

# Adia<sup>X</sup> Control

## Control positivo de extracción PARATB

Referencia: ADC04EPC

Control positivo de *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* para el control de la extracción

Para uso veterinario *in vitro* únicamente



### Composición del kit

Contenido		Kit ADC04EPC 100 reacciones
EPC PARATB	Control positivo de extracción <i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i>	1 vial liofilizado (Reconstituir)
NF-Water	Agua sin nucleasas	1 tubo de 1 mL (Listo para usar)

### Kit(s) de PCR asociado(s)

Kit(s) asociado(s)	Referencia(s)
ADIAVET™ PARATB REAL TIME	ADI045-100
ADIALYO™ PARATB	ADL04Y1-100

### Historial de revisiones

Fecha	Versión	Modificaciones
02/2023	V01	Primera versión
09/2024	V02	Adición del kit asociado ADIALYO™ PARATB. Modificación del tubo de NF-Water de 500 µL a 1 mL.

Nota: las modificaciones menores de tipografía, gramática y maquetación no aparecen en el historial de revisiones.

## A. Principio de la prueba

El control positivo de extracción se realiza con un cultivo inactivado y liofilizado de *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*.

Este control positivo de extracción tras la rehidratación puede utilizarse con dos fines:

- El control positivo de extracción puede utilizarse dentro de cada serie de extracción y permite controlar día a día el proceso de extracción.
- Puede utilizarse para confirmar el LD<sub>MÉTODO</sub>. Se calibra entre 1 y 100 x el LD<sub>MÉTODO</sub>.

Es responsabilidad del laboratorio obtener la matriz libre de *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*.

## B. Condiciones de conservación

- Tras su recepción, conservar el kit a +4/8 °C en un lugar seco.
- Los reactivos reconstituídos deben conservarse a <-15 °C hasta la fecha de caducidad.
- Conservar protegido de la luz.
- No mezclar reactivos de dos lotes diferentes.

## C. Material necesario pero no suministrado

- Termociclador y dispositivo en tiempo real.
- Homogeneizador para tubos.
- Pipetas de 1 - 10 µl, 20 - 200 µl y 200 - 1000 µl.
- Conectores sin nucleasas con filtros para micropipetas.
- Microtubos sin nucleasas de 1,5 ml y 2 ml.
- Guantes de látex o nitrilo sin polvo.
- Agua sin nucleasas.
- Kits PCR asociados.
- Kit para la extracción de ácidos nucleicos.
- Heces libres de *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*.

## D. Advertencias y precauciones

- Para uso veterinario *in vitro* únicamente.
- Para uso animal únicamente.
- Para uso profesional únicamente.
- Todas las instrucciones deben leerse antes de realizar la prueba y respetarse estrictamente.
- No utilizar reactivos después de la fecha de caducidad.
- No utilizar reactivos si el envase está dañado.
- No abrir los tubos PCR tras la amplificación.
- No mezclar reactivos de diferentes lotes.
- El material usado debe eliminarse de conformidad con la legislación vigente en materia de protección del medio ambiente y gestión de residuos biológicos.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o del estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos observando las precauciones de seguridad habituales (no ingerir ni inhalar).

## E. Procedimiento

### 1. Reconstitución del control

- Añadir **500 µL** de «NF Water» en el vial «EPC PARATB».
- Mezclar en vórtex enérgicamente durante al menos 20 segundos.
- Tras la reconstitución, el control se calibra entre **1 y 100 X LD<sub>MÉTODO</sub>**.
- Dividir en alícuotas y conservar a <-15 °C. No descongelar más de 3 veces.

### 2. Confirmación LD<sub>MÉTODO</sub>

#### a. Preparación

Diluir extemporáneamente a 1/10 el «EPC PARATB» con NF Water = "EPC PARATB 1/10". La dilución no debe almacenarse.

#### b. Extracción

Adición de matriz libre de *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* según el protocolo utilizado:

##### Protocolo sin sistema de prefiltración:

Enriquecer 1 ml de suspensión de heces antes del paso de trituración con 5 µl de solución "EPC PARATB 1/10".

Número mínimo de sesiones	Número mínimo de operadores	Número mínimo de repeticiones de "EPC PARATB 1/10"
2	1	2

##### Protocolo con sistema Adiafilter:

Enriquecer 10 ml de suspensión de heces antes del paso de prefiltración con 5 µl de solución "EPC PARATB 1/10".

##### Protocolo con el sistema Adiaprep:

Añadir 1 ml de suspensión de heces antes del paso de centrifugación con 5 µl de solución "EPC PARATB 1/10".

Se recomienda realizar al menos un control de extracción negativo por sesión para verificar la ausencia de contaminación.

#### c. Amplificación

Los ácidos nucleicos se extraen con los kits PCR asociados de Bio-X Diagnostics siguiendo las instrucciones del kit.

#### d. Validación de los resultados

Los cuatro resultados obtenidos con «EPC PARATB 1/10» deben ser positivos.

## 3. Control del proceso de extracción

#### a. Extracción:

Adición de matriz libre de *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* según el protocolo utilizado:

##### Protocolo sin sistema de prefiltración:

Añadir 1 ml de suspensión de heces antes del paso de trituración con 5 µl de solución "EPC PARATB".

##### Protocolo con sistema Adiafilter:

Añadir 10 ml de suspensión de heces antes del paso de prefiltración con 5 µl de solución "EPC PARATB".

##### Protocolo con el sistema Adiaprep:

Añadir 1 ml de suspensión de heces antes del paso de centrifugación con 5 µl de solución "EPC PARATB".

#### b. Amplificación

Los ácidos nucleicos se extraen con los kits PCR asociados de Bio-X Diagnostics siguiendo las instrucciones del kit.

#### c. Validación de los resultados

Todos los resultados obtenidos durante las distintas series de extracción constituyen el gráfico de control.

## Símbolos

Símbolo	Significado
	Referencia del catálogo
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Utilizar hasta
	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para "n" tests
	Sólo para uso veterinario <i>in vitro</i> - Para uso animal únicamente
	Conservar protegido de la luz