

INSTRUCCIONES DE USO



■ 8246 Panel de control para la detección de gripe/VRS/SARS-CoV-2 (hisopo inactivado)

USO PREVISTO

El panel de control para la detección de gripe/VRS/SARS-CoV-2 (hisopo inactivado) está previsto para su uso como un control de calidad externo positivo y negativo para controlar el rendimiento de los procedimientos de análisis de laboratorio in vitro de ácido nucleico para la detección de virus de la gripe A, la gripe B, el virus respiratorio sincicial y el SARS-CoV-2. El control positivo se compone de virus de la gripe A, la gripe B, el virus respiratorio sincicial y el SARS-CoV-2, y células A549 epiteliales de pulmón humano cultivados e inactivados. El control negativo se compone de virus de Coxsackie B1 y células A549 epiteliales de pulmón humano cultivados e inactivados. Este producto no tiene valor cualitativo o cuantitativo asignado. Este material de control no es automático y no está previsto para el uso en detección, control o diagnóstico. Este control no está previsto para su uso en ninguna población de pacientes o muestra específicas.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El Panel de control para la detección de gripe/VRS/SARS-CoV-2 (hisopo inactivado) se puede utilizar para controlar la extracción, amplificación y detección de los ensayos de análisis molecular de la gripe A, la gripe B, el virus respiratorio sincicial y el SARS-CoV-2. El uso sistemático de los controles de calidad controla la variación de las pruebas, el rendimiento del kit de prueba de un lote a otro, el rendimiento de los operadores y ayuda a identificar errores aleatorios o sistémicos.

COMPOSICIÓN

El Panel de control para la detección de gripe/VRS/SARS-CoV-2 (hisopo inactivado) está compuesto de 6 hisopos de control positivo embalados de forma individual y 6 hisopos de control negativo embalados de forma individual. Las partículas víricas se inactivaron mediante irradiación y tratamientos químicos, y las células humanas se inactivaron con tratamiento térmico. Los hisopos de control positivo contienen la cepa del virus de la gripe A (H1N1) California/04/09, el virus de la gripe A (H3N2), la cepa del virus de la gripe B Hong Kong/5/72, la cepa Long del virus respiratorio sincicial A, la cepa aislada del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 USA/WA1/2020 y células A549 epiteliales de pulmón humano. Los hisopos de control negativo contienen el virus de Coxsackie B1 y células A549 epiteliales de pulmón humano. Los microorganismos se preparan en una solución amortiguada con materiales de origen vegetal y animal, conservantes y estabilizantes. La solución está liofilizada en un hisopo listo para usar.

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 manejarse de conformidad con las prácticas de nivel de bioseguridad 1, según se describe en la publicación Bioseguridad en los Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) 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 Humanitarios (Department of Health and Human Services) de los Estados Unidos u otras pautas equivalentes. Si bien este producto ha sido inactivado; no existen pruebas o métodos de inactivación conocidos que puedan garantizar que este producto no transmitirá una infección.
- 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, o llamando a Soporte técnico al **320.229.7045** o a la línea gratuita de los EE. UU. **1.866.286.6691**.
- Este producto no contiene ninguna de las sustancias peligrosas enumeradas en la Directiva 67/548/CEE o en la Directiva 1272/2008/CE.
- Este producto no está fabricado 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, 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
- Agitadora vorticial (cuando corresponda)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lea el prospecto del ensayo que viene dentro del paquete, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio pertinente. Algunos instrumentos y ensayos están equipados con configuraciones especiales de control de calidad. En estos casos, puede ser necesario utilizar la configuración especial cuando se usen paquetes y paneles para control de calidad.
2. Abra la bolsa rasgando a la altura de la muesca. Retire el hisopo de la bolsa y colóquelo dentro de un frasco de líquido hidratante.
 - a. Se necesita un volumen mínimo de hidratación de 300 µl para la hidratación completa del hisopo. Tenga en cuenta que el hisopo absorberá un poco del líquido de hidratación.
 - b. Nota: El hisopo se puede hidratar en el líquido o se puede procesar directamente de acuerdo con las instrucciones de uso del ensayo de diagnóstico.
3. Quiebre el mango del hisopo; para esto, levante el hisopo algunos milímetros del fondo del tubo y haga presión contra el borde para romperlo.
4. Vuelva a tapar el frasco y mezcle con una agitadora vorticial o agite enérgicamente durante 10 segundos o hasta que el hisopo esté hidratado.
5. Utilice 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.
6. Nota: Cada hisopo está previsto para una prueba de un solo uso. Las diluciones pueden ser preparadas y utilizadas inmediatamente.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene el Panel de control para la detección de gripe/VRS/SARS-CoV-2 (hisopo inactivado) a 2 °C - 25 °C en el envase original hasta la fecha de vencimiento indicada. Luego de abrir la bolsa de aluminio, utilice el hisopo inmediatamente.

