

INSTRUCCIONES DE USO



8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

USO PREVISTO

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

El Bacterial Vaginosis Control Panel se liofiliza en una matriz compatible con la reacción en cadena de la polimerasa (Polymerase Chain Reaction, PCR). Los organismos se preparan en una solución tamponada con materiales de origen vegetal y animal, conservantes y estabilizadores. La solución se liofiliza en una microesfera lista para usar.

Tabla 1: Contenido del Bacterial Vaginosis Control Panel

| Analitos* |
|--------------------------------|
| Control positivo |
| <i>Atopobium vaginae</i> |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> |
| Control negativo |
| <i>Lactobacillus crispatus</i> |

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso de diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional. Para ser utilizado por personal capacitado en el ensayo.
- Las microesferas liofilizadas inactivadas son para un solo uso. Una vez hidratados, no los congele para volver a utilizarlos.
- No abra la bolsa de papel de aluminio hasta que se vaya a usar.
- Aunque este producto fue inactivado, no se conoce ninguna prueba o método de inactivación que pueda garantizar que no transmitirá infecciones. 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 la 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 técnico al +1.320.229.7045 o mediante la línea gratuita de EE. UU. al +1.866.286.6691.
- Este producto no contiene ninguna de las sustancias peligrosas que figuran en 1272/2008/CE.
- 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



Almacene el Bacterial Vaginosis Control Panel a una temperatura de 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 de la microesfera rehidratada a temperatura ambiente (25 °C) es de 6 horas.

El Bacterial Vaginosis Control Panel no debe utilizarse si:

- Se almacenó 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 y prueba de ácidos nucleicos
- Instrumental para la detección
- Tampón de rehidratación, como agua libre de nucleasas, tampón medio de transporte de muestras (specimen transport medium, STM), según lo requiera el ensayo a realizar.
- Pipetas con capacidad de suministro de volúmenes de 0,5 a 1000 µl
- Puntas de pipeta con barrera de aerosol sin nucleasas
- Vórtex
- Microcentrifugadora (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. En estos casos, puede ser necesario configurar el ajuste especial cuando se utilizan QC sets and panels.
2. Abra la bolsa por la muesca. Saque 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 medio de transporte de muestras (specimen transport medium, STM).
 - a. Para conocer el volumen de la muestra y los factores extrínsecos conocidos, y las sustancias de interferencia, consulte la Tabla 2 que está más abajo.
4. Vuelva a tapar el vial y agite en vórtex durante 10 segundos a toda velocidad para mezclar.
5. Si no se dispone de una centrifugadora, golpee el vial tapado sobre una superficie rígida para recolectar el material en el fondo del vial.
 - a. Como alternativa, centrifugue brevemente para recolectar las gotas que estén adheridas al tapón o a las paredes superiores del vial.
6. 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.
7. 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

| Tampón de hidratación | Volumen de hidratación mínimo | Formato/tiempo de la mezcla | Factores extrínsecos conocidos y sustancias de interferencia |
|--|-------------------------------|--------------------------------------|--|
| Agua libre de nucleasas | 100 µl | Agitar en vórtex durante 10 segundos | N/C |
| Tampón medio de transporte de muestras (STM) | 2900 µl | Agitar en vórtex durante 10 segundos | N/C |



















LIMITACIONES

- 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 externos, 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 externos.
- Las concentraciones de referencia de cada analito son específicas del método y los procedimientos de ensayo de Microbiologics. Estos organismos son no viables intactos y pueden usarse 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 de 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 |  | 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 |
|  | No reutilizar |  | Persona responsable en el Reino Unido |
|  | Si el envase está dañado, no lo use y consulte las instrucciones de uso |  | Fecha de caducidad |
|  | 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 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

- 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 de atención al cliente

Tel.: +1.320.253.7400
Línea gratuita de EE. UU.: +1.800.599.2847
Correo electrónico: info@microbiologics.com

Soporte técnico

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

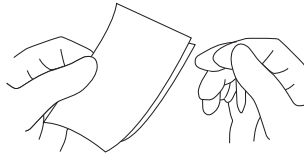
Se pueden obtener ejemplares adicionales del prospecto de este producto en www.microbiologics.com o enviando un correo electrónico a info@microbiologics.com.

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

Cada kit contiene 6 microesferas de control positivo liofilizadas y 6 microesferas de control positivo liofilizadas, todas 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. En estos casos, puede ser necesario configurar el ajuste especial cuando se utilizan QC sets and panels.



2

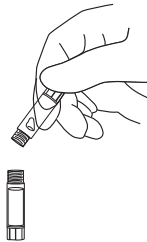
Abra la bolsa por la muesca. Saque el vial de la bolsa y asegúrese de que la microesfera esté en el fondo del vial antes de abrirlo.



3

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

Para ver el volumen de la muestra y los factores extrínsecos conocidos, y las sustancias de interferencia, consulte la Tabla 2.



4

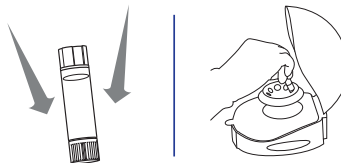
Vuelva a tapar el vial y agite en vórtex durante 10 segundos a toda velocidad para mezclar.



5

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

Como alternativa, centrifugue brevemente para recoger las gotas que estén adheridas al tapón o a las paredes superiores del vial.



6

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.



7

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 | 2024-12-16 | Publicación inicial |
| B | 2025-09 | Se agregó la sección Bibliografía, se actualizó la dirección de MediMark® y se reemplazó el símbolo EC rep por EU Rep. |