

INSTRUCCIONES DE USO



HE0060S SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets)

USO PREVISTO

SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) está indicado para usarse como un material de control positivo de uso externo y no viable con el fin de evaluar el rendimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT por sus siglas en inglés) que detectan los analitos de la tabla 1. Este producto no tiene ningún valor cualitativo ni cuantitativo asociado. No se trata de un material de control automatizado ni debe usarse con fines de cribaje, monitorización o diagnóstico. Este producto de control no está previsto para ningún grupo de pacientes ni muestra específicos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) puede utilizarse para monitorizar el proceso de amplificación y detección de ensayos de análisis molecular incluidos en los analitos de la tabla 1. A través del uso rutinario de los controles de calidad se monitorizan la variación analítica, el rendimiento de los equipos de análisis entre lotes y el desempeño del operador; además, se facilita la identificación de los errores aleatorios o sistemáticos.

COMPOSICIÓN

SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) consta de 1 vial de ARN sintético seco (de hasta 100 reacciones) y 1 vial de agua molecular.

SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) se seca en un vial con un conservante estabilizador patentado y compatible con la PCR. La solución se seca en un sedimento (gránulo) listo para usar.

Tabla 1: Contenido de SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets)

Analitos*	
Región genómica	Componentes de referencia
N (nucleocápside)	Región genómica completa del gen

* Todos los analitos se añaden a una concentración de $1,1 \times 10^6$ copias por sedimento (gránulo).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro.
- Para uso exclusivo profesional. Para uso por parte de personal capacitado para el ensayo.
- No abra la bolsa de aluminio hasta que no la vaya a utilizar.
- Este producto se debe tratar como posible material de riesgo biológico y manipular de acuerdo con las precauciones de laboratorio universales. Use el equipo de protección personal adecuado. No pipetee con la boca. No fume, coma ni beba en áreas donde se estén manipulando muestras. Desinfecte cualquier vertido de producto y elimine los materiales de acuerdo con la legislación nacional y local.
- Consulte la FDS (ficha de datos de seguridad) para obtener información más detallada. La FDS se puede encontrar en el sitio web de Microbiologics, www.microbiologics.com, o a través del servicio de asistencia técnica (teléfonos +1 320.229.7045 o +1 866.286.6691 [gratuito en EE. UU.]).
- Este producto no contiene ninguna sustancia peligrosa incluida en las directivas 67/548/CEE y 1272/2008/CE.
- Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
- Informe de cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo a Microbiologics y a los funcionarios del organismo regulador local del lugar donde se encuentre el usuario o el paciente.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Instrumental de detección
- Tubos de microcentrifuga de 1,5 ml
- Pipetas con un intervalo de volúmenes de entre 0,5 µl y 1000 µl
- Puntas de pipeta de barrera para aerosoles sin nucleasas
- Microcentrifuga

INSTRUCCIONES DE USO

A. Rehidratación

En las siguientes instrucciones se describe cómo manipular los patrones moleculares para alcanzar unas 100 reacciones de control positivo. De acuerdo con estas instrucciones, el producto final son tubos con soluciones concentradas que se almacenan hasta que se diluyen para emplearse como controles positivos en ensayos moleculares.

1. Abra la bolsa de aluminio y centrifugue el vial antes de abrirlo para evitar la pérdida de material deshidratado.
2. Introduzca en el vial 55 µl del agua molecular suministrada.
3. Coloque el vial en una incubadora a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 15 minutos para facilitar la rehidratación completa.
4. Utilice la pipeta suavemente varias veces para mezclar el material hidratado.
 - a. **No agite el material porque se podrían degradar los ácidos nucleicos.**
5. Centrifugue el material durante un período breve para asegurar que el líquido repose en el fondo del vial.
6. Introduzca alícuotas de 10 µl de material rehidratado dentro de 5 tubos de microcentrifuga nuevos y debidamente etiquetados. Almacene estas alícuotas a una temperatura de -20 °C o inferior. Estos tubos contienen una solución concentrada que se deberá diluir cuando se quiera utilizar en ensayos moleculares.

