

# INSTRUCCIONES DE USO



## ■ HE0066NS Virus SARS-CoV-2 completo inactivado (Hisopo)

### USO PREVISTO

El virus SARS-CoV-2 completo inactivado (Hisopo) está diseñado para uso como material de control externo no viable para evaluar el desempeño de las pruebas de ácido nucleico que detectan el virus 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 virus SARS-CoV-2 completo inactivado (Hisopo) contiene la cepa USA/WA1/2020 del coronavirus 2 relacionado con el síndrome respiratorio agudo grave. Este control puede usarse para monitorizar la extracción, amplificación y detección de los ensayos de prueba molecular del SARS-CoV-2. El uso rutinario de controles de calidad monitoriza la variación en las pruebas, desempeño de los kits de prueba entre lotes, desempeño del operador y asiste en la identificación de errores aleatorios o sistémicos.

### COMPOSICIÓN

El virus SARS-CoV-2 completo inactivado (Hisopo) consta de la cepa USA/WA1/2020 del coronavirus 2 relacionado con el síndrome respiratorio agudo grave cultivada e inactivada, y células A549 humanas. El virus SARS-CoV-2 se ha inactivado mediante tratamientos químicos y térmicos, y las células A549 se han inactivado por calor. Las partículas virales están preparadas en una solución tampón con materiales de origen vegetal y animal, conservantes y estabilizantes. El producto consta de seis hisopos liofilizados embalados individualmente.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso en diagnóstico in vitro.
- No abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para el uso.
- Este producto ha de tratarse como un espécimen viable y manipularse de acuerdo con las prácticas de bioseguridad nivel 2, como se describen en las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) y los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services) de Estados Unidos, de Bioseguridad en Laboratorios Biomédicos y Microbiológicos, u otras equivalentes. Aunque este producto ha sido inactivado, no se conoce ninguna prueba o método de inactivación que pueda asegurar que este producto no transmitirá infección.
- Use el equipo de protección personal adecuado.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) para obtener información más detallada. Puede hallar la FDS en nuestro sitio web [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o poniéndose en contacto con Soporte técnico al 320.229.7045 o llame al teléfono gratuito en los EE. UU. 1.866.286.6691.
- Este producto no contiene ninguna sustancia peligrosa incluida en 67/548/CEE ni en 1272/2008/CE.
- Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
- El cliente es el responsable de asegurarse de que el control es compatible con el ensayo o protocolo que se emplea.



## **MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS**

- Ensayo y kit de extracción de ácido nucleico
- Instrumentación para detección
- Tampón de rehidratación como agua sin nucleasa, reagente de preparación de muestras o medio de transporte según requiera el ensayo a realizar
- Pipetas con capacidad para volúmenes de 0,5 a 1000 µl
- Puntas de pipeta con barrera para aerosoles sin nucleasa
- Mezclador de vórtice (si es aplicable)

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Lea el prospecto incluido en el envase del ensayo, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio correspondiente. Algunos instrumentos y ensayos disponen de ajustes especiales para CC. En estos casos, puede que sea necesario usar esos ajustes especiales cuando se usen colecciones y paneles de CC.
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. 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 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.
  - 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 virus SARS-CoV-2 completo inactivado (Hisopo) debe almacenarse entre 2 °C y 25 °C en el embalaje original hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez abierta la bolsa de aluminio use el hisopo inmediatamente.

No debe usarse el virus SARS-CoV-2 completo inactivado (Hisopo) si:

- Se ha almacenado inadecuadamente
- Hay indicios 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**

Este producto se ha preparado usando métodos de inactivación adecuados. Aunque se ha probado la inocuidad del producto, se recomiendan precauciones de laboratorio universales y el material deberá tratarse como si fuera un espécimen viable.

## CLAVE DE SÍMBOLOS

 <b>LOT</b>	Código de tanda (lote)		Fabricante
 <b>REF</b>	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Precaución, consulte los documentos adjuntos		Usar antes de
	Contenidos suficientes para <n> pruebas		Consulte las instrucciones de uso
 <b>IVD</b>	Producto sanitario in vitro		Teléfono
 <b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Marca de la CE
			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 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 preclusión a ninguna otra patente. Por otra parte, no se otorgan derechos de reventa con la compra de este producto. El logo de Microbiologics y Helix Elite™ son marcas registradas de Microbiologics, Inc.

## SITIO WEB

Visite nuestro sitio web, [www.microbiologics.com](http://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](mailto:info@microbiologics.com)

### Soporte técnico

Tel. 320-229-7045

Teléfono gratuito en EE. UU. 866-286-6691

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

[www.microbiologics.com](http://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

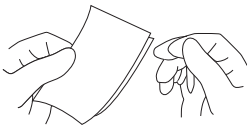
Fax. 33 (0)4 76 17 19 82

Correo electrónico: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

## INSTRUCCIONES ILUSTRADAS


Cada kit contiene 6 hisopos liofilizados embalados individualmente.

**1**



Lea el prospecto incluido en el 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. 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**

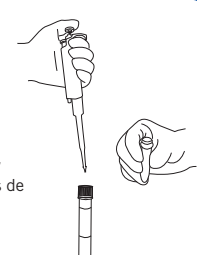


Vuelva a tapar el vial y use un mezclador de vórtice o agítelo vigorosamente a mano durante 10 segundos, o hasta que el hisopo esté hidratado.

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.