

Instrucciones del Producto

Control de Matriz para Detección Molecular

Descripción del producto y uso previsto

El Control de Matriz para Detección Molecular 3M™ está previsto para el uso con los Ensayos Detección Molecular 3M™ y el Sistema de Detección Molecular 3M™ para una detección rápida y específica de patógenos seleccionados en muestras ambientales de alimentos enriquecidos, de alimento para animales y del proceso de alimentación. Los resultados presuntivos positivos se deben confirmar con el método que se prefiera o según lo especifiquen las regulaciones locales.

El Control de Matriz para Detección Molecular 3M usa amplificación isotérmica mediada por asas para amplificar rápidamente las secuencias de ácido nucleico con alta especificidad y sensibilidad, combinadas con bioluminiscencia para detectar la amplificación. Los resultados válidos del Sistema de Control de Matriz para Detección Molecular 3M se informan en tiempo real, mientras que aquellos inhibidos se mostrarán una vez finalizado el ensayo.

Por lo general, se acepta que la matriz de muestra pueda interferir con cualquier método de prueba. Para ayudar a los clientes a evaluar el método de varias matrices de alimentos, 3M ha desarrollado el kit de Control de Matriz para Detección Molecular 3M. Cuando sea necesario, utilice el Control de Matriz para Detección Molecular 3M para determinar si la matriz tiene la capacidad de impactar en los resultados del 3M Sistema de Detección Molecular. Analice varias muestras representativas de la matriz, es decir, las muestras obtenidas de diferente origen, durante cualquier periodo de validación al adoptar el método de 3M o al analizar matrices nuevas o desconocidas, o matrices que hayan sido sometidas a cambios en el proceso o la materia prima.

Una matriz se puede definir como un tipo de producto con propiedades intrínsecas, tales como composición y proceso. Las diferencias entre las matrices pueden ser tan simples como los efectos causados por las diferencias en su procesamiento o presentación, por ejemplo, productos crudos versus pasteurizados; alimentos frescos versus secos, etc.

El Control de Matriz para Detección Molecular 3M está previsto para el uso en laboratorios con profesionales capacitados en el empleo de técnicas de laboratorio. 3M no documentó el uso de este producto en otras industrias que no sean la alimentaria o la de bebidas. Por ejemplo, 3M no documentó este producto para el análisis de muestras de agua, farmacéuticas, cosméticas, clínicas o veterinarias. El Control de Matriz para Detección Molecular 3M no ha sido evaluado con todos los productos alimenticios ni todos los procesos alimenticios posibles, tampoco con todos los protocolos de evaluación ni con todas las cepas de bacterias posibles.

Como con todos los métodos de prueba, el origen del medio de enriquecimiento puede influir en los resultados. Los Ensayos Detección Molecular 3M solo han sido evaluados para el uso con el medio de enriquecimiento especificado en la sección **Instrucciones de uso** de las Instrucciones del Producto del ensayo.

El Equipo de Detección Molecular 3M™ está previsto para ser utilizado con muestras que hayan sido tratadas con calor durante el paso de lisis del ensayo, que se diseñó para destruir los organismos presentes en la muestra. Las muestras que no se hayan tratado debidamente con calor durante el paso de lisis del ensayo pueden considerarse un posible riesgo biológico y NO deben introducirse en el Equipo de Detección Molecular 3M.

3M Food Safety cuenta con certificación de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001 de diseño y fabricación.

El Control de Matriz para Detección Molecular 3M contiene 96 pruebas descritas en la Tabla 1.

Tabla 1. Componentes del kit

Artículo	Identificación	Cantidad	Contenido	Comentarios
Tubos de reactivo para el Control de Matriz (MC) para Detección Molecular 3M™	Transparente	96 (12 tiras de 8 tapas)	Mezcla de detección y amplificación específica con fragmentos de ADN liofilizados	Listos para usar
Tapas adicionales	Tapas transparentes	96 (12 tiras de 8 tapas)		Listos para usar
Guía de inicio rápido		1		



Seguridad

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad incluida en las instrucciones para el Sistema de Detección Molecular 3M y el Control de Matriz para Detección Molecular 3M. Guarde las instrucciones de seguridad para consultas futuras.

