

Prospecto del paquete

Virus del dengue y virus del Zika y
Virus chikungunya y hantavirus
Kit de prueba de ácido nucleico
(Método de PCR con sonda fluorescente)

1 Nombre del producto

Virus del dengue, virus Zika, virus chikungunya y hantavirus
Kit de prueba de ácidos nucleicos (método PCR con sonda fluorescente)

2 Especificaciones

10 pruebas/kit (10200162A), 50 pruebas/kit (10200162B)

3 Uso previsto

Este kit se utiliza para la prueba cualitativa in vitro de los ácidos nucleicos del virus del dengue, el virus del Zika, el virus del chikungunya y el hantavirus en muestras de suero.

Las enfermedades transmitidas por insectos son enfermedades causadas por patógenos transmitidos por artrópodos, y los artrópodos que transmiten dichas enfermedades también se denominan enfermedades transmitidas por insectos. Los principales patógenos incluyen una clase de enfermedades causadas por parásitos, bacterias y virus, entre los que destacan el virus del dengue, el virus del Zika, el virus del chikungunya y el hantavirus como los principales tipos de virus.

4 Principio del procedimiento

Basándose en el principio de la PCR fluorescente, este kit diseña cebadores y sondas específicos para los virus del dengue, Zika, Chikungunya y Hantavirus, y utiliza un instrumento de PCR fluorescente para la detección, con el fin de detectar el ácido nucleico de estos virus.

Este kit incorpora un control de calidad interno externo para supervisar los procedimientos de extracción y amplificación de las muestras y evitar resultados falsos negativos. Este producto solo se puede utilizar con los sistemas de instrumentación RocGene iFIND®.

Los sistemas de instrumentos RocGene iFIND® automatizan e integran la purificación de muestras, la amplificación de ácidos nucleicos y la determinación de la secuencia objetivo en muestras simples o complejas. Los sistemas constan de un instrumento, un controlador PAD con

Software preinstalado para realizar pruebas y visualizar los resultados. Estos sistemas requieren el uso de cartuchos. El cartucho está sellado herméticamente y cuenta con cámaras de respuesta independiente, lo que previene eficazmente la contaminación cruzada.

5 Reactivos

5.1 Materiales proporcionados

Virus del dengue, virus Zika, virus chikungunya y hantavirus
El kit de prueba de ácidos nucleicos contiene reactivos suficientes para procesar 10 (10200162A) o 50 (10200162B) muestras respectivamente.

Tabla 1. Componentes del kit A

Cartuchos	10 por kit	50 por kit
• Cuenta 1, Cuenta 2 y Perla 3 (lío filizada)	1 de cada uno por cartucho	1 de cada uno por cartucho
• Reactivo de lisis	3 ml por cartucho	3 ml por cartucho
• Reactivo de elución	2 ml por cartucho	2 ml por cartucho
• Reactivo de lavado	3 ml por cartucho	3 ml por cartucho
Pipetas de transferencia desechables	10 por kit	50 por kit
Solución de procesamiento de muestras	10 ml	50 ml
Instrucciones de uso	1 por kit	1 por kit
(Prospecto)		

Nota: La pipeta de transferencia desechable del kit A es un producto externo adquirido componente, y su vida útil se especifica en la etiqueta del producto.

5.2 Materiales disponibles pero no suministrados

Tabla 2. Contenido del kit B

Control positivo	Componentes
Pseudovirus que contienen el virus del dengue, el virus del Zika, Virus Chikungunya y Hantavirus y estándar interno	1 prueba por kit
fragmentos de genes	
Control negativo	1 prueba por kit
Pseudovirus que contienen el gen estándar interno	
fragmentos	
Diluyente	2 tubos por kit
Agua libre de nucleasas 2 mL	

El kit B proporciona controles positivos y negativos diseñados para confirmar el correcto funcionamiento del kit y evaluar el entorno de prueba y el desempeño del operador. Se recomienda utilizar estos controles en las siguientes situaciones:

1. Verificación inicial: Realice controles positivos y negativos cuando utilice el kit por primera vez.
2. Solución de problemas: Si se obtienen resultados cuestionables o inconsistentes, ejecute ambos controles para evaluar el kit, el entorno y el manejo por parte del operador.
3. Monitoreo ambiental: Si se sospecha contaminación del entorno de prueba, ejecute ambos controles para verificar la confiabilidad del resultado.

6 Almacenamiento, transporte y manipulación

1. El kit A debe almacenarse y transportarse a una temperatura de entre 2 °C y 28 °C, protegido de la luz y de la congelación. Los kits tienen una vida útil de 12 meses cuando se almacenan en las condiciones recomendadas.
condiciones de almacenamiento.
2. Fecha de producción y fecha de caducidad: consulte el embalaje exterior.

