

INSTRUCCIONES DE USO



■ Estándares Moleculares Helix Elite™

USO PREVISTO

Los **Estándares Moleculares** sintéticos **Helix Elite™** están diseñados para ser usados como material de control positivo en aplicaciones moleculares.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las pruebas diagnósticas moleculares ofrecen información rápida y específica en cuanto a la presencia y la cantidad de un microorganismo (por ejemplo, bacterias, parásitos, virus, etc.). El desarrollo y la interpretación apropiada de una prueba de diagnóstico molecular requieren el uso de un control positivo. Un control positivo confirma el buen desempeño de un ensayo molecular y del operador. Los **Estándares Moleculares** sintéticos **Helix Elite™** son ácidos nucleicos creados para ser utilizados como sustitutos de control positivo para diversos microorganismos y virus cuando puede ser difícil o inseguro obtener el material genómico objetivo.

PRINCIPIOS

Cada **Estándar Molecular** sintético **Helix Elite™** contiene ya sea ADN o ARN que corresponde a las regiones en el genoma organismo que normalmente son los objetivos en ensayos de diagnóstico molecular. Solamente las secuencias iniciadoras y de sonda que hibridan con las secuencias de los ácidos nucleicos del **Estándar Molecular Helix Elite™** producirán una reacción positiva.

Los **Estándares Moleculares** sintéticos **Helix Elite™** se secan con un conservante estabilizador patentado que es compatible con la PCR. El agua **Estándar Molecular Helix Elite™** se proporciona para la rehidratación y las diluciones a fin de asegurar la estabilidad y la pureza del estándar.

COMPOSICIÓN

Los **Estándares Moleculares** sintéticos **Helix Elite™** consisten de:

ADN o ARN sintético	Estabilizado con Biomatrix® RNastable® o DNastable® según sea apropiado	Agua estándar molecular
---------------------	---	-------------------------



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Únicamente para uso profesional.
- No abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para rehidratar y almacenar/usar.
- Posible irritante de los ojos y la piel.
- 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 poniéndose en contacto con Soporte técnico al **320.229.7045** o a la línea gratuita de EE. UU. **1.866.286.6691**.
- Los **Estándares Moleculares** sintéticos **Helix Elite™** no contienen sustancias peligrosas enumeradas en el 67/548/EEC o en 1272/2008/EC.
- Los **Estándares Moleculares** sintéticos **Helix Elite™** no se fabrican con látex de caucho natural.
- Siempre use una bata de laboratorio, gafas de seguridad y guantes desechables cuando utiliza los **Estándares Moleculares** sintéticos **Helix Elite™**.
- Los **Estándares Moleculares** sintéticos **Helix Elite™** son controles positivos apropiados cuando las secuencias iniciadoras y de sonda que hibridan suficientemente al estándar. Refiérase al certificado de análisis para información sobre el objetivo genético.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Tubos de microcentrífuga de 1.5 ml
- Pipetas capaces de manejar volúmenes desde 0.5 hasta 1000 µl
- Puntas de pipeta de barrera de aerosol sin nucleasa
- Microcentrífuga con rotor para tubos de 1.5 ml

INSTRUCCIONES DE USO

A. Rehidratación

Las siguientes instrucciones describen cómo manejar los estándares moleculares para lograr aproximadamente 100 reacciones de control positivo. El material final de estas instrucciones está concentrado en tubos de cultivo que se almacenan hasta que sean diluidos para su uso como controles positivos en ensayos moleculares.

1. Abra la bolsa de aluminio y luego centrifugue el tubo del **Estándar Molecular** sintético **Helix Elite™** antes de abrir el tubo para evitar la pérdida del material seco.
2. Agregue 55 µl de agua Estándar Molecular **Helix Elite™** al tubo **Helix Elite™ Estándar Molecular**.
3. Incube el tubo **Helix Elite™ Estándar Molecular** entre 2 °C y 8 °C durante 15 minutos para permitir la rehidratación completa.
4. Mezcle el **Helix Elite™ Estándar Molecular** hidratado pipeteando hacia arriba y abajo suavemente varias veces. No mueva con un agitador vórtex ya que esto puede dañar los ácidos nucleicos.
5. Realice un centrifugado breve para asegurarse de que todo el líquido esté en la parte inferior del tubo.
6. Divida en alícuotas los 10 µl del **Estándar Molecular** sintético **Helix Elite™** rehidratado en 5 nuevos tubos de microcentrífuga etiquetados. Conserve las alícuotas a -20 °C o menos. Estos son tubos de cultivo concentrado que deben ser diluidos aún más para su uso en ensayos moleculares.

