

INSTRUCCIONES DE USO



8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

USO PREVISTO

El Bacterial Vaginosis Control Panel está indicado para usarse como material de control positivo y negativo, externo y no viable con el fin de evaluar el rendimiento de los procedimientos de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (nucleic acid amplification testing, NAAT) que permiten detectar los analitos de la Tabla 1. Este producto no tiene asignado ningún valor cualitativo o cuantitativo. No se trata de un material de control automatizado ni debe usarse con fines de cribado, monitorización o diagnóstico. Este control no está previsto para ningún grupo de pacientes ni muestra específicos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El Bacterial Vaginosis Control Panel 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 Bacterial Vaginosis Control Panel consta de 6 microesferas de control positivo y 6 microesferas de control negativo liofilizadas envasadas individualmente. Los analitos que se encuentran en la Tabla 1 se inactivaron mediante irradiación, tratamientos térmicos y/o químicos.

El Bacterial Vaginosis Control Panel se liofiliza en una matriz compatible de PCR. Los organismos se preparan en una solución tamponada con materiales de origen vegetal y animal, conservantes y estabilizantes. La solución se liofiliza en una microesfera lista para utilizar.

Tabla 1: Contenido del Bacterial Vaginosis Control Panel

Analitos*
Positive Control
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
Negative Control
<i>Lactobacillus crispatus</i>

* Los analitos se añaden en una concentración de 10^9 a 10^{10} copias de ARN por microesfera (control positivo) y 10^4 a 10^5 copias de ADN por microesfera (control negativo).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro.
- Para uso exclusivo profesional. Para uso por parte de personal formado para el ensayo.
- Las microesferas liofilizadas inactivadas son de un solo uso. Una vez hidratadas, no las congele para reutilizarlas.
- No abra la bolsa de aluminio hasta que las 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 hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) para obtener información más detallada. La SDS se puede encontrar en el sitio web de Microbiologics, www.microbiologics.com, o a través del servicio de asistencia técnica (teléfonos 320.229.7045 o +1 866.286.6691 [gratuito en EE. UU.]).
- 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 el Bacterial Vaginosis Control Panel entre 2 °C y 25 °C en el envase original hasta la fecha de vencimiento indicada. Después de abrir la bolsa de aluminio, rehidrate el contenido y utilícelo inmediatamente. La estabilidad de uso de la microesfera rehidratada a temperatura ambiente (25 °C) es de 6 horas.

El Bacterial Vaginosis Control Panel no debe usarse en los siguientes casos:

- Se ha almacenado 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 NO SUMINISTRADOS

- Kit de extracción de ácido nucleico y ensayo.
- Instrumental de detección
- Tampón de rehidratación, como agua sin nucleasas o tampón de medio de transporte de muestras (specimen transport medium, STM), según sea necesario en el ensayo que se realizará
- Pipetas capaces de suministrar un intervalo de volúmenes de 0,5 a 1000 µl
- Puntas de pipeta de barrera para aerosoles sin nucleasas.
- Vórtex.
- Microcentrifuga (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 (CC). En dichos casos, es posible que sea necesario utilizar la configuración especial cuando se utilizan QC sets and panels.
2. Abra la bolsa por la muesca. Retire 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 de agua libre de nucleasas o tampón de medio de transporte de muestras (specimen transport medium, STM).
 - a. Para obtener información sobre el volumen de la muestra, factores extrínsecos conocidos y sustancias interferentes, consulte la Tabla 2 a continuación.
4. Vuelva a tapar el vial y agite en vórtex durante 10 segundos a máxima velocidad para mezclar.
5. Si no se dispone de una centrifuga, golpee el vial tapado sobre una superficie rígida para recoger el material del fondo del vial.
 - a. Como alternativa, centrifugue brevemente para recoger las gotas adheridas a la tapa o a las paredes superiores del vial.
6. 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.
7. Nota: Las diluciones pueden realizarse y utilizarse de inmediato. No se recomienda almacenar el material diluido para su uso futuro.

Tabla 2: Volumen de la muestra

Tampón de hidratación	Volumen mínimo de hidratación	Formato o tiempo de la mezcla	Factores extrínsecos conocidos y sustancias interferentes
Agua sin nucleasas	100 µl	Agitar en vórtex durante 10 segundos	N/A
Tampón de medio de transporte de muestras (STM)	2900 µl	Agitar en vórtex durante 10 segundos	N/A






















LIMITACIONES

- 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		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de lote (serie)		Fabricante
	Riesgos biológicos		Negative Control
	Número de catálogo		Positive Control
	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
	No reutilizar		Persona responsable en el Reino Unido
	Si el embalaje está dañado, no lo utilice y consulte las instrucciones de uso		Fecha de vencimiento
	Peligro para la salud		Agua, líquido
	Marcado UKCA		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.

BIBLIOGRAFÍA

- Verhelst, R., Verstraelen, H., et al. (2004). Cloning of 16S rRNA genes amplified from normal and disturbed vaginal microflora suggests a strong association between Atopobium vaginae, Gardnerella vaginalis and bacterial vaginosis. BMC microbiology, 4, 16. doi.org/10.1186/1471-2180-4-16
- Savicheva, A. M. (2024). Molecular Testing for the Diagnosis of Bacterial Vaginosis. International Journal of Molecular Sciences, 25(1), 449. doi.org/10.3390/ijms25010449

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
Bern, Suiza

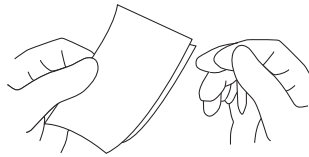
Se pueden obtener copias adicionales del prospecto del producto en www.microbiologics.com o por correo electrónico a info@microbiologics.com.

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

Cada kit consta de 6 microesferas de control positivo y 6 microesferas de control negativo liofilizadas envasadas individualmente.

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 (CC). En dichos casos, es posible que sea necesario utilizar la configuración especial cuando se utilizan QC sets and panels.



2

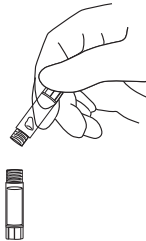
Abra la bolsa por la muesca. Retire el vial de la bolsa y asegúrese de que la microesfera esté en el fondo del vial antes de abrirlo.



3

Hidrate la microesfera liofilizada en un vial de agua libre de nucleasas o tampón de medio de transporte de muestras (specimen transport medium, STM).

Para obtener información sobre el volumen de la muestra, factores extrínsecos conocidos y sustancias interferentes, consulte la Tabla 2.



4

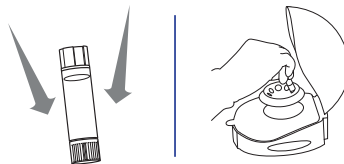
Vuelva a tapar el vial y agite en vórtex durante 10 segundos a máxima velocidad para mezclar.



5

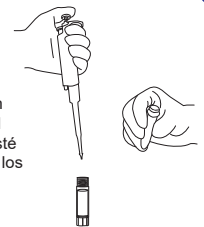
Si no se dispone de una centrifuga, golpee el vial tapado sobre una superficie rígida para recoger el material del fondo del vial.

Como alternativa, centrifugue brevemente para recoger las gotas adheridas a la tapa o a las paredes superiores del vial.



6

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.



7

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

HISTORIAL DE REVISIONES ---

Historial de publicaciones		
Revisión	Fecha	Descripción de los cambios
A	2024-12-16	Publicación inicial
B	2025-09	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.