

INSTRUCCIONES DE USO



■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

USO PREVISTO

Los Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards están indicados para su uso como materiales de control positivo, externos e inviables 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 valor cualitativo ni cuantitativo asignado. No se trata de un material de control automatizado ni debe usarse con fines de cribaje, monitorización 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 monitorizar el proceso de extracción, amplificación y detección de los ensayos de pruebas moleculares que incluyen los analitos del Anexo 1. A través del uso rutinario de los controles de calidad, se monitorizan la variación analítica, el rendimiento de los kits de análisis entre lotes y el rendimiento del operador; además, se facilita la identificación de los errores aleatorios o sistemáticos.

COMPOSICIÓN


Los Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards constan de 6 hisopos liofilizados envasados individualmente. Los analitos del Anexo 1 se han inactivado mediante tratamientos térmicos.

Los Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards están liofilizados 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.

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 o poniéndose en contacto con el Servicio al cliente en 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 VENCIMIENTO

 Almacene los Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards entre 2 °C y 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.


HELIX|ELITE™
MOLECULAR STANDARDS

Los Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards no deben utilizarse si:

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

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Kit de extracción de ácido nucleico y ensayo
- Instrumental de 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 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 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

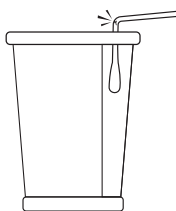
4. Coloque el hisopo en el vial/tubo de líquido/tampón de hidratación recomendado por el fabricante del ensayo.
 - a. Si no se utiliza el líquido de hidratación o el tampón proporcionado por el fabricante del ensayo, consulte la Tabla 1 a continuación para conocer el volumen de la muestra y los factores extrínsecos y sustancias interferentes conocidos.
5. Rompa el hisopo levantándolo unos milímetros de la parte inferior del vial/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 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 su uso futuro.


Tabla 1: Volumen de la muestra

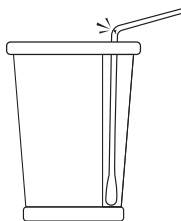
Líquido de hidratación/ tampón	Volumen mínimo de hidratación	Formato/tiempo de la mezcla	Factores extrínsecos conocidos y sustancias interferentes
Tubo de reactivos de muestra	2000 µl	Agitar en vórtex durante 10 segundos	N/C


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 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

Estos productos se prepararon 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 estos productos autoriza al comprador a utilizarlos 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 estos productos 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.

ASISTENCIA



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 EE. UU.
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

Asistencia técnica

Tel.: +1.320.229.7045
Línea gratuita de EE. UU.: +1.866.286.6691
Correo electrónico: 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



International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Reino Unido
UKRP@ia-uk.com




Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Berna, Suiza

Se pueden obtener copias adicionales del prospecto del producto en www.microbiologics.com o por correo electrónico info@microbiologics.com


INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

1 Preparación



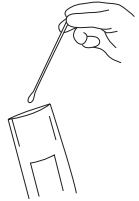
Lea el prospecto, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio del ensayo correspondiente. Algunos instrumentos y ensayos están equipados con ajustes especiales de control de calidad. En dichos casos, puede ser necesario utilizar la configuración especial cuando se utilizan conjuntos y paneles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

2



Abra la bolsa por la muesca.

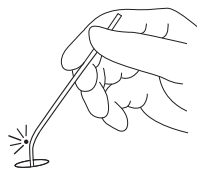
3



Retire el hisopo de la bolsa y siga las instrucciones 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 que debe romper el hisopo, inserte el hisopo en el dispositivo, levante el hisopo ligeramente desde 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 adecuado al 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/tubo de líquido de hidratación/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 1 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/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.

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 sustituyó el símbolo de representante CE con el de representante de la UE.

ANEXO 1 RESUMEN DE LOS ANALITOS

Artículo n.º	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 ³	Thermal
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 ²	Thermal
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 ⁴	Thermal

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

