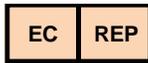


AccuPlex™ SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS

Kit de controles moleculares



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Phone: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com

13915E-01

Septiembre 2021

Explicación de los símbolos utilizados en el etiquetado de los productos LGC SeraCare



Límite superior de temperatura



Límites de temperatura



Representante autorizado en
la Comunidad Europea



Riesgos biológicos



Fecha de caducidad



Producto sanitario para
diagnóstico *in vitro*



Control negativo



Número de catálogo



Consultar las instrucciones de uso



Control positivo



Código de lote



Fabricante



Control



Un solo uso

AccuPlex™ SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS Kit de controles moleculares

NOMBRE Y USO INDICADO

El kit de controles moleculares AccuPlex™ SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS está indicado para utilizarse como controles positivos y negativos para determinar la precisión analítica de laboratorio y detectar errores en los procedimientos analíticos de laboratorio. Los controles están formulados para utilizarse con métodos de análisis diagnóstico *in vitro* que puedan detectar y diferenciar el virus SARS-CoV-2, el virus de las gripes A y B, y el VRS. Los controles están indicados para estimar la precisión de los análisis de laboratorio y pueden utilizarse para detectar errores en los procedimientos de análisis de laboratorio. Los controles AccuPlex contienen virus recombinantes no replicativos indicados para evaluar el rendimiento del todo el proceso de un análisis molecular. AccuPlex puede utilizarse para evaluar la competencia y la exactitud de análisis a lo largo de todo el proceso, ya que son virus encapsulados que requieren extracción y amplificación. Los controles AccuPlex no tienen valores cuantitativos asignados. Para uso en laboratorios profesionales solamente.

RESUMEN

El análisis frecuente de muestras independientes para control de calidad proporciona al analista un medio para vigilar el rendimiento de los ensayos de laboratorio. El uso regular de controles permite a los laboratorios vigilar la variación del análisis día a día, el rendimiento lote a lote de los kits de análisis y la variación del usuario, y puede ayudar a identificar un aumento de errores aleatorios o sistemáticos. Un programa bien diseñado de control de calidad puede proporcionar más confianza en la fiabilidad de los resultados obtenidos de muestras desconocidas. La utilización de muestras con baja reactividad como controles independientes puede proporcionar una información valiosa en lo que se refiere a la competencia del laboratorio y a la variación del lote del kit que pueden afectar a la sensibilidad del ensayo¹.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo *in vitro* para monitorizar el rendimiento del ensayo. Este producto contiene afavirus recombinante. Este producto contiene afavirus recombinante. Hay 5 viales de material de referencia positivo (tapas rojas) que contienen partículas de virus recombinantes que cubren las secuencias siguientes:

Virus	Número de acceso de GenBank	Regiones incluidas
Gripe A	KJ933490 - KJ933497	Genoma completo
Gripe B	CY236601.1 - CY236608.1	Genoma completo
VRS	NC_001803	1.4380; 8460..15191
SARS-CoV-2	NC_045512.2	Genoma completo

También hay 5 viales de controles negativos (tapas transparentes) que contienen partículas de virus recombinantes con secuencias del gen RNase P (RP) humano. Las secuencias se basan en el número de acceso de GenBank NC_000010.11. Este material debe someterse a extracción, de manera similar a la muestra del paciente.

El kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS no tiene valores asignados. Los controles se han formulado con una fórmula específica de 5000 copias/ml, según la medición realizada mediante PCR digital de transcripción inversa, para actuar como controles positivos y negativos en ensayos multiplex que detectan ARN de SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS. La tabla 1 muestra un ejemplo de un ensayo de un fabricante con el que puede ser compatible este control. El rendimiento específico variará entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote diferentes y laboratorios diferentes.

REACTIVOS

Ítem n.º 0505-0260	Positivo: 0505-0262	5 viales de 1,5 ml
	Negativo: 0505-0263	5 viales de 1,5 ml

El producto está formulado en medio de transporte vírico que consiste en solución salina tamponada con Tris a la que se le añade glicerol, antimicrobianos y proteínas plasmáticas humanas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN: Los virus recombinantes utilizados para producir el kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS son de replicación defectuosa y están tratados con calor. No obstante, manipule los productos AccuPlex y todos los productos hemoderivados humanos como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos.