B. Dilución y uso

Las siguientes instrucciones describen cómo diluir aún más los estándares moleculares para su uso como control positivo en ensayos moleculares.

1. Obtenga una alícuota del **Estándar Molecular Helix Elite™** rehidratado. Si es necesario, descongele la alícuota entre 2 °C y 8 °C durante 15 minutos y centrifugar brevemente.
2. Agregue 90 µl de agua estándar molecular **Helix Elite™** al tubo que contiene los 10 µl del **Estándar Molecular Helix Elite™** rehidratado. Mezcle suavemente pipeteando hacia arriba y abajo varias veces.
3. Utilice 5 µl del **Estándar Molecular Helix Elite™** diluido para cada reacción de control positivo y ejecución de ensayo de acuerdo con el protocolo apropiado para el ensayo molecular que se utiliza.

- Los 95 µl restantes de **Estándar Molecular Helix Elite™** diluido deben dividirse en más alícuotas en volúmenes de un solo uso para evitar la congelación y descongelación del material. Almacene todos los tubos con las alícuotas del **Estándar Molecular Helix Elite™** diluidas a -20 °C o menos. Estos tubos están completamente diluidos y listos para usar en ensayos moleculares.

C. Cálculos

- Para calcular la concentración final por reacción de PCR, utilice la siguiente ecuación, suponiendo que se utilizan 5 µl del estándar molecular en una reacción de PCR:

$$\text{Número de copias por reacción} = \frac{\text{Número de copias del Estándar Molecular Helix Elite™}}{\text{Volumen de rehidratación de 55 µl x factor de dilución 10}} \times 5 \text{ µl por reacción}$$

- Para determinar la concentración de trabajo del estándar molecular necesario para obtener un número de copias específico por reacción de PCR, utilice la siguiente ecuación:

$$\text{Concentración de trabajo (número de copias/µl)} = \frac{\text{Número de copias por reacción}}{\text{Volumen de la plantilla (µl por reacción)}}$$

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Los **Estándares Moleculares** sintéticos **Helix Elite™** deben almacenarse entre 2 °C y 25 °C en el envase original hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir la bolsa de aluminio rehidrate, divida en alícuotas y utilice/almacene inmediatamente.

Después de la rehidratación, los **Estándares Moleculares** sintéticos **Helix Elite™** deben ser almacenados a -20 °C o menos. Se recomienda almacenar el **Estándar Molecular** sintético **Helix Elite™** en altas concentraciones y a temperatura ultrabaja (< -70 °C) para una estabilidad óptima.

Los **Estándares Moleculares** sintéticos **Helix Elite™** no se deben utilizar si:

- Se han almacenado inadecuadamente
- Hay signos de exposición excesiva al calor o a la humedad
- Ha pasado la fecha de expiración

LIMITACIONES

Este producto puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos.

ESTABILIDAD

El material genético, especialmente el ARN, se puede degradar fácilmente. Siempre utilice las prácticas apropiadas de laboratorio para evitar la contaminación o pérdida de material genético. Únicamente utilice tubos y puntas libres de pirógenos.

VALORES ESPERADOS

Se proporciona información sobre el número de copias específica del lote en un certificado de análisis para cada **Estándar Molecular** sintético **Helix Elite™**. La dilución del **Estándar Molecular Helix Elite™** según estas instrucciones, proporcionará material suficiente para 100 reacciones de PCR. Para PCR en tiempo real, el valor Ct observado para el **Estándar Molecular** sintético **Helix Elite™** debe oscilar entre 25 a 30, dependiendo de la dilución, el rendimiento del ensayo y el instrumento.

ESTADO MICROBIOLÓGICO

Los ácidos nucleicos en el **Estándar Molecular** sintético **Helix Elite™** no se derivan a partir del microorganismo objetivo. Ningún material viable está presente.

REFERENCIA DE SÍMBOLOS

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código de lote (Lote)
	Número de catálogo
	Advertencia: consulte los documentos adjuntos. Atención: lea las instrucciones de uso
	Marca CE
	Recuento
	Peligro para la salud
	Dispositivo médico in vitro
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Número de teléfono
	Límite de temperatura
	Utilizar antes de

GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Se garantiza que estos productos cumplen con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los insertos del producto, las instrucciones y la literatura complementaria.
- La garantía, expresa o implícita, está limitada cuando:
 - Los procedimientos empleados en el laboratorio contravienen las directrices impresas e ilustradas y las instrucciones
 - Los productos se emplean en aplicaciones diferentes de las establecidas en los prospectos, instrucciones y la información complementaria

AVISO A LOS COMPRADORES

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

El comprador no intentará modificar o realizar ingeniería inversa (u otra para determinar la estructura química o secuencia) del producto.

