

INSTRUCCIONES DE USO



■ HE0012S Norovirus GII.4 Synthetic RNA

USO PREVISTO

Los estándares moleculares Synthetic Helix Elite™ están diseñados para utilizarse como material de control positivo en aplicaciones moleculares.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Norovirus GII.4 Synthetic RNA 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

Norovirus GII.4 Synthetic RNA consta de 1 vial de ARN sintético seco (de hasta 100 reacciones) y 1 vial de agua molecular. El ARN corresponde a la unión ORF1-ORF2 del genoma de Norovirus GII.4.

Norovirus GII.4 Synthetic RNA se seca en un vial con un conservante estabilizador patentado y compatible con la PCR. La solución se seca en una microesfera lista para usar.

Tabla 1: Contenido de Norovirus GII.4 Synthetic RNA

| Analitos* |
|-----------------------------------|
| Norovirus GII.4 (unión ORF1-ORF2) |

* Todos los analitos se añaden a una concentración de $1,1 \times 10^8$ copias por microesfera.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro.
- Para uso exclusivo profesional. Para uso por parte de personal formado 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 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, www.microbiologics.com, o comunicándose con la asistencia técnica al +1.320.229.7045 o en la línea gratuita de EE. UU. al +1.866.286.6691.
- Este producto no contiene ninguna sustancia peligrosa incluida en la directiva 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.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene Norovirus GII.4 Synthetic RNA 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.

Norovirus GII.4 Synthetic RNA no debe utilizarse si:

- Se almacenó de manera incorrecta.
- Hay indicios de una exposición excesiva al calor o a la humedad.
- Ha pasado la fecha de vencimiento.
- El embalaje está dañado.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Instrumental de detección
- Tubos de microcentrífuga 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
- Microcentrífuga

Nota: El material genético, especialmente el ARN, puede degradarse fácilmente. Utilice siempre prácticas de laboratorio adecuadas para evitar la contaminación o la pérdida de material genético. Utilice únicamente tubos y puntas libres de pirógenos.

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. aspire y expulse el líquido con 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 microcentrífuga 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. 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. aspire y expulse el líquido con la pipeta varias veces para mezclar el material hidratado 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.

LIMITACIONES

Estos productos son materiales de control no analizados. 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.





















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.

ESTADO MICROBIOLÓGICO

Este producto consta únicamente de transcripciones subgenómicas sintéticas del genoma del Norovirus GII.4. Este tipo de material no se deriva del microorganismo objetivo, no es infeccioso y es inerte.

CLAVE DE SÍMBOLOS

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea |  | Peligro para la salud |
|  | Código de lote (serie) |  | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro |
|  | Riesgos biológicos |  | Fabricante |
|  | Número de catálogo |  | Control negativo |
|  | Precaución |  | Control positivo |
|  | Marcado CE |  | Cantidad |
|  | Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso |  | Número de teléfono |
|  | Contenido suficiente para <n> pruebas |  | Límite de temperatura |
|  | No reutilizar |  | Fecha de caducidad |
|  | 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 correspondientes.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Por garantía, estos productos cumplen con las especificaciones y el rendimiento que se muestran en los prospectos, las instrucciones del producto y la documentación de respaldo. La garantía, expresa o implícita, está limitada en las siguientes situaciones:

- Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las instrucciones anteriormente mencionadas.
- Las aplicaciones de los productos son distintas al uso previsto citado en los prospectos, la documentación de respaldo y las instrucciones del producto.
- El material diluido está congelado; Microbiologics no puede garantizar las características declaradas del producto.

AVISO A LOS COMPRADORES

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 estándar molecular sintético está diseñado para su uso como control positivo en ensayos que utilizan amplificación de ácidos nucleicos en los que las secuencias de cebadores o sondas hibridan suficientemente con el estándar. La cuantificación de la plantilla podría variar en función de los ensayos o las plataformas de instrumental. Los usuarios deben reconocer que este producto es ácido nucleico purificado cuando consideren su uso como control de extracción.

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

- Siebenga, J Joukje et al. "Norovirus illness is a global problem: emergence and spread of norovirus GII.4 variants, 2001-2007." The Journal of infectious diseases vol. 200,5 (2009): 802-12. doi:10.1086/605127

ASISTENCIA



Microbiologics, Inc.

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

Servicio al cliente

Tel.: +1.320.253.7400
Línea gratuita de EE. UU.: +1.800.599.2847
Correo electrónico: info@microbiologics.com

Asistencia técnica

Tel.: +1.320.229.7045
Línea gratuita de 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 kit de Norovirus GII.4 Synthetic RNA consta de 1 vial de ARN sintético seco (de hasta 100 reacciones) y 1 vial de agua molecular.

1

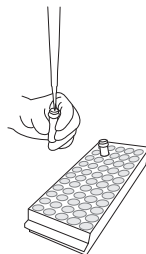
Rehidratación

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



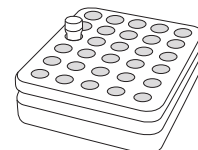
2

Introduzca en el vial 55 µl del agua molecular suministrada.



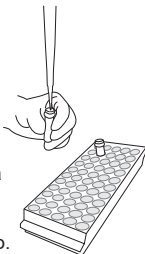
3

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

Aspire y expulse el líquido con la pipeta suavemente varias veces para mezclar el material hidratado.

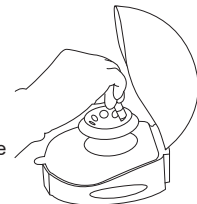


No agite el material porque se podrían degradar los ácidos nucleicos.



5

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

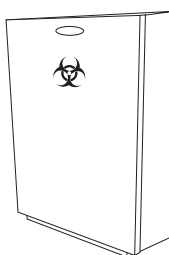


6

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.



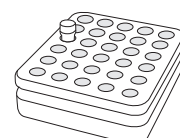
Estos tubos contienen una solución concentrada que se deberá diluir cuando se quiera utilizar en ensayos moleculares.



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. Aspire y expulse el líquido con la pipeta varias veces para mezclar el material hidratado suavemente.



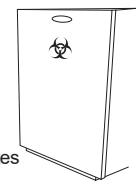
3

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 | 2023-04-25 | Publicación inicial |
| B | 2025-07 | Se añadió la sección de Bibliografía, se actualizó la dirección de MediMark® y se sustituyó el símbolo de representante CE con el de representante de la UE. |