⚠ADVERTENCIA: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves, o daños materiales.

ATENCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar daños materiales.

⚠ ADVERTENCIA

No use el Control de Matriz para Detección Molecular 3M para el diagnóstico de afecciones en seres humanos o animales.

El usuario debe capacitar a su personal en lo que respecta a las técnicas de prueba adecuadas, por ejemplo, Buenas prácticas de laboratorio, ISO/IEC 17025⁽¹⁾ o ISO 7218⁽²⁾.

Para reducir los riesgos asociados con un resultado falso negativo que provoque la liberación de productos contaminados:

- Siga el protocolo y realice las pruebas exactamente como se indica en las instrucciones del producto.
- Almacene el Control de Matriz para Detección Molecular 3M como se indica en el embalaje y en las instrucciones del producto.
- Siempre use el Control de Matriz para Detección Molecular 3M antes de su fecha de vencimiento.
- Use el Control de Matriz para Detección Molecular 3M con muestras ambientales de alimentos, de alimento para animales y del proceso de alimentación que hayan sido validadas internamente o por un tercero.
- Use el Control de Matriz para Detección Molecular 3M solo con superficies, desinfectantes, protocolos y cepas de bacterias que hayan sido validadas internamente o por un tercero.
- En el caso de muestras ambientales que contengan una solución amortiguadora neutralizante con complejo aril sulfonato, prepare una dilución en una proporción de 1:2 (1 parte de muestra en 1 parte de caldo de enriquecimiento estéril) antes de realizar la prueba. Otra opción es transferir 10 µL de la muestra de la solución amortiguadora neutralizante enriquecida a los tubos de Solución de Lisis 3M™. Productos para la manipulación de muestras 3M™ que incluyen una solución amortiguadora neutralizante con el complejo aril sulfonato: BPPFV10NB, RS96010NB, RS9604NB, SSL10NB, XSLSSL10NB, HS10NB y HS119510NB.

Para reducir los riesgos asociados con la exposición a productos químicos y riesgos biológicos, y con la contaminación ambiental:

- Realice las pruebas de patógenos en un laboratorio debidamente equipado, bajo la supervisión de personal capacitado.
- El medio de enriquecimiento incubado y el equipo o las superficies que hayan entrado en contacto con el medio de enriquecimiento podrían contener patógenos en niveles suficientes para provocar un riesgo para la salud humana.
- Siempre proceda de acuerdo con las prácticas estándar de seguridad del laboratorio. Eso incluye usar la ropa de protección adecuada y protección para los ojos al manipular reactivos y muestras contaminadas.
- Evite el contacto con el contenido del medio de enriquecimiento, de los tubos de lisis y de los tubos de reactivo después de la amplificación.
- Deseche las muestras enriquecidas conforme a las normativas locales, regionales y nacionales vigentes y a los estándares de la industria.
- Las muestras que no se hayan tratado debidamente con calor durante el paso de lisis del ensayo pueden considerarse un posible riesgo biológico y NO deben introducirse en el Equipo de Detección Molecular 3M.
- Proceda de acuerdo con los estándares de la industria para el desecho de residuos contaminados.

Para reducir los riesgos relacionados con contaminación cruzada mientras se prepara el ensayo:

- Use siempre guantes (para proteger al usuario y evitar que se introduzcan nucleasas).

Para reducir los riesgos relacionados con la exposición a líquidos calientes:

- No exceda la temperatura recomendada al configurar el calentador.
- No exceda el tiempo de calentamiento recomendado.
- Use un termómetro calibrado adecuado para verificar la temperatura del Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M™ (por ej., un termómetro de inmersión parcial o un termómetro digital termopar, no un termómetro de inmersión total). El termómetro debe colocarse en la ubicación designada en el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M.



