

INSTRUCCIONES DE USO



HE0063S Control de proceso SARS-CoV-2 (Hisopo)

USO PREVISTO

El Control de proceso SARS-CoV-2 (Hisopo) está diseñado para uso como material de control externo no viable para evaluar el funcionamiento de las pruebas de ácido nucleico que detectan el virus de la SARS-CoV-2. Este producto no tiene valor asignado cuantitativo o cualitativo. Este material de control no está automatizado y no está diseñado para usarse en cribado, monitorización o diagnóstico. Este control no está diseñado para ninguna población de pacientes o muestra específicas.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El Control de proceso SARS-CoV-2 (Hisopo) contiene transcripciones de ARN que incluyen dianas de la SARS-CoV-2 relevantes para el diagnóstico enumeradas en la Tabla 1 (incluidas secuencias de consenso del CDC y la OMS). Las transcripciones de ARN están encapsuladas en proteína fágica, lo que otorga gran similitud respecto a una muestra de paciente y una mayor estabilidad que el ARN desnudo. Cada hisopo también contiene células A549 humanas.

El producto permite a los laboratorios validar todo el proceso de un ensayo molecular incluida la extracción, transcripción inversa, amplificación y detección. Es resistente a la nucleasa y puede enriquecerse en muestras de paciente ricas en nucleasa como secreciones nasales o plasma.

Tabla 1: Regiones diana del Control de proceso SARS-CoV-2

| Región genómica | Dianas |
|-----------------------|--------------------------------------|
| Orf 8 | Región genómica completa para el gen |
| RdRP | 5 dianas incluyendo IP2 e IP4 |
| S (Espiga) | Orf1b, Pancorona y otras dianas |
| M (Proteína membrana) | Región genómica completa para el gen |
| E (Envoltura) | Región genómica completa para el gen |
| N (Nucleocápside) | Región genómica completa para el gen |

COMPOSICIÓN

El Control de proceso SARS-CoV-2 (Hisopo) consta de transcripciones de ARN encapsuladas con dianas genómicas de la SARS-CoV-2 relevantes para el diagnóstico y células A549 humanas. El Control de proceso SARS-CoV-2 (Hisopo) se liofiliza en una matriz pertinente para el paciente y compatible con PCR. El producto consta de cinco hisopos liofilizados embalados individualmente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso en diagnóstico in vitro.
- No abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para la rehidratación y almacenamiento/uso.
- Posible irritante de los ojos y la piel.
- Consulte la FDS para obtener información más detallada. Puede hallar la FDS en nuestro sitio web www.microbiologics.com o poniéndose en contacto con el Soporte técnico en el **320.229.7045** o en el teléfono gratuito en los EE. UU. **1.866.286.6691**.
- El Control de proceso SARS-CoV-2 (Hisopo) no contiene ninguna sustancia peligrosa enumeradas en 67/548/EEC o en 1272/2008/EC.
- El Control de proceso SARS-CoV-2 (Hisopo) no está fabricado con látex de caucho natural.
- Use siempre una bata de laboratorio, gafas de seguridad y guantes desechables cuando manipule el Control de proceso SARS-CoV-2 (Hisopo).



MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Tubos de microcentrifugado de 1,5 ml
- Ensayo y kit de extracción de ácido nucleico
- Instrumentación para detección
- Pipetas con capacidad para volúmenes de 0,5 a 1000 µl
- Puntas de pipeta con barrera para aerosoles sin nucleasa
- Mezclador de vórtice (opcional)
- Microcentrifugador (opcional)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lea el prospecto del envase del ensayo, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio correspondiente. Algunos instrumentos y ensayos disponen de ajustes especiales para CQ. En estos casos, puede que sea necesario usar esos ajustes especiales cuando se usen colecciones y paneles de CQ.
2. Abra la bolsa rasgándola por la muesca. Saque el hisopo de la bolsa y colóquelo dentro de un vial de líquido hidratante.
 - a. Se requiere un volumen de hidratación mínimo de 300 µl para hidratar completamente el hisopo. Por favor, tenga en cuenta que el hisopo absorberá parte del líquido hidratante.
 - b. Nota: El hisopo puede hidratarse en líquido o procesarse directamente siguiendo las instrucciones de uso del ensayo de diagnóstico.
3. Rompa el hisopo partiendo el eje. Levante el hisopo unos milímetros del fondo del vial y presione contra el aro para romperlo.
4. Vuelva a tapar el vial y use un mezclador de vórtice o agítelo vigorosamente a mano durante 10 segundos, o hasta que el hisopo esté hidratado.
 - a. El material rehidratado puede almacenarse a 4 °C y usarse hasta 5 días después de la hidratación. Mézclelo antes de usar.
5. Use el volumen adecuado para el ensayo a realizar y siga los protocolos de laboratorio o las instrucciones del fabricante para procesar una muestra.
6. Nota: Cada hisopo está diseñado como prueba de un solo uso. Las diluciones pueden realizarse y usarse inmediatamente.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

El Control de proceso SARS-CoV-2 (Hisopo) debe almacenarse entre 2 °C y 25 °C en el embalaje original hasta la fecha de caducidad indicada. Tras abrir la bolsa de aluminio rehidrate y use/almacene inmediatamente.

El Control de proceso SARS-CoV-2 (Hisopo) no debe usarse si:

- Se ha almacenado inadecuadamente
- Hay signos de exposición excesiva al calor o a la humedad
- Ha pasado la fecha de expiración

LIMITACIONES

Este producto puede no ser adecuado para uso con todos los kits y procedimientos. El cliente es el responsable de verificar el funcionamiento de este producto con la instrumentación y ensayo(s) que haya elegido.