7 Instrumento aplicable

El kit es compatible con el analizador y detector automático de ácidos nucleicos (modelos: iFIND S2, iFIND S4, iFIND S8; certificado de registro de dispositivo médico n.º 20233221927) fabricado por RocGene (Xuzhou) Technology Co., Ltd.

8 Recolección, manipulación y tratamiento de muestras

Almacenamiento

8.1 Tipo de muestra

Suero

8.2 Recolección y preprocesamiento de muestras

- Prepare las muestras de suero de acuerdo con los procedimientos estándar de su institución o siga las instrucciones a continuación:
1. Recoja una muestra de sangre en un tubo sin anticoagulante.
 2. Deje que la muestra coagule de forma natural a temperatura ambiente durante 2-4 horas.
 3. Después de la formación del coágulo, el sobrenadante es suero. Con cuidado recoger el suero.

Nota: Las muestras de suero deben transportarse y almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

Antes de realizar la prueba, mezcle bien el suero con la solución de procesamiento de muestras proporcionada en una proporción de 1:1 (por ejemplo, 0,75 ml de muestra + 0,75 ml de solución de procesamiento de muestras). Centrifugue a 7000 rpm durante 60 segundos y utilice el sobrenadante para la prueba.

8.3 Almacenamiento de muestras

1. Mantenga las condiciones de almacenamiento recomendadas para su conservación. integridad de la muestra.
2. Analizar las muestras lo antes posible después de su recogida.
3. Condiciones de almacenamiento:
 - o Refrigerado (2–8 °C): 4 horas
 - o Congelado (–20 ± 5 °C): 6 meses
 - o por debajo de -70 : 12 meses
4. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse antes de su uso.
5. Evite más de tres ciclos de congelación y descongelación.

9 Procedimiento de ensayo

9.1 Preparación del cartucho

1. Abra la tapa del cartucho y retire el precinto de aluminio.
2. Añada 1,5 ml de muestra procesada a la cámara de muestras.
(gran abertura) del cartucho.

Nota: Dispense la muestra lentamente a lo largo de la pared de la cámara para evitar burbujas.

3. Cierre bien la tapa del cartucho.

Nota: Si es necesario repetir la prueba, conserve la muestra restante a una temperatura de entre 2 y 8 °C durante un máximo de 4 horas.

10 Ejecutar la prueba

1. Encienda el sistema RocGene iFIND®.
2. Inicie sesión con su nombre de usuario y contraseña.
3. Espere a que el sistema complete la autocomprobación. Una vez
Una vez finalizado, haga clic en "Aceptar" para acceder a la ventana "En ejecución" y seleccione la unidad de instrumento deseada.
4. Escanee o ingrese manualmente el ID del cartucho; Cuando el
Si el ID del cartucho se introduce correctamente, el proyecto de prueba correspondiente se seleccionará automáticamente.
5. Escanee o introduzca manualmente el ID de la muestra. El ID de la muestra se insertará en medio del nombre del experimento predeterminado.

Ejemplo: Si el nombre predeterminado es 20250907-165208 y se introduce el ID de muestra 888888, el nombre se convierte en 20250907-888888-165741.

6. Por defecto, el nombre del experimento se genera a partir del
Fecha y hora en que se encendió el sistema. Edítelo si es necesario; el nombre estará vinculado a los resultados de la prueba en la sección "Analizar".
ventana.
7. Haga clic en "Abrir puerta" para abrir el módulo.
8. Inserte el cartucho con el tubo de amplificación hacia el interior del módulo.
9. Cierra la puerta.
10. Haga clic en "Iniciar ejecución" para comenzar el ensayo.
11. Durante la carrera, el indicador verde parpadea. Cuando
completo, permanece sólido.
12. Una vez finalizada la ejecución, haga clic en "Aceptar" en el cuadro de diálogo.
13. Navegue a la ventana Analizar para revisar y confirmar
resultados de la prueba.

11 Control de calidad

Tabla 3. Canales y objetivos fluorescentes

Canal	Objetivo
FAMILIA	Virus Zika
VIC	Virus Chikungunya
ROX	Hantavirus
CY5	Virus del dengue
CY55	Control interno

Cada prueba incluye un control de calidad interno (CI), que verifica que el cartucho y el proceso de prueba funcionen correctamente. Si no se cumplen los criterios de control de calidad, los resultados de la prueba no se pueden interpretar.

- Control interno (CI):
El control interno confirma que:
- Los reactivos funcionan según lo previsto.
 - El procedimiento se realizó correctamente y
 - Ninguna sustancia interferente impidió la amplificación.

