INSTRUCCIONES DE USO

IVD

8247 Respiratory Control Panel (22 Targets)

USO PREVISTO

El Respiratory Control Panel (22 Targets) está previsto para usarse como control de calidad externo positivo y negativo para monitorear la realización de procedimientos de pruebas de ácidos nucleicos para la detección de todos los objetivos y patógenos respiratorios enumerados en la tabla 1. 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 Respiratory Control Panel (22 Targets) se puede usar para supervisar el proceso de extracción, amplificación y detección en ensayos de pruebas moleculares en los que se incluyen los objetivos o patógenos respiratorios enumerados en la tabla 1. El uso sistemático de los controles de calidad permite monitorear la variación de las pruebas, el rendimiento del kit de prueba de un lote a otro, el desempeño de los operadores y ayuda a identificar errores aleatorios o sistémicos.

Tabla 1: Contenido del Respiratory Control Panel (22 Targets)

Analitos virales	
Adenovirus tipo 6	Gripe A subtipo H1-2009 A/California/04-2009
Coronavirus 229E	Gripe A subtipo H3 A/Wuhan/359/95
Sustituto del coronavirus HKU1	Gripe B/Brisbane
Sustituto del coronavirus NL63	Virus de la parainfluenza 1
Sustituto del coronavirus OC43	Virus de la parainfluenza 2
Sustituto del metapneurovirus humano	Virus de la parainfluenza 3-C243
Rinovirus 1B	Sustituto del virus de la parainfluenza 4a
Gripe A subtipo H1N1 A/Nueva Caledonia/20/99	Virus respiratorio sincicial A2
Gripe A subtipo H3N2 A/Texas/1/1977	SARS-CoV-2/EE. UU./WA1/2020
Analitos bacterianos	
Bordetella parapertussis	
Bordetella pertussis	
Chlamydophila pneumoniae CWL-029	
Mycoplasma pneumoniae	

COMPOSICIÓN

El Respiratory Control Panel (22 Targets) se compone de 6 gránulos de control positivo embalados de forma individual y 6 gránulos de control negativo embalados de forma individual. Los patógenos respiratorios han sido inactivados utilizando radiación, sustancias químicas o tratamientos térmicos. Los gránulos de control positivo contienen los patógenos respiratorios enumerados en la tabla 1. El control negativo es un gránulo blanco que no contiene microorganismos. Está compuesto de una matriz de preservación patentada.

El Respiratory Control Panel (22 Targets) está liofilizado en una matriz compatible con PCR que es relevante para los pacientes. Los microorganismos se preparan en una solución amortiguada con

materiales de origen vegetal y animal, conservantes y estabilizantes. La solución está liofilizada en un gránulo listo para usar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso en 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 esté listo para rehidratar y usar.
- Este producto debe tratarse como una muestra viable y debe manipularse de conformidad con las prácticas de nivel de bioseguridad 1, 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 Humanos de los Estados Unidos (Department of Health and Human Services), Bioseguridad en los Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories), 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.
- Posible irritante de los ojos y la piel.
- 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.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Kit de extracción de ácidos nucleicos para ensayos en los que este proceso no está integrado automáticamente
- Instrumentación para detección
- Agua de calidad para biología molecular
- Pipetas con capacidad para volúmenes de 0,5 a 1000 µl
- Puntas de pipeta con barrera para aerosoles sin nucleasa
- Tubos para microcentrífugas de 1,5 ml
- Agitadora vorticial (opcional)
- Microcentrífuga (opcional)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lea el prospecto que viene dentro del paquete, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio para el ensayo 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 vial de la bolsa y asegúrese de que el gránulo esté en el fondo del vial antes de abrirlo.
3. Hidrate el gránulo liofilizado en un vial de agua de calidad para biología molecular.
    a. Se recomienda un volumen mínimo de 300 µl para la hidratación.
4. Vuelva a tapar el vial y agítelo en un mezclador de vórtice durante 10 segundos a máxima velocidad para mezclar.
5. Si no cuenta con una centrífuga, dé unos golpecitos al vial tapado sobre una superficie rígida para recoger el material que está en el fondo del vial.
    a. Como alternativa, coloque en una centrífuga brevemente para recoger las gotas que puedan estar suspendidas de la tapa o de la parte superior de la pared del tubo.
6. 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.
7. Nota: Cada gránulo está diseñado para un solo uso en una prueba. Las diluciones pueden ser preparadas y utilizadas inmediatamente. No se recomienda almacenar el material rehidratado o diluido para utilizarlo en el futuro.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene el panel de control respiratorio (22 objetivos) a 2 °C - 25 °C en el envase original hasta la fecha de vencimiento indicada. Luego de abrir la bolsa de aluminio, rehidrate y use el gránulo inmediatamente.

El panel de control respiratorio (22 objetivos) no debe utilizarse si:

- 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.

No todos los instrumentos y ensayos son compatibles con controles de múltiples objetivos. El cliente es responsable de verificar la compatibilidad del control con el ensayo o protocolo en uso.

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
Σ	Contenido suficiente para “x” cantidad de pruebas		Consulte las instrucciones para el uso
IVD	Dispositivo médico in vitro		Número de teléfono
CONTROL +	Control positivo	QTY	Cantidad
CONTROL -	Control negativo		Peligro para la salud

** Consulte los símbolos pertinentes en las etiquetas del producto.*

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

INSTRUCCIONES CON ILUSTRACIONES

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

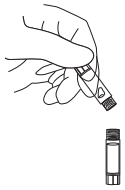
1

Lea el prospecto que viene dentro del paquete, las instrucciones de uso o el protocolo de laboratorio para el ensayo 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 vial de la bolsa y asegúrese de que el gránulo esté en el fondo del vial antes de abrirlo.

3



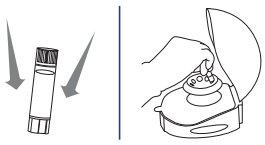
Hidrate el gránulo liofilizado en un vial de agua de calidad para biología molecular.

Se recomienda un volumen mínimo de 300 µl para la hidratación.

4

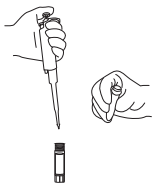
Vuelva a tapar el vial y agítelo en un mezclador de vórtice durante 10 segundos a máxima velocidad para mezclar.

5



Si no cuenta con una centrífuga, dé unos golpecitos al vial tapado sobre una superficie rígida para recoger el material que está en el fondo del vial. Como alternativa, coloque en una centrífuga brevemente para recoger las gotas que puedan estar suspendidas de la tapa o de la parte superior de la pared del tubo.

6



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.

7

Nota: Cada gránulo está diseñado para un solo uso en una prueba. Las diluciones pueden ser preparadas y utilizadas inmediatamente. No se recomienda almacenar el material rehidratado o diluido para utilizarlo en el futuro.

Microbiologics®
A safer, healthier world.