Precauciones de seguridad

Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros estadounidenses para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) para manipular los controles AccuPlex². No pipetee con la boca; no coma ni beba en las áreas donde se manipulen las muestras. Limpie inmediatamente cualquier derrame pasando un trapo con una disolución de hipoclorito sódico al 0,5%. Deseche todas las muestras, controles y materiales utilizados en el análisis como si continúes agentes infecciosos. Para obtener información de seguridad adicional, consulte la ficha de datos de seguridad del producto, que puede encontrarse en el sitio web de la empresa.

Precauciones sobre manipulación

No utilice el kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS después de la fecha de caducidad. Evite la contaminación microbiana de los controles al abrir y cerrar los viales.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conserve el kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS refrigerado a 2-8 °C o congelado a -20 °C. Si se conserva a -20 °C, una vez descongelado ha de mantenerse a 2-8 °C. No lo exponga a varios ciclos de congelación-descongelación. Cada vial puede utilizarse un máximo de 10 veces en los 60 días posteriores a su apertura. Para prevenir escapes, almacene los viales en posición vertical.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DEL REACTIVO

Una alteración en la apariencia física puede indicar inestabilidad o deterioro de los controles AccuPlex. Deben desecharse las disoluciones que están visiblemente turbias.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS se fabrica a partir de partículas de virus recombinantes en medio de transporte vírico. Véase REACTIVOS para obtener información sobre el tamaño del envase.

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de los kits de análisis que se van a utilizar.

Instrucciones de uso

Deje que el vial del producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Mezcle agitando en vórtex para asegurarse de obtener una suspensión homogénea. Los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS deben incluirse en el ciclo de análisis utilizando el mismo procedimiento indicado por el fabricante para muestras desconocidas. Los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS deben someterse a un proceso de extracción antes de la detección mediante PCR. Procese el producto según las instrucciones para muestras desconocidas del kit de análisis o los procedimientos operativos estándar del laboratorio. Los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS NO deben sustituir a los reactivos de control positivo y negativo proporcionados con los kits industriales para análisis de laboratorio.

Control de calidad

Puesto que los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS no tienen ningún valor asignado, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote del kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS con cada sistema específico de ensayo antes de su uso rutinario en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad de los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y lotes diferentes del kit de análisis. Este producto contiene una fórmula específica de 5000 copias/ml según la medición realizada mediante PCR digital de transcripción inversa. Los controles positivos están pensados para dar resultados positivos, mientras que los controles negativos dan resultados negativos o de no detectado. Tenga en cuenta que los controles positivos pueden contener trazas de RNase P y, por lo tanto, generar un resultado positivo para RNase P debido a la presencia de un componente plasmático humano en la matriz del producto; no están diseñados ni indicados para utilizarse como controles de RNase P.

Si los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS no ofrecen el rendimiento esperado, es posible que el rendimiento del análisis no sea satisfactorio. Entre las fuentes posibles de error están: deterioro de los reactivos del kit de análisis, error del usuario, funcionamiento incorrecto del equipo o contaminación de los reactivos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS NO DEBE SUSTITUIR A LOS REACTIVOS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO PROPORCIONADOS CON LOS KITS INDUSTRIALES PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO.

Deben seguirse estrechamente los PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS y la INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS proporcionados por los fabricantes de los kits de análisis. Las desviaciones de los procedimientos recomendados por los fabricantes del kit de análisis pueden producir resultados no fiables. Los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS son cualitativos, no automatizados, y no deben utilizarse para calibración o como una preparación de referencia primaria en ningún procedimiento de análisis. Las características de rendimiento de los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS solo se han establecido para análisis de ácidos nucleicos amplificados para ARN únicamente. Las condiciones adversas de conservación y/o envío, o el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

Los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS NO TIENEN VALORES ASIGNADOS. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote del reactivo diferentes y laboratorios diferentes. Los procedimientos para llevar a cabo un programa de garantía de calidad y vigilar el rendimiento del análisis de forma regular deben ser establecidos por cada laboratorio. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables, según sea adecuado. Por ejemplo, el rango aceptable puede incluir todos los valores que estén