ATENCIÓN

Para reducir los riesgos relacionados con contaminación cruzada mientras se prepara el ensayo:

- Cámbiese los guantes antes de hidratar los gránulos reactivos.
- Se recomienda usar puntas de pipetas estériles de calidad de biología molecular con barrera para aerosoles (con filtro).
- Use una nueva punta de pipeta para cada transferencia de muestra.
- Use las Buenas Prácticas de Laboratorio para transferir la muestra del enriquecimiento al tubo de lisis. Para evitar la contaminación de la pipeta, el usuario puede elegir agregar un paso de transferencia intermedia. Por ejemplo, el usuario puede transferir cada muestra enriquecida a un tubo estéril.
- Use una estación de trabajo de calidad para biología molecular con una lámpara germicida, siempre que disponga de una.
- Descontamine periódicamente las mesas y el equipo de laboratorio (pipetas, herramientas para tapar/destapar, etc.) con una solución de cloro de uso doméstico del 1 % al 5 % (v:v en agua) o en una solución para eliminación de DNA.

Para reducir los riesgos relacionados con un resultado falso positivo:

- Nunca abra los tubos de reactivos después de la amplificación.
- Siempre deseche los tubos contaminados sumergiéndolos en una solución de cloro de uso doméstico del 1 % al 5 % (v:v en agua) durante 1 hora y lejos del área en que se prepara el ensayo.
- Nunca ponga en autoclave los tubos de reactivos después de la amplificación.

Consulte la Hoja de Datos de Seguridad para obtener más información y conocer las normativas locales para el desecho de materiales.

Si tiene preguntas acerca de los procedimientos o las aplicaciones específicas, visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o comuníquese con su representante o distribuidor local de 3M.

Responsabilidad del usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de 3M para obtener más información.

Al seleccionar un método de prueba, es importante reconocer que factores externos tales como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de la muestra, la manipulación, la técnica de laboratorio y el producto en sí pueden afectar los resultados.

Al seleccionar cualquier método de prueba o producto, es responsabilidad del usuario evaluar un número suficiente de muestras con retos microbianos y matrices apropiadas para satisfacer al usuario en cuanto a que el método de prueba cumple con los criterios necesarios.

Además, es responsabilidad del usuario determinar que cualquier método de prueba y sus resultados cumplen con los requisitos de sus clientes y proveedores.

Como sucede con cualquier método de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de 3M Food Safety no constituyen una garantía de calidad de las matrices ni de los procesos analizados.

Limitación de garantía/Recurso limitado

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA O EN EL EMBALAJE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, 3M RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS Y TÁCITAS INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN USO EN PARTICULAR. Si un producto de 3M Food Safety es defectuoso, 3M o su distribuidor autorizado reemplazará el producto o reembolsará el precio de compra del producto, a su elección. Estos son sus recursos exclusivos. Deberá notificar inmediatamente a 3M en un lapso de sesenta días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en un producto y devolver dicho producto a 3M. Llame a Atención al Cliente (1-800-328-1617 en los EE. UU.) o a su representante oficial de 3M Food Safety para obtener una Autorización de devolución de productos.

Limitación de responsabilidad de 3M

3M NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO, YA SEA DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, DAÑOS ACCIDENTALES O CONSECUENCIAS, INCLUIDOS ENTRE OTROS, LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS. En ningún caso la responsabilidad de 3M conforme a ninguna teoría legal excederá el precio de compra del producto supuestamente defectuoso.



Almacenamiento y desecho

Almacene el Control de Matriz para Detección Molecular 3M a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No lo congele. Durante el almacenamiento, mantenga el kit fuera del alcance de la luz. Después de abrir el kit, verifique que la bolsa de aluminio no esté dañada. Si la bolsa está dañada, no use el producto. Después de abrir el embalaje, los tubos de reactivo no utilizados se deberán guardar siempre en la bolsa resellable junto con el desecante para conservar la estabilidad de los reactivos liofilizados. Almacene las bolsas cerradas a una temperatura entre 2 °C-8 °C durante 60 días como máximo.

No use el Control de Matriz para Detección Molecular 3M después de su fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento y el número de lote están impresos en la etiqueta externa de la caja. Después de usarlos, el medio de enriquecimiento y los tubos del Control de Matriz para Detección Molecular 3M podrían contener materiales patógenos. Una vez terminada la prueba, proceda de acuerdo con los estándares actuales de la industria para el desecho de residuos contaminados. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad para obtener más información y conocer las normativas locales para el desecho de materiales.

