

BD Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays



R_x Only



8089071(06)

2021-10

Español

REF 441925

USO PREVISTO

El Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays contiene los controles positivo y negativo para fines de control de calidad cualitativo de BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* Qx Amplified DNA Assay, BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* Qx Amplified DNA Assay o BD ProbeTec™ *Trichomonas vaginalis* Qx Amplified DNA Assay automatizados que se analicen con el BD Viper™ System en el modo de extracción.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El control de calidad debe llevarse a cabo de conformidad con la normativa local o nacional aplicable, los requisitos de los organismos de acreditación y los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda que el usuario consulte las instrucciones del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y normativas de los Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

Se deben incluir los BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Qx Positive Control y Negative Control en cada serie del BD Viper™. Los controles deben colocarse según se indica en el manual del usuario del BD Viper™ Instrument. El CT/GC/TV Qx Positive Control controla únicamente si se produce un fallo sustancial del reactivo. El CT/GC/TV Qx Negative Control controla la posible contaminación por reactivos o contaminación ambiental.

El CT/GC/TV Qx Positive Control contiene regiones diana CT/GC/TV clonadas. Este control se puede utilizar como control de calidad interno, aunque el usuario puede desarrollar su propio material de control de calidad interno.¹ También pueden analizarse otros controles conforme a las directrices o requisitos de las normativas u organismos de acreditación locales o nacionales. Consulte la norma CLSI C24-A3 para obtener asistencia adicional sobre prácticas adecuadas de análisis de controles de calidad internos.¹ El control positivo contiene aproximadamente 2400 copias por ml de cada uno de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 linealizados y 4000 copias por ml del plásmido TVAP651 linealizado.

REACTIVOS

Materiales suministrados

Cada Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays contiene: 24 CT/GC/TV Qx Positive Control Tubes que contienen aproximadamente 2400 copias por ml de cada uno de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 linealizados y aproximadamente 4000 copias de plásmido TVAP651 linealizado en ácido nucleico portador, y 24 CT/GC/TV Qx Negative Control Tubes con ácido nucleico portador solamente. Las concentraciones de los plásmidos pCTB4, pGCint3 y TVAP651 se determinan mediante espectrofotometría ultravioleta.

Materiales necesarios pero no suministrados

BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays y accesorios, guantes de nitrilo.

Requisitos de conservación y manipulación

Los reactivos pueden almacenarse a una temperatura de 2–33 °C. No congelar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso por parte de personal de laboratorio debidamente formado.
2. El Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays se utiliza para evaluar el rendimiento de los BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays y en ningún caso puede utilizarse con otros métodos.
3. Para conocer las advertencias, precauciones y notas adicionales específicas del BD Viper™, consulte el manual del usuario del BD Viper™ Instrument.
4. No rehidrate los controles antes de cargarlos en la BD Viper™ Lysing Rack.
5. No coma, beba ni fume en las áreas designadas para la manipulación de las muestras o los reactivos del kit.

Deseche todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado siguiendo los procedimientos para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como tratarlos y desecharlos (o hacer que se traten y desechen) de acuerdo con todas las normativas aplicables.

PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD

No es preciso que el usuario añada líquido al CT/GC/TV Q^x Positive Control y Negative Control (es decir, los controles de los análisis) antes de cargarlos en la BD Viper™ Lysing Rack.

Interpretación de los resultados de los controles de calidad

El CT/GC/TV Q^x Positive Control y el CT/GC/TV Q^x Negative Control deben dar un resultado de análisis positivo y negativo respectivamente para poder obtener resultados del paciente. Si los controles no presentan el comportamiento previsto, la serie de análisis se considera no válida y el instrumento no genera un informe de los resultados del paciente. Si uno de los dos controles no ofrece los resultados previstos, repita la serie completa utilizando un juego de controles, tubos de extracción, una cubeta de reactivo de extracción, una cubeta de lisis y micropocillos nuevos. Si la repetición del control de calidad no proporciona los resultados previstos, póngase en contacto con el servicio técnico de BD.

Consulte los prospectos de BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (número de catálogo BD 441126) / BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (número de catálogo BD 441124) / BD ProbeTec™ *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (número de catálogo BD 441917) para obtener más información sobre la interpretación de los resultados de los controles de calidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Es posible que el CT/GC/TV Q^x Control Set no sea el adecuado para el procesamiento de las muestras. Para preparar y analizar controles de procesamiento de muestras, consulte los prospectos de BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (número de catálogo BD 441126) / BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (número de catálogo 441124) / BD ProbeTec™ *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (número de catálogo 441917).

REFERENCIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Fuera de la UE: Póngase en contacto con el representante local de BD para cualquier incidente o consulta relativa a este dispositivo.

En el sitio web de Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede consultar un resumen del rendimiento y la seguridad.

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
06	2021-10	Se ha añadido el organismo de CE notificado 2797 para IVDR 2017/746. Se han añadido las declaraciones de uso previsto, usuarios previstos, incidentes serios y eliminación segura de residuos. Se han añadido los símbolos de «IVD», «R _x Only», instrucciones de uso electrónicas con la URL y «No utilizar si el envase está dañado». Se han actualizado las direcciones de los promotores de Australia y Nueva Zelanda. Se ha actualizado la dirección del representante autorizado en la Unión Europea (EC REP). Se ha actualizado la información técnica y el enlace de Eudamed. Se ha actualizado el glosario de símbolos. Se ha añadido el símbolo del representante autorizado en Suiza (CH REP) con la dirección.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS [L.006715(06) 2021-08]

Es posible que algunos de los símbolos que figuran a continuación no se apliquen a este producto.

Solo para clientes de EE. UU.: Para consultar el glosario de símbolos, visite bd.com/symbols-glossary

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		Apirógeno
	Representante autorizado en la Unión Europea		Número de paciente
	Representante autorizado en Suiza		Este lado hacia arriba
	Fecha de fabricación		No apilar
	Fecha de caducidad		Sistema de barrera estéril única
	Código de lote		Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilenciftalato (BBP)
	Número de catálogo		Recoger por separado Indica la recogida por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Número de serie		Marcado CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Estéril		Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Esterilizado utilizando técnicas de procesado asépticas		Producto para autodiagnóstico
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Esto solo se aplica a EE. UU.: «Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este».
	Esterilizado utilizando radiación		País de fabricación «CC» debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco		Hora de recogida
	No volver a esterilizar		Cortar
	No estéril		Despegar por aquí
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las <i>instrucciones de uso</i>		Fecha de recogida
	Vía fluida estéril		Manténgase fuera de la luz
	Vía fluida estéril (óxido de etileno)		Se produce gas de hidrógeno
	Vía fluida estéril (irradiación)		Perforación
	Frágil, manejar con cuidado		Número de secuencia del panel de inicio
	Manténgase fuera de la luz del sol		Número de secuencia del panel final
	Manténgase seco		Número de secuencia interno
	Límite inferior de temperatura		Producto sanitario
	Límite superior de temperatura		Contiene sustancias peligrosas
	Límite de temperatura		Marca de conformidad ucraniana
	Limitación de humedad		Cumple los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
	Riesgos biológicos		Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
	No reutilizar		Identificador único de dispositivo
	Consúltense las <i>instrucciones de uso</i> o consúltense las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas		
	Precaución		
	Contenido o presencia de látex de caucho natural		
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		
	Control negativo		
	Control positivo		
	Contenido suficiente para <n> pruebas		
	Sólo para la evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro		



 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

EC	REP
----	-----

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland

CH	REP
----	-----

 BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, ProbeTec, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.