

INSTRUCCIONES DE USO



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

USO PREVISTO

El SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) está diseñado para usarse como material de control positivo no viable, externo, para evaluar la eficacia de los procedimientos de la prueba de amplificación de ácidos nucleicos (nucleic acid amplification testing, NAAT) que detectan los analitos de la Tabla 1. Este producto no tiene un valor cualitativo ni cuantitativo asignado. Este material de control no está automatizado y no está diseñado para usarse para análisis, control o diagnóstico. Este control no está diseñado para ninguna muestra o población de pacientes en particular.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) puede utilizarse para supervisar el proceso de amplificación y detección de los ensayos de pruebas moleculares que incluyen los analitos de la Tabla 1. El uso habitual de los controles de calidad permite supervisar la variación de las pruebas, el rendimiento del kit de prueba entre lotes y el desempeño del técnico, e identificar errores aleatorios o sistémicos.

COMPOSICIÓN

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

El SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) está desecado en un vial con un conservador estabilizante patentado que es compatible con la PCR. La solución está desecada en forma de un pellet listo para usar.

Tabla 1: contenidos del SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets)

Analitos*	
Región genómica	Blancos
N (Nucleocápside)	Región genómica completa del gen

*Todos los analitos se añaden en una concentración de $1,1 \times 10^6$ copias por pellet.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso de diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional. Para ser utilizado por personal capacitado en el ensayo.
- No abra la bolsa de papel de aluminio hasta el momento que se vaya a usar.
- Este producto debe usarse como riesgo biológico potencial y manipularse usando las precauciones de laboratorio universales. Utilice el equipo de protección personal adecuado. No pipetee con la boca. No fumar, comer ni beber en las áreas donde se estén manipulando las muestras. Desinfecte todos los derrames y deseche todos los materiales de acuerdo con las normas nacionales y locales.
- Consulte nuestra ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) para obtener información más detallada. La SDS se puede encontrar en el sitio web de Microbiologics en www.microbiologics.com o poniéndose en contacto con el servicio técnico en el +1 320.229.7045 o en el teléfono gratuito de EE. UU. +1.866.286.6691.
- Este producto no contiene ninguna de las sustancias peligrosas incluidas en la lista 67/548/CEE o en la lista 1272/2008/CE.
- Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
- Reporte cualquier incidente serio relacionado con el dispositivo a Microbiologics y a las autoridades reguladoras de la localidad del usuario y/o del paciente.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Instrumental para la detección
- Tubos de microcentrifuga de 1,5 ml
- Pipetas con capacidad de suministro de volúmenes de 0,5-1000 µl
- Puntas de pipeta con barrera de aerosol sin nucleasas
- Microcentrifuga

INSTRUCCIONES DE USO

A. Rehidratación

Las siguientes instrucciones describen cómo manejar los estándares moleculares para obtener aproximadamente 100 reacciones de control positivo. El producto final de estas instrucciones son tubos de material concentrado que se almacenan hasta el momento de uso como controles positivos en los ensayos moleculares.

1. Abra la bolsa de papel de aluminio y centrifugue el vial antes de abrirlo para evitar la pérdida del material seco.
2. Añada al vial 55 µl del agua molecular proporcionada.
3. Incube el vial a una temperatura de 2 °C a 8 °C por 15 minutos para permitir una rehidratación completa.
4. Mezcle suavemente el material hidratado pipeteando varias veces.
 - a. **No agitar con el vórtex, ya que esto podría dañar los ácidos nucleicos.**
5. Centrifugue brevemente para asegurar que todo el líquido esté en el fondo del vial.
6. Transfiera alícuotas de 10 µl del material rehidratado a 5 nuevos tubos de microcentrifuga etiquetados. Almacene las alícuotas a una temperatura menor o igual a -20 °C. Estos tubos son tubos de material concentrado que deben diluirse posteriormente para su uso en ensayos moleculares.

B. Dilución y uso

Las siguientes instrucciones describen cómo diluir el material ulteriormente para usarlo como control positivo en los ensayos moleculares.

1. Tome una alícuota del material rehidratado. Si es necesario, descongele la alícuota a una temperatura de 2 °C a 8 °C por 15 minutos y centrifugue brevemente.
2. Añada 90 µl del agua molecular proporcionada al tubo que contiene 10 µl de material rehidratado. Mezcle suavemente pipeteando varias veces.
3. Use el material diluido como reacción de control positivo y proceda de acuerdo al protocolo apropiado para el ensayo molecular que se está usando. El volumen de reacción recomendado es de 5 µl de material diluido.
4. El material diluido restante se puede refrigerar a una temperatura de 2 °C a 8 °C y usarse hasta máximo 8 horas después. No debe volver a congelarse.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacene el SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) a una temperatura de entre 2°C y 25°C en el envase original hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir la bolsa de papel de aluminio, rehidrate el producto y utilícelo de inmediato. La estabilidad en uso del material diluido restante es de 8 horas a temperaturas de entre 2 °C y 8 °C.

El SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) no debe usarse si:

- Se ha almacenado inadecuadamente.
- Hay indicios de una exposición excesiva al calor o a la humedad.
- Ha pasado la fecha de caducidad.
- El empaque está dañado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las concentraciones requeridas de cada analito son específicas del método y de los procedimientos del ensayo de Microbiologics. Microbiologics garantiza que cada ácido nucleico está presente y puede amplificarse, pero no garantiza las concentraciones de analitos específicas. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables en su sistema de ensayo según su programa/procedimiento de control de calidad interno. La reactividad de los ácidos nucleicos, que puede variar a lo largo del tiempo, depende de los instrumentos del laboratorio, el método del ensayo, los procedimientos, la calibración o el técnico. Los controles moleculares de Microbiologics no son calibradores y no deben usarse para la calibración del ensayo o como un material de referencia absoluta.





















LIMITACIONES

Estos productos son material de control no analizado. Solo los cebadores y las sondas que se hibridan a las secuencias de ácidos nucleicos de Synthetic Helix Elite™ Molecular Standard producirán una reacción positiva. El cliente es responsable de verificar el rendimiento de este producto con los instrumentos y los ensayos elegidos. Como fabricante de controles de terceros, Microbiologics proporciona controles de calidad que brindan una evaluación imparcial independiente del rendimiento de cualquier instrumento o método. Aunque no están diseñados para reemplazar los materiales de control proporcionados por el proveedor del ensayo/instrumento, se deben considerar los materiales de control de terceros.

ESTADO MICROBIOLÓGICO

Este producto solo contiene transcritos subgenómicos sintéticos del genoma de SARS-CoV-2. Este tipo de material es inerte y no infeccioso.

REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS

	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Peligro para la salud
	Número de lote (lote)		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Riesgos biológicos		Fabricante
	Número de catálogo		Control negativo
	Precaución		Control positivo
	Marcado CE		Cantidad
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas		Número de teléfono
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	No reutilizar		Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.		Representante autorizado de la UE

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

AVISO A LOS COMPRADORES

La compra de este producto permite al comprador utilizarlo para la investigación y el control de calidad. Por el presente documento no se conceden patentes generales ni ningún otro tipo de licencia que no sea este derecho específico de uso a partir de la compra. No se transmite ningún otro derecho de forma expresa, implícita o por impedimento a ninguna otra patente. Además, la compra de este producto no confiere ningún derecho de reventa.

Este estándar molecular sintético está diseñado para usarse como control positivo en ensayos que usan procedimientos de amplificación molecular en los que el cebador y/o la sonda se hibridan lo suficiente al estándar. La cuantificación de la cadena molde puede variar en cada ensayo o plataforma instrumental.

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 y conocer la disponibilidad de los productos.

BIBLIOGRAFIA

- 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 USA
www.microbiologics.com

Servicio de atención al cliente

Tel.: +1 320-253-1640
Número de teléfono gratuito en EE. UU.: +1 800-599-2847
Correo electrónico: info@microbiologics.com

Soporte técnico

Tel.: +1 320-229-7045
Número de teléfono gratuito 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 de este producto en www.microbiologics.com o enviando un correo electrónico a info@microbiologics.com

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

Cada paquete contiene 1 vial de ARN sintético y 1 vial de agua molecular.

1 **Rehidratación**



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

2



Añada al vial 55 μ l del agua molecular proporcionada.

3



Incube el vial a una temperatura de 2 °C a 8 °C por 15 minutos para permitir una rehidratación completa.

4



Mezcle suavemente el material hidratado pipeteando varias veces.

No agitar con el vórtex, ya que esto podría dañar los ácidos nucleicos.

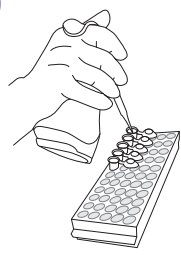


5



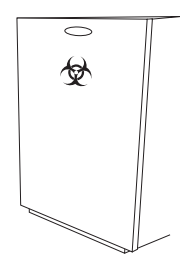
Centrifugue brevemente para asegurar que todo el líquido esté en el fondo del vial.

6



Transfiera alícuotas de 10 μ l del material rehidratado a 5 nuevos tubos de microcentrifuga etiquetados. Almacene las alícuotas a una temperatura menor o igual a -20 °C.

Estos tubos son tubos de material concentrado que deben diluirse posteriormente para su uso en ensayos moleculares.

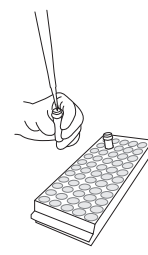


1 **Dilución y uso**




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

2




Añada 90 μ l del agua molecular proporcionada al tubo que contiene 10 μ l de material rehidratado. Mezcle suavemente pipeteando varias veces.

3



Use el material diluido como reacción de control positivo y proceda de acuerdo al protocolo apropiado para el ensayo molecular que se está usando. El volumen de reacción recomendado es de 5 μ l de material diluido.

4



El material diluido restante se puede refrigerar a una temperatura de 2 °C a 8 °C y usarse máximo hasta 8 horas después. No debe volver a congelarse.

HISTORIAL DE REVISIONES ---

Historial de publicaciones		
Revisión	Fecha	Descripción de 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.