Controles externos:
Los controles de calidad externos (véase la sección 5.2) están disponibles, pero no se proporcionan. Se pueden utilizar de conformidad con las normativas locales, estatales o federales, según corresponda.

12 Valores de corte

Según los resultados de las pruebas de muestras clínicas, los valores de corte de la curva de amplificación se determinan mediante el método de la curva ROC. Para los cuatro patógenos, los valores de Ct≤38 se identifican como positivos y los valores de Ct>38 o N/A se identifican como negativos.

13 Interpretación de los resultados

Cuando el instrumento funciona correctamente y los resultados de las pruebas de control interno cumplen con todos los requisitos, se analizan e interpretan los resultados de las muestras. El instrumento genera los resultados automáticamente.

Tabla 4. Interpretación de los resultados

Resultado	Interpretación de los resultados y acciones
positivo para el virus Zika	En la muestra se detectó el virus Zika .
Positivo para Virus Chikungunya	En la muestra se detectó el virus Chikungunya .
Positivo para hantavirus.	Hay hantavirus en la muestra.
positivo para dengue virus	En la muestra se detectó el virus del dengue .

14 Limitaciones

1. Los resultados de las pruebas de este producto son solo para referencia clínica. y no debe utilizarse como único criterio para la evaluación clínica. diagnóstico.
2. La región de unión del cebador o sonda es una región conservada de el patógeno, y las mutaciones rara vez ocurren, pero genéticamente Las mutaciones en el proceso epidémico del patógeno no pueden ser descartadas, lo que da lugar a falsos negativos.
3. Recolección, transporte y manipulación inadecuados de muestras, Los procedimientos experimentales o las condiciones experimentales pueden ser todos pueden dar lugar a resultados falsos negativos y/o falsos positivos.
4. Solo las mutaciones comunes han sido validadas en ensayos clínicos; las cepas raras o nuevas no han sido validadas clínicamente.
5. Contaminación por microorganismos y amplificación
Los productos pueden causar resultados erróneos. Se debe prestar estricta atención.
El pago debe realizarse a la división de laboratorio y se debe seguir el método operativo estándar de laboratorio de PCR.

15 Rendimiento analítico
Características

1. Límite de detección (LoD) 500 copias/mL.
2. Precisión intra-lote e inter-lote:
Coeficiente de variación (CV) ≤ 5 %.
3. Especificidad:
No presenta reactividad cruzada con otros patógenos asociados a la transmisión por insectos.

16 Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Lea atentamente el manual del producto antes de usarlo.
2. Todas las muestras para análisis deben manipularse como potencialmente infecciosas. Use batas de laboratorio y guantes protectores desechables, y cámbielos con frecuencia para evitar la contaminación cruzada entre muestras. El manejo de muestras y residuos debe cumplir con los requisitos pertinentes establecidos en las normativas locales, estatales y nacionales.
3. Este kit no contiene sustancias activas de origen humano o origen animal.
4. El rendimiento del producto se verifica únicamente para la muestra de esputo y el método de recolección y procesamiento de muestras descrito en Sección 8 Recolección, manipulación y almacenamiento de muestras . Si se utilizan otros tipos de muestras o métodos de recolección y procesamiento de muestras, no se puede garantizar el rendimiento del producto.
5. El kit aún contiene cierta cantidad de carga biológica y contaminantes después de su uso; manipule el reactivo con las precauciones adecuadas y siguiendo las buenas prácticas de laboratorio.
6. Nota: Un manejo inadecuado durante el almacenamiento, transporte y uso del reactivo puede afectar los resultados de la prueba. Por ejemplo, el almacenamiento y transporte inadecuados, la recolección de muestras, el procesamiento de muestras y el proceso de prueba no están estandarizados.
Por favor, siga las instrucciones al pie de la letra.

17 Clave de símbolos

Símbolos	Título	Símbolos	Título
	Marcado CE		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Temperatura Limitación		Mantener alejado de la luz solar.
	No lo utilice si el paquete está dañado.		No reutilizar
	Consultar Instrucciones para Usar		Precaución
	Fabricante		Autorizado representante en el europeo Comunidad/ unión Europea
	Referencia	/	/

18 Información básica



Nombre: RocGene (Xuzhou) Technology Limited

Dirección: Segundo piso, Fase 1, Edificio 6, No. 10

Carretera Zhujiang Este, Tercer Parque Industrial, Zona de Desarrollo Industrial de Alta Tecnología de Xuzhou, Provincia de Jiangsu, 221100 República Popular China

Teléfono: +86-0516-83537686



Nombre: MedUnion SL (ES-AR-000019366)

Dirección: Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona, 08004, España

Teléfono: +0034-644173535

Correo electrónico: admin@medunion.es