con capacidad de suministro de volúmenes de 0,5 a 1000 µl
- Puntas de pipeta con barrera de aerosol 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 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.
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 un hisopo seco o prehumedecido

4. Inserte el hisopo según las instrucciones del fabricante del ensayo. Consulte las instrucciones ilustradas en la página 5.
  - a. Si el protocolo indica romper el hisopo, inserte el hisopo en el dispositivo, levante el hisopo ligeramente de la parte inferior del dispositivo y rompa/quiebre el hisopo hacia la derecha empujando la varilla del hisopo 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/tampón de hidratación

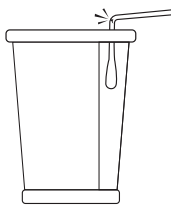
4. Coloque el hisopo en el vial/tubo de líquido/tampón de hidratación recomendado por el fabricante del ensayo.
  - a. Si no utiliza un fluido/tampón de hidratación proporcionado por el fabricante del ensayo, consulte la Tabla 1, a continuación, para ver el volumen de la muestra y los factores extrínsecos conocidos y las sustancias de interferencia.
5. Rompa el hisopo levantándolo unos milímetros de la parte inferior del vial/tubo y empujando la varilla del hisopo contra el borde para quebrarlo.
6. Vuelva a tapar el vial/tubo y agítelo en vórtice durante 10 segundos, o hasta que el hisopo esté hidratado.
7. 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.
8. 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

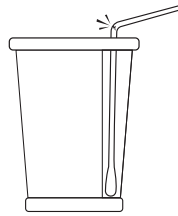
Fluido/tampón de hidratación	Volumen de hidratación mínimo	Formato/tiempo de la mezcla	Factores extrínsecos conocidos y sustancias de interferencia
Tubo de reactivos de muestra	2000 µl	Agitar en vórtex durante 10 segundos	N/C

## LIMITACIONES

- Al quebrar el hisopo de control, si queda demasiado corto para el dispositivo de prueba o vial/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/tubo al impedir un cierre adecuado. NO corte la varilla ya que puede producirse contaminación.



Hisopo demasiado corto.  
NO usar.



Hisopo demasiado largo. NO usar. NO corte la varilla para reducir la longitud. Comience el proceso de nuevo con otro hisopo.

- 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 comprobó la inocuidad, se recomiendan las precauciones universales de laboratorio, y el material debe tratarse como si fuera una muestra viable.

## REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS



Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea



Dispositivo médico de 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 las instrucciones electrónicas de uso



Número de teléfono



Contiene suficiente para <n> pruebas



Límite de temperatura



Dispositivo para pruebas cerca de los pacientes



Marca de evaluación de conformidad del Reino Unido



No reutilizar



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



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](http://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](http://www.microbiologics.com)

### Servicio de atención 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)

### Soporte técnico

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 ejemplares adicionales del prospecto de este producto en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o enviando un correo electrónico a [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)


## INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

**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. 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.

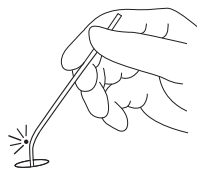
**3**



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 un hisopo seco o prehumedecido

**4**



Inserte el hisopo según las instrucciones del fabricante del ensayo.

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

**5**

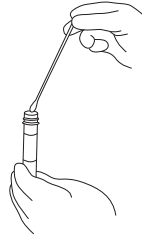
Procéselo siguiendo las instrucciones de uso del ensayo.

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

4

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

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.



5

Rompa el hisopo levantándolo unos milímetros de la parte inferior del vial/tubo y empujando la varilla del hisopo contra el borde para quebrarlo.



6



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

7



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. El material rehidratado puede almacenarse a 25 °C y utilizarse hasta 8 días después de la hidratación. Mezcle antes de usar.

8

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



## HISTORIAL DE REVISIONES

Historial de publicaciones		
Revisión	Fecha	Descripción de los cambios
A	2024-05-24	Publicación inicial de IVDR
B	2025-10	Se actualizó la dirección de MediMark® y se reemplazó el símbolo EC Rep por EU Rep.

## ANEXO 1: RESUMEN DE LOS ANALITOS

N.º de artículo	Nombre del artículo	Analitos	Concentración de entrada (copias/hisopo)*	Método de inactivación
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 <sup>3</sup>	Thermal
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 <sup>2</sup>	Thermal
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 <sup>4</sup>	Thermal

\* Son concentraciones de entrada y no son representativas de concentraciones recuperables o valores esperados.