Este estándar molecular cuantificado está diseñado para ser utilizado como un control positivo en los ensayos utilizando PCR o la transcripción inversa de PCR en las secuencias iniciadoras y de sonda que se hibridan suficientemente al estándar. La cuantificación de la plantilla puede variar según el ensayo o la plataforma del instrumento. Los usuarios deben reconocer que este producto es ácido nucleico purificado al considerar su uso como un control de extracción.

El logo MicroBioLogics y **Helix Elite™** son marcas comerciales registradas de Microbiologics, Inc. El proceso de PCR está cubierto por patentes propiedad de Roche Molecular Systems, Inc. y de F. Hoffmann-La Roche, Ltd. La práctica del procedimiento patentado de PCR requiere una licencia. Las demás marcas comerciales son propiedad exclusiva de sus respectivos propietarios.

PÁGINA DE INTERNET

Visite nuestra página de Internet www.microbiologics.com para obtener información técnica actualizada e información sobre disponibilidad de productos.

RECONOCIMIENTOS



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Atención al cliente.

Tel. 320-253-1640
Número gratuito en EE.UU 800-599-BUGS (2847)
Correo electrónico:
info@microbiologics.com

Servicio técnico

Tel. 320-229-7045
Número gratuito en EE.UU
866-286-6691
Correo electrónico:
techsupport@microbiologics.com
www.microbiologics.com



Medimark® Europe

11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France
Tel. 33 (0)4 76 86 43 22
Fax. 33 (0)4 76 17 19 82
E.post. info@medimark-europe.com

INSTRUCCIONES CON ILUSTRACIONES

Los **Estándares Moleculares** sintéticos **Helix Elite™** incluyen: 1 frasco de ADN o ARN sintético, 1 frasco de agua estándar molecular y un certificado de autenticidad

1

Rehidratación



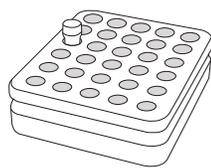
Abra la bolsa de aluminio y centrifugue el tubo del **Estándar Molecular** sintético **Helix Elite™** antes de abrir el tubo para evitar la pérdida del material seco.

2



Agregue 55 µl de agua Estándar Molecular **Helix Elite™** al tubo **Helix Elite™ Estándar Molecular**.

3



Incube el tubo **Helix Elite™ Estándar Molecular** entre 2 °C y 8 °C durante 15 minutos para permitir la rehidratación completa.

4



Mezcle el **Helix Elite™ Estándar Molecular** hidratado pipeteando hacia arriba y abajo suavemente varias veces.

No mueva con un agitador vórtex ya que esto puede dañar los ácidos nucleicos.



5



Realice un centrifugado breve para asegurarse de que todo el líquido esté en la parte inferior del tubo.

6



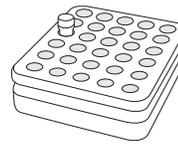
Divida en alícuotas los 10 µl del **Estándar Molecular** sintético **Helix Elite™** rehidratado en 5 nuevos tubos de microcentrifuga etiquetados.

Conservar las alícuotas a -20 °C o menos. Estos son tubos de cultivo concentrado que deben ser diluidos para su uso en ensayos moleculares.



1

Dilución y uso



Obtenga una alícuota del **Helix Elite™ Estándar Molecular** rehidratado. Si es necesario, descongele la alícuota a entre 2 °C y 8 °C durante 15 minutos y centrifugue brevemente.

2



Agregue 90 µl de agua estándar molecular **Helix Elite™** al tubo que contiene los 10 µl del **Estándar Molecular Helix Elite™** rehidratado. Mezcle suavemente pipeteando hacia arriba y abajo varias veces.

3



Utilice 5 µl del **Estándar Molecular Helix Elite™** diluido para cada reacción de control positivo y ejecución del ensayo de acuerdo con el protocolo apropiado para el ensayo molecular que se utiliza.

4

Los 95 µl restantes de **Estándar Molecular Helix Elite™** diluido deben dividirse en más alícuotas en volúmenes de un solo uso para evitar la congelación y descongelación del material. Almacene todos los tubos con las alícuotas del **Estándar Molecular Helix Elite™** diluidas a -20 °C o menos. Estos tubos están completamente diluidos y listos para usar en ensayos moleculares.