

INSTRUCCIONES DE USO



■ 8187 Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

USO PREVISTO

El Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) está diseñado para usarse como material de control positivo y negativo no viable, externo, para evaluar la eficacia de los procedimientos de la prueba de amplificación de ácidos nucleicos (nucleic acid amplification testing, NAAT) que detectan los analitos de la Tabla 1. Este producto no tiene un valor cualitativo ni cuantitativo asignado. Este material de control no está automatizado y no está diseñado para usarse para análisis, control o diagnóstico. Este control no está diseñado para ninguna muestra o población de pacientes en particular.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) puede utilizarse para supervisar el proceso de extracción, amplificación y detección de los ensayos de pruebas moleculares que incluyen los analitos de la Tabla 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

El Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) consta de 6 hisopos de control positivos liofilizados empaquetados individualmente y 6 hisopos de control negativos liofilizados empaquetados individualmente. Los analitos en la Tabla 1 se inactivaron mediante tratamientos térmicos.

El Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) 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 estabilizadores. La solución se liofiliza en un hisopo listo para usar.

Tabla 1: Contenido del Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

Analitos*
Control positivo
<i>Escherichia coli</i> (IMP)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (NDM)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)
Control negativo
<i>Escherichia coli</i>

*Todos los analitos se añaden en una concentración objetivo de 10^3 - 10^5 copias por hisopo. Son concentraciones de entrada y no son representativas de concentraciones recuperables o valores esperados.


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 hidratadas, no las congele para volver a utilizarlas. 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 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
- Este producto no contiene 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 Conserve el Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) 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 6 horas.

El Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) no debe usarse si:

- Se almacenó 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.
- 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 µl a 1000 µl.
- Puntas de pipeta con barrera de aerosol sin nucleasas.
- Agitador 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 6.
 - 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

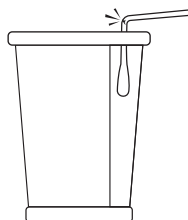
4. Coloque el hisopo en el vial/tubo de líquido/tampón de hidratación recomendado por el fabricante del ensayo.
 - a. Si no utiliza un líquido/tampón de hidratación proporcionado por el fabricante del ensayo, consulte la Tabla 2, a continuación, para ver el volumen de la muestra y los factores extrínsecos y las sustancias de interferencia 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.

Tabla 2: Volumen de la muestra

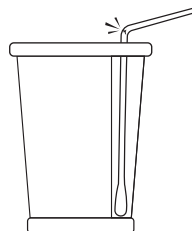
Fluido/tampón de hidratación	Volumen de hidratación mínimo	Formato/tiempo de la mezcla	Factores extrínsecos conocidos y sustancias de interferencia
Tubo de reactivos de muestra	5000 µl	Agitar en vórtex durante 10 segundos	N/C

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 al impedir un cierre adecuado. NO corte la varilla ya que puede producirse contaminación.



✘ El hisopo quedó demasiado corto NO lo utilice.




























✘ El hisopo quedó demasiado largo. NO lo utilice. NO corte la varilla para darle la longitud apropiada. Vuelva a comenzar el proceso con un hisopo nuevo.

- Este producto es un material de control no analizado. Puede no ser adecuado para ser usado 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

Este producto se preparó utilizando métodos de inactivación adecuados. Aunque se ha comprobado la inocuidad del producto, 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 este producto permite al comprador utilizarlo 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 este producto 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.

BIBLIOGRAFIA

- Banerjee R, Humphries R. Clinical and laboratory considerations for the rapid detection of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. Virulence. 2017;8(4):427-439. doi:10.1080/21505594.2016.1185577

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



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
Bern, Suiza

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

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS


Cada kit contiene 6 hisopos de control positivo liofilizados y 6 hisopos de control negativo liofilizados, todos 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. 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.

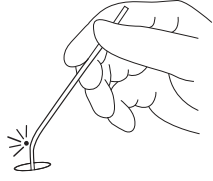
3



Retire el hisopo de la bolsa y procese siguiendo las instrucciones A o B. Consulte el prospecto del producto del ensayo para obtener orientación sobre el procesamiento de muestras de control de calidad y muestras de pacientes.

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 de hidratación/tampón

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 2 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.

HISTORIAL DE REVISIONES ---

Historial de publicaciones		
Revisión	Fecha	Descripción de los cambios
A	2024-06-21	Publicación inicial de IVDR
B	2025-08	Se agregó la sección Bibliografía, se actualizó la dirección de MediMark® y se reemplazó el símbolo EC rep por EU Rep.