B. Dilución y uso

En las siguientes instrucciones se describe cómo diluir el material para usarlo como control positivo en ensayos moleculares.

1. Obtener una alícuota del material rehidratado. Si es necesario, descongele la alícuota a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 15 minutos y centrifugue brevemente.
2. Introduzca 90 µl del agua molecular suministrada dentro del tubo que ya contiene 10 µl del material rehidratado. Utilice la pipeta varias veces para mezclar el contenido suavemente.
3. Use el material diluido como reacción de control positivo y siga el protocolo indicado para el ensayo molecular que se esté llevando a cabo. Se recomienda un volumen de reacción de 5 µl de material diluido.
4. El material diluido restante se puede refrigerar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y se puede usar durante las siguientes 8 horas como máximo. No vuelva a congelarlo.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C en su embalaje original hasta la fecha de vencimiento. Después de abrir la bolsa de aluminio, rehidrate el contenido y utilícelo inmediatamente. La estabilidad en uso del material diluido restante es de 8 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) no se debe usar si:

- Se almacena incorrectamente.
- Existe evidencia de exposición excesiva al calor o la humedad, o daño al envase.
- La fecha de vencimiento ha pasado.
- El embalaje está dañado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las concentraciones de referencia de cada analito son específicas de los métodos de ensayo y procedimientos de Microbiologics. Microbiologics asegura que todos los ácidos nucleicos estén presentes y se puedan amplificar, pero sin garantizar las concentraciones específicas de los analitos. Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de valores aceptables para su sistema de ensayos, de acuerdo con sus programas y procedimientos internos de garantía de calidad. La reactividad de los ácidos nucleicos, que puede variar con el paso del tiempo, depende del instrumental, los métodos de ensayo, los procedimientos, la calibración y el personal técnico del laboratorio. Los controles moleculares de Microbiologics no son calibradores y no se deben usar para calibrar ensayos ni como material de referencia absoluta.





















LIMITACIONES

Estos productos son materiales de control sin ensayar. Solo se obtendrá una reacción positiva mediante las secuencias de cebado y sondeo que hibridan con las secuencias de ácido nucleico molecular estándar Synthetic Helix Elite™. El cliente es responsable de comprobar el rendimiento de este producto con la instrumentación y los ensayos que considere adecuados. Como fabricante externo de control, Microbiologics suministra controles de calidad que permiten evaluar de forma independiente e imparcial cualquier instrumento o método. A pesar de que no están indicados para sustituir los materiales de control que los proveedores de instrumentos y ensayos suministran, también se debe tener en cuenta este tipo de materiales de control externos.

MICROBIOLOGÍA

Este producto consta únicamente de transcripciones subgenómicas sintéticas del genoma del SARS-CoV-2. Este tipo de materiales son inertes y no infecciosos.

CLAVE DE SÍMBOLOS

	Representante autorizado en la Unión Europea		Peligro para la salud
	Código de lote (lote)		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Riesgos biológicos		Fabricante
	Número de catálogo		Control negativo
	Precaución		Control positivo
	Marcado CE		Cantidad
	Consulte las etiquetas de los productos para conocer los símbolos aplicables		Número de teléfono
	Contenido suficiente para <n> análisis		Límite de temperatura
	No reutilizar		Fecha de vencimiento
	Si el embalaje está dañado, no lo utilice y consulte las instrucciones de uso		Representante autorizado de la UE

* Consulte las etiquetas de los productos para conocer los símbolos aplicables.

AVISO AL COMPRADOR

La compra de este producto autoriza al comprador a utilizarlo con fines de investigación y control de calidad. Por el presente documento, no se garantiza ninguna patente general ni otra licencia que no sea el derecho de uso específico mencionado. No se concede ningún otro derecho a ninguna otra patente, ya sea de manera expresa, por implicación o por exclusión. Además, la compra de este producto no otorga derechos de reventa.

Este patrón molecular sintético se ha creado para usarse como control positivo en ensayos con amplificación molecular en los que las secuencias de cebado o sondeo hibriden suficientemente de acuerdo con dicho patrón. La cuantificación de la plantilla podría variar en función de los ensayos o las plataformas de instrumental.

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

SITIO WEB

Para obtener información técnica actualizada y sobre disponibilidad del producto, consulte nuestro sitio web www.microbiologics.com.

BIBLIOGRAFÍA

- Microbiologics, Inc. (2021). Uses and advantages of synthetic RNA process controls for SARS-CoV-2 assays. Microbiologics Blog. <https://blog.microbiologics.com/uses-and-advantages-of-synthetic-rna-process-controls-for-sars-cov-2-assays/>

ASISTENCIA



Microbiologics, Inc.

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

Servicio al cliente

Tel.: +1 320.253.1640
Llamada gratuita en EE. UU.: +1 800.599.2847
Correo electrónico: info@microbiologics.com

Asistencia técnica

Tel.: +1 320.229.7045
Llamada gratuita en EE. UU.: +1 866.286.6691
Correo electrónico: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francia
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
Correo electrónico: info@medimark-europe.com

Se pueden obtener copias adicionales del prospecto del producto en www.microbiologics.com o por correo electrónico info@microbiologics.com

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

Cada juego consta de 1 vial de ARN sintético y 1 vial de agua molecular.

1 **Rehidratación**



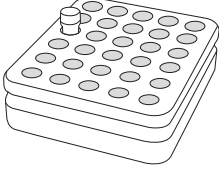
Abra la bolsa de aluminio y centrifugue el vial antes de abrirlo para evitar la pérdida de material deshidratado.

2



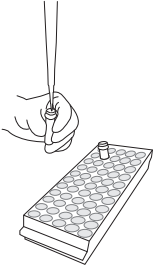
Introduzca en el vial 55 µl del agua molecular suministrada.

3




Coloque el vial en una incubadora a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 15 minutos para facilitar la rehidratación completa.

4



Utilice la pipeta suavemente varias veces para mezclar el material hidratado.

No agite el material porque se podrían degradar los ácidos nucleicos.

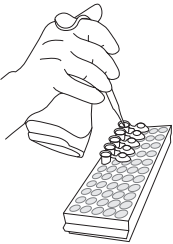


5




Centrifugue el material durante un período breve para asegurar que el líquido repose en el fondo del vial.

6

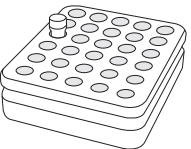


Introduzca alícuotas de 10 µl de material rehidratado dentro de 5 tubos de microcentrifuga nuevos y debidamente etiquetados. Almacene estas alícuotas a una temperatura de -20 °C o inferior.

Estos tubos contienen una solución concentrada que se deberá diluir cuando se quiera utilizar en ensayos moleculares.

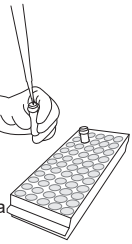


1 **Dilución y uso**




Obtenga una alícuota del material rehidratado. Si es necesario, descongele la alícuota a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 15 minutos y centrifugue brevemente.

2




Introduzca 90 µl del agua molecular suministrada dentro del tubo que ya contiene 10 µl del material rehidratado. Utilice la pipeta varias veces para mezclar el contenido suavemente.

3



Use el material diluido como reacción de control positivo y siga el protocolo indicado para el ensayo molecular que se esté llevando a cabo. Se recomienda un volumen de reacción de 5 µl de material diluido.

4



El material diluido restante se puede refrigerar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y se puede usar durante las siguientes 8 horas como máximo. No vuelva a congelarlo.

HISTORIAL DE REVISIONES ---

Historial de publicaciones		
Revisión	Fecha	Descripción de los cambios
A	08.SEP.2021	Publicación inicial
B	2025-08	Se añadió la sección Bibliografía, se actualizó la dirección de MediMark®, se sustituyó el símbolo EC Rep por EU Rep y se eliminaron los datos de garantía.