El Panel de control para la detección de gripe/VRS/SARS-CoV-2 (hisopo inactivado) no debe utilizarse en los siguientes casos:

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

LIMITACIONES

Este producto puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos. El cliente es responsable de verificar el rendimiento de este producto con su instrumentación y sus ensayos seleccionados.

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

 LOT	Código del lote (lote)		Fabricante
 REF	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Precaución: consultar los documentos adjuntos		Utilizar antes de
	Contenido suficiente para “x” cantidad de pruebas		Consulte las instrucciones para el uso
 IVD	Dispositivo médico in vitro		Número de teléfono
 EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Marca CE
		 QTY	Cantidad

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.

AVISO A LOS COMPRADORES

La compra de este producto permite que el comprador pueda usarlo para investigación y control de calidad. Por la presente, no se conceden las patentes generales u otras licencias de ningún tipo que no sean este derecho específico de uso a partir de la compra. Ningún otro derecho se transmite de forma expresa, implícita o por exclusión a ninguna otra patente. Por otra parte, no se confieren derechos de reventa con la compra de este producto.

El logotipo de Microbiologics y Helix Elite™ son marcas comerciales registradas de Microbiologics, Inc.

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web, 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

Soporte técnico

Tel. 320-229-7045
Línea gratuita en los EE. UU.: 866-286-6691
Correo electrónico: techsupport@microbiologics.com

Servicio de atención al cliente

Tel. 320-253-1640
Línea gratuita en los EE. UU.: 800-599-2847
Correo electrónico: info@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 CON ILUSTRACIONES


Cada kit incluye 6 hisopos de control positivo embalados de forma individual y 6 hisopos de control negativo embalados de forma individual.

1



Lea el prospecto del ensayo que viene dentro del paquete, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio pertinente. Algunos instrumentos y ensayos están equipados con configuraciones especiales de control de calidad. En estos casos, puede ser necesario utilizar la configuración especial cuando se usen paquetes y paneles para control de calidad.

2




Abra la bolsa rasgando a la altura de la muesca. Retire el hisopo de la bolsa y colóquelo dentro de un frasco de líquido hidratante.

Se necesita un volumen mínimo de hidratación de 300 µl para la hidratación completa del hisopo. Tenga en cuenta que el hisopo absorberá un poco del líquido de hidratación.

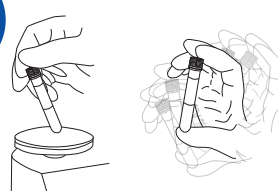
Nota: El hisopo se puede hidratar en el líquido o se puede procesar directamente de acuerdo con las instrucciones de uso del ensayo de diagnóstico.

3



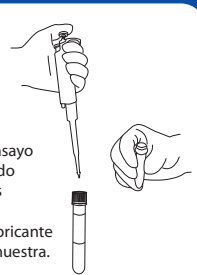
Quiembre el mango del hisopo; para esto, levante el hisopo algunos milímetros del fondo del frasco y haga presión contra el borde para romperlo.

4



Vuelva a tapar el frasco y mezcle con una agitadora vorticial o agite enérgicamente durante 10 segundos o hasta que el hisopo esté hidratado.

5



Utilice 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.

6

Nota: Cada hisopo está previsto para una prueba de un solo uso. Las diluciones pueden ser preparadas y utilizadas inmediatamente.