

# INSTRUCCIONES DE USO



## Productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)

- Chlamydia
- Cytomegalovirus

### USO PREVISTO

Los estándares moleculares Helix Elite™ (gránulo inactivado) y las colecciones y paneles - Helix Elite™ de estándares moleculares para control de calidad (gránulo inactivado) están diseñados para ser utilizados como controles externos para la detección cualitativa mediante ensayos moleculares.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las pruebas moleculares brindan resultados rápidos y precisos sobre la presencia de un microorganismo. La interpretación apropiada de una prueba molecular requiere el uso de un control. Los productos estándares moleculares Helix Elite™ (gránulo inactivado) son controles para procesos fáciles de usar, que pueden ser utilizados para controlar la extracción, amplificación y detección en ensayos o instrumentos moleculares. Estos controles independientes también pueden ser utilizados para evaluar la competencia y la capacitación en el laboratorio, o para determinar la uniformidad de los insumos de los ensayos entre los lotes, según lo establecido por los diferentes estándares y requisitos regulatorios.

### PRINCIPIOS

Los productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado) contienen microorganismos cultivados inactivados mediante tratamientos químicos, radiológicos o térmicos. Cada gránulo está envasado en una bolsa de papel aluminio de un solo uso. Los usuarios deben seguir los procedimientos del laboratorio o el fabricante del ensayo para procesar los controles.

### COMPOSICIÓN

Los productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado) contienen material de control envasado individualmente, que contienen uno o más patógenos estabilizados en una matriz de excipientes patentada.

El control negativo para el número de catálogo 8217 es un gránulo en blanco.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnóstico in vitro únicamente.
- Para uso profesional únicamente. Para ser utilizado por personal capacitado en el uso del ensayo.
- No abra la bolsa de aluminio hasta que no esté listo para usar el contenido.
- Este producto debe tratarse como una muestra viable y debe manejarse de conformidad con las prácticas de nivel de bioseguridad 2, según se describe en las pautas de los Centros para



el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) y de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) del Departamento de Salud y Servicios Humanitarios de los Estados Unidos, Bioseguridad en los Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos, u otras pautas equivalentes.

- Use el equipo de protección personal adecuado.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) para obtener información más detallada. La SDS puede encontrarse en el sitio web de Microbiologics, en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), o llamando a Soporte técnico al 1.320.229.7045 o a la línea gratuita de los EE. UU. 1.866.286.6691.
- Estos productos no contienen ninguna de las sustancias peligrosas enumeradas en la Directiva 67/548/CEE o en la Directiva 1272/2008/CE.
- Estos productos no están fabricados con látex de caucho natural.
- El cliente es responsable de verificar la compatibilidad del control con el ensayo o protocolo en uso.

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Kit y ensayo de extracción de ácido nucleico
- Instrumentación para detección
- Amortiguador de rehidratación, como agua sin nucleasa, solución salina amortiguada con fosfato (phosphate buffered saline, PBS), reactivo para preparación de muestras o medio de transporte, según sea requerido por el ensayo que se debe realizar
- Pipetas con capacidad para volúmenes de 0,5 a 1000 µl
- Puntas de pipeta con barrera para aerosoles sin nucleasa
- Mezclador de vórtice
- Microcentrifugadora

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparación

1. Lea el prospecto del envase, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio correspondiente del ensayo.
2. Abra la bolsa rasgando a la altura de la muesca.
3. Retire el frasco de la bolsa y asegúrese de que el gránulo esté en el fondo del frasco antes de abrirlo.

### A. Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)

4. Rehidrate el gránulo liofilizado con el amortiguador adecuado. Se recomienda un volumen mínimo de 100 µl.
5. Agite el frasco con un mezclador de vórtice durante 10 segundos a máxima velocidad para mezclar. Centrifugue para recolectar el material objetivo, rehidratado e inactivado, en el fondo del tubo.
6. Use el volumen adecuado para el ensayo que se está realizando y siga los protocolos del laboratorio o las instrucciones del fabricante para procesar una muestra.

**Nota:** Cada gránulo está previsto para una prueba de un solo uso. Las diluciones se pueden preparar y utilizar inmediatamente. No se recomienda almacenar el material rehidratado o diluido para utilizarlo en el futuro.

## B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)

- Rehidrate el gránulo liofilizado añadiéndolo a un tubo o frasco que contenga una cantidad adecuada de amortiguador, medios de transporte o agua sin nucleasa. Para ver el volumen mínimo de hidratación:
  - Consulte el número de catálogo de la página del producto en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o el documento *QC Sets and Panels: Minimum Hydration Volumes* en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), o
  - Llame a Soporte técnico al 1.320.229.7045, a la línea gratuita de los EE. UU. al 1.866.286.6691, o escriba al correo electrónico [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com).
- Agite el gránulo rehidratado con un mezclador de vórtice durante 10 segundos o hasta que el gránulo se disuelva.
- Use el volumen adecuado del gránulo rehidratado para el ensayo que se está realizando y siga los protocolos del laboratorio o las instrucciones del fabricante para procesar la muestra. **Nota:** Cada gránulo está previsto para una prueba de un solo uso. Las diluciones se pueden preparar y utilizar inmediatamente. No se recomienda almacenar el material rehidratado o diluido para utilizarlo en el futuro.

## ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene los productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado) a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C en el envase original hasta la fecha de vencimiento indicada. Luego de abrir la bolsa de aluminio, utilice el gránulo inmediatamente. La estabilidad en uso del gránulo rehidratado a temperatura ambiente (21 °C) es de 6 horas.

Los productos de los Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado) no deben utilizarse si:

- Se han almacenado inadecuadamente.
- Hay signos de exposición excesiva al calor o a la humedad.
- Ha pasado la fecha de vencimiento.

## RENDIMIENTO ANALÍTICO

El rendimiento de los estándares moleculares Helix Elite™ (gránulo inactivado) y de los paquetes y paneles para control de calidad de los estándares moleculares Helix Elite™ (gránulo inactivado) se evaluó en un estudio que se realizó utilizando tres lotes de producción diferentes, tres centros que usaron tres instrumentos diferentes y seis usuarios diferentes. Los resultados del estudio se resumen a continuación.

Analito	Acuerdo (%) por centro de prueba			
	Centro 1 <sup>1</sup>	Centro 2 <sup>1</sup>	Centro 3	General
<i>Chlamydia trachomatis</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	29/30 (97)	89/90 (99)
<i>Trichomonas vaginalis</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)

<sup>1</sup>Se obtuvieron tres resultados no resueltos; en todos los casos se volvió a probar un nuevo control y se obtuvieron los resultados previstos.















## LIMITACIONES

Este producto puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos. Solo puede esperarse que arrojen una reacción positiva los cebadores y las sondas que hibridan con las secuencias de los ácidos nucleicos extraídos del microorganismo.

## ESTADO MICROBIOLÓGICO

Este producto se preparó mediante métodos de inactivación adecuados. Si bien se realizaron pruebas de inocuidad del producto, se recomienda tomar precauciones de laboratorio universales, y el material debe tratarse como si fuera una muestra viable.

## REFERENCIA DE SÍMBOLOS

	Código de lote (Lote)		Fabricante
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos		Utilizar antes del
	Contenido suficiente para "x" cantidad de pruebas		Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico <i>in vitro</i>		Número de teléfono
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Control positivo
	Marca CE		Control negativo


## GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Se garantiza que estos productos cumplen con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos, las instrucciones y la información complementaria del producto.
- La garantía, expresa o implícita, es limitada cuando:
  - Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas.
  - Los productos se emplean para aplicaciones diferentes al uso previsto mencionado en los prospectos, las instrucciones y la información complementaria del producto.

## SITIO WEB

Visite nuestro sitio web [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) para obtener información técnica actualizada e información sobre la disponibilidad de los productos.

## AGRADECIMIENTOS

 Microbiologics, Inc.  
200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 EE. UU.  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Soporte técnico

Tel.: 1.320.229.7045

Correo electrónico: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

### Servicio de atención al cliente

Tel.: 1.320.253.1640

Correo electrónico: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### EC REP

MediMark® Europa

11, rue Emile Zola B.P. 2332

38033 Grenoble Cedex 2, 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)

## INSTRUCCIONES CON ILUSTRACIONES

### Preparación

1

Lea el prospecto del envase, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio correspondiente del ensayo.

2



Abra la bolsa rasgando a la altura de la muesca.

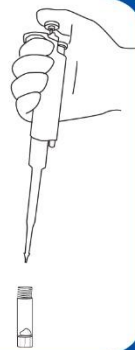
3

Retire el frasco de la bolsa y asegúrese de que el gránulo esté en el fondo del frasco antes de abrirlo.



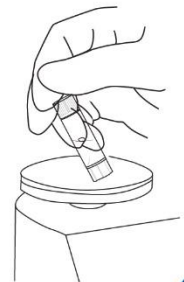
4

Rehidrate el gránulo liofilizado con el amortiguador adecuado. Se recomienda un volumen mínimo de 100 µl.



5

Agite el frasco con un mezclador de vórtice durante 10 segundos a máxima velocidad para mezclar. Centrifugue para recolectar el material objetivo, rehidratado e inactivado, en el fondo del tubo.



6

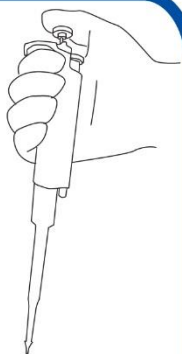
Use el volumen adecuado para el ensayo que se está realizando y siga los protocolos del laboratorio o las instrucciones del fabricante para procesar una muestra.

**Nota:** Cada gránulo está previsto para una prueba de un solo uso. Las diluciones se pueden preparar y utilizar inmediatamente. No se recomienda almacenar el material rehidratado o diluido para utilizarlo en el futuro.

## B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (gránulo inactivado)

4

Rehidrate el gránulo liofilizado añadiéndolo a un tubo o frasco que contenga una cantidad adecuada de amortiguador, medios de transporte o agua sin nucleasa.



### Para ver el volumen mínimo de hidratación:

- Consulte el número de catálogo de la página del producto en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o el documento *Paquetes y paneles para control de calidad: volúmenes mínimos de hidratación* en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), o
- Llame a Soporte técnico al 1.320.229.7045, a la línea gratuita de los EE. UU. al 1.866.286.6691, o escriba al correo electrónico [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com).

5

Agite el frasco con un mezclador de vórtice durante 10 segundos a máxima velocidad para mezclar. Centrifugue para recolectar el material objetivo, rehidratado e inactivado, en el fondo del tubo.



6

Use el volumen adecuado para el ensayo que se está realizando y siga los protocolos del laboratorio o las instrucciones del fabricante para procesar una muestra.

**Nota:** Cada gránulo está previsto para una prueba de un solo uso. Las diluciones se pueden preparar y utilizar inmediatamente. No se recomienda almacenar el material rehidratado o diluido para utilizarlo en el futuro.