ESTADO MICROBIOLÓGICO

Los ácidos nucleicos de la SARS-CoV-2 en el control de proceso de ARN sintético no proceden de cultivo de virus. No contiene material viable.

CLAVE DE SÍMBOLOS

| | | | |
|---|--|--|-----------------------------------|
|  LOT | Código de tanda (lote) |  | Fabricante |
|  REF | Número de catálogo |  | Limitación de temperatura |
|  | Precaución, consulte los documentos adjuntos |  | Usar antes de |
|  | Contenidos suficientes para <n> pruebas |  | Consulte las instrucciones de uso |
|  IVD | Producto sanitario in vitro |  | Teléfono |
|  EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |  | Marca de la CE |
| | |  QTY | Cantidad |

GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Se garantiza que los productos cumplen las especificaciones y funcionamiento impresos e ilustrados en los prospectos del producto, las instrucciones y la documentación complementaria.
- La garantía, expresa o implícita, está 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 citado en los prospectos, las instrucciones y la documentación complementaria del producto..

AVISO A LOS COMPRADORES

La compra de este producto permite al comprador usarlo para diagnóstico in vitro, investigación y control de calidad. Por la presente no se otorgan patentes generales ni otras licencias de ningún tipo que no sean este derecho de uso específico a partir de la compra. No se otorga ningún otro derecho de forma expresa, implícita o por estoppel a ninguna otra patente. Por otra parte, no se otorgan derechos de reventa con la compra de este producto.

El comprador no intentará modificar ni aplicar ingeniería inversa al (o determinar mediante otro método la estructura química ni la secuencia del) producto.

Este estándar molecular está diseñado para usarse como control positivo en ensayos usando PCR o PCR con transcriptasa inversa donde las secuencias del cebador o la sonda se hibridicen de forma suficiente con el estándar. La cuantificación de la plantilla puede variar según el ensayo o plataforma de instrumentos.

El logo de Microbiologics y **Helix Elite™** son marcas registradas de Microbiologics, Inc. El proceso PCR está cubierto por patentes propiedad de Roche Molecular Systems, Inc. y F. Hoffmann-La Roche, Ltd. La práctica del proceso PCR patentado requiere de licencia. El resto de marcas registradas son propiedad exclusiva de sus respectivos dueños.

SITIO WEB ---

Visite nuestro sitio web, www.microbiologics.com, para consultar la información técnica actualizada y la disponibilidad del producto.

RECONOCIMIENTOS ---



Microbiologics, Inc.

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

Atención al cliente

Tel. 320-253-1640
Teléfono gratuito en EE. UU. 800-599-BUGS (2847)
Correo electrónico: info@microbiologics.com

Soporte técnico

Tel. 320-229-7045
Teléfono gratuito en EE. UU. 866-286-6691
Correo electrónico: techsupport@microbiologics.com
www.microbiologics.com



Medimark® Europe

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

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

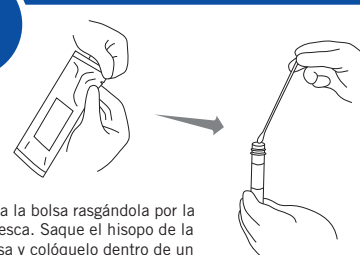
Cada kit contiene 5 hisopos liofilizados embalados individualmente.

1



Lea el prospecto del envase del ensayo, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio correspondiente. Algunos instrumentos y ensayos disponen de ajustes especiales para CQ. En estos casos, puede que sea necesario usar esos ajustes especiales cuando se usen colecciones y paneles de CQ.

2




Abra la bolsa rasgándola por la muesca. Saque el hisopo de la bolsa y colóquelo dentro de un vial de líquido hidratante.

Se requiere un volumen de hidratación mínimo de 300 µl para hidratar completamente el hisopo. Por favor, tenga en cuenta que el hisopo absorberá parte del líquido hidratante.

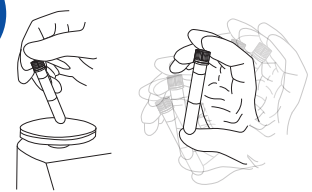
Nota: El hisopo puede hidratarse en líquido o procesarse directamente siguiendo las instrucciones de uso del ensayo de diagnóstico.

3



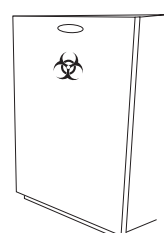
Rompa el hisopo partiendo el eje. Levante el hisopo unos milímetros del fondo del vial y presione contra el borde para romperlo.

4

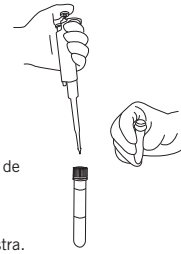


Vuelva a tapar el vial y use un mezclador de vórtice o agítelo vigorosamente a mano durante 10 segundos, o hasta que el hisopo esté hidratado.

El material rehidratado puede almacenarse a 4 °C y usarse hasta 5 días después de la hidratación. Mézclelo antes de usar.



5



Use el volumen adecuado para el ensayo a realizar y siga los protocolos de laboratorio o las instrucciones del fabricante para procesar una muestra.

6

Nota: Cada hisopo está diseñado como prueba de un solo uso. Las diluciones pueden realizarse y usarse inmediatamente.