Instrucciones de uso

Siga todas las instrucciones atentamente. De lo contrario, los resultados obtenidos podrían llegar a ser incorrectos.

Descontamine periódicamente las mesas y el equipo de laboratorio (pipetas, herramientas para tapar/destapar, etc.) con una solución de cloro de uso doméstico del 1 % al 5 % (v:v en agua) o en una solución para eliminación de DNA.

Preparación de la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M™

1. Humedezca un paño o una toalla desechable con una solución de cloro de uso doméstico del 1 % al 5 % (v:v en agua) y limpie la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M.
2. Enjuague la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M con agua.
3. Utilice una toalla desechable para secar la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M.
4. Antes de utilizarla, asegúrese de que la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M esté seca.

Preparación del Bloque de Frío para el Sistema de Detección Molecular 3M™

Para obtener instrucciones detalladas, consulte las Instrucciones del Producto del/de los 3M Sistemas de Detección Molecular utilizados.

Preparación del Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M

Coloque el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M en una unidad o plancha de calentamiento seca. Encienda la unidad de calentamiento de bloques seca y ajuste la temperatura para permitir que el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M alcance y mantenga una temperatura de 100 °C ± 1 °C.

NOTA: Según la unidad de calentamiento, espere aproximadamente 30 minutos para que el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M alcance la temperatura deseada. Verifique que el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M se encuentra a 100 °C ± 1 °C con un termómetro calibrado colocado en la ubicación designada en la esquina superior derecha del bloque.

Preparación del Equipo de Detección Molecular 3M

1. Inicie el software de Detección Molecular 3M™ e inicie sesión. Contacte a su representante de 3M Food Safety para verificar que tiene la última versión del software.
2. Encienda el Equipo de Detección Molecular 3M.
3. Cree o edite un ensayo con datos para cada muestra. Para obtener detalles, consulte el Manual del Usuario del Sistema de Detección Molecular 3M.

NOTA: El Equipo de Detección Molecular 3M debe alcanzar y mantener 60 °C de temperatura antes de insertar la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M con los tubos de reacción. Este paso de calentamiento lleva unos 20 minutos y aparece indicado por una luz NARANJA en la barra de estado del equipo. Una vez que el equipo esté listo para iniciar un ensayo, la barra de estado se cambiará a color VERDE.

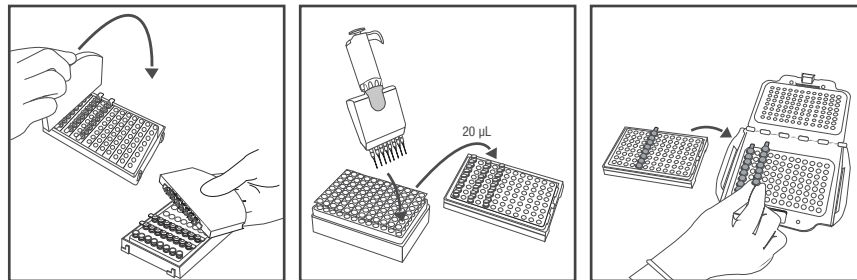
Lisis

Para obtener instrucciones detalladas, consulte las Instrucciones del Producto del/de los Ensayo(s) Detección Molecular 3M utilizados.

Amplificación

Transfiera la muestra del lisado a los tubos del Control de Matriz para Detección Molecular 3M tal como se describe a continuación:

1. Se requiere un tubo del Control de Matriz para Detección Molecular 3M por cada tipo de matriz.
 - 1.1 Las tiras de tubos del Control de Matriz para Detección Molecular 3M pueden cortarse para la cantidad deseada de tubos. Seleccione la cantidad de tubos individuales o de tiras de 8 tubos necesarias.
 - 1.2 Coloque los tubos del Control de Matriz para Detección Molecular 3M en una gradilla vacía.
 - 1.3 Evite mover las perlas de reactivo en el fondo de los tubos.
2. Para evitar la contaminación cruzada, destape una tira de tubos del Control de Matriz para Detección Molecular 3M por vez y use una nueva punta de pipeta para cada paso de transferencia.
3. Transfiera el lisado a los tubos del Control de Matriz para Detección Molecular 3M tal como se describe a continuación:
 - 3.1 Utilice la Herramienta para Encapuchado/Desencapuchado del Sistema de Detección Molecular – Reactivo 3M™ para destapar los tubos del MC (una tira del MC por vez). Deseche la tapa.
 - 3.2 **Transfiera 20 µL del lisado de muestra seleccionado de la ½ superior del líquido (evite el precipitado) en el tubo de Solución de Lisis 3M que corresponde al tubo del Control de Matriz para Detección Molecular 3M.** Aplique en un ángulo que permita evitar que se muevan los gránulos. Mezcle pipeteando suavemente hacia arriba y hacia abajo 5 veces para disolver el reactivo liofilizado.
 - 3.3 Repita el paso 3.2 hasta que se haya añadido una muestra individual del lisado a un tubo del **Control de Matriz para Detección Molecular 3M** en la tira.
 - 3.4 Cubra los tubos del **Control de Matriz para Detección Molecular 3M** con la tapa adicional provista y utilice el lado redondeado de la Herramienta para Encapuchado/Desencapuchado del Sistema de Detección Molecular – Reactivo 3M para aplicar presión con un movimiento hacia adelante y hacia atrás para asegurarse de que la tapa quede bien ajustada.
 - 3.5 Repita los pasos 3.1 a 3.4 según sea necesario para la cantidad de matrices de muestra seleccionadas que se deben analizar.
4. Cargue los tubos tapados en una Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M limpia y descontaminada. Luego cierre la tapa.



5. Revise y confirme la corrida configurada en el Software de Detección Molecular 3M.
6. Haga clic en el botón de inicio del software y seleccione el equipo que usará. La tapa del equipo seleccionado se abrirá automáticamente.
7. Coloque la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M en el Equipo de Detección Molecular 3M y cierre la tapa para comenzar con el ensayo. Obtendrá los resultados al cabo de 60-75 minutos, aunque los positivos pueden detectarse antes.
8. Una vez terminado el ensayo, retire la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M del Equipo de Detección Molecular 3M y deseche los tubos sumergiéndolos en una solución de cloro de uso doméstico del 1 % al 5 % (v:v en agua) durante 1 hora y lejos del área en que se prepara el ensayo.

ATENCIÓN: Para minimizar el riesgo de falsos positivos a causa de contaminación cruzada, nunca abra tubos de reactivo que contengan DNA amplificado. Esto incluye a los tubos del Control de Reactivos, Reactivos y Control de Matriz para Detección Molecular 3M después de la amplificación. Siempre elimine los tubos de reactivo sellados del área de preparación del ensayo.



Resultados e interpretación

Un algoritmo interpreta la curva de producción de luz que se obtiene de la detección de ácido nucleico amplificado. El software analiza automáticamente los resultados y los expresa en color según el resultado. Los resultados Válidos o Inhibidos se determinan mediante el análisis de una cantidad de parámetros característicos de la curva. Los resultados válidos del Control de Matriz para Detección Molecular 3M indican que no hay efectos inhibitorios en la muestra de matriz. Los resultados válidos se informan en tiempo real, mientras que los resultados inhibidos se muestran una vez terminado el análisis.

NOTA: Incluso una muestra Inválida no arrojará una lectura de cero, ya que los reactivos de amplificación del Control de Matriz para Detección Molecular 3M contienen una lectura de unidades relativas de luz de fondo (RLU)

3M recomienda al usuario repetir el ensayo para aquellas muestras inhibidas de la siguiente manera.

1. Realice una dilución 1:2 o 1:10 de la muestra enriquecida utilizando un caldo de enriquecimiento estéril. Como alternativa para la dilución 1:2, transfiera 10 µL del medio de enriquecimiento a los tubos de Solución de Lisis 3M.
2. Vuelva a realizar la prueba tal como se indica que las secciones **Lisis y Amplificación**.

Si tiene preguntas acerca de los procedimientos o las aplicaciones específicas, visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o comuníquese con su representante o distribuidor local de 3M.

Referencias

1. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Explicación de los símbolos

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street,
Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH
Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2020, 3M. All rights reserved.
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.
34-8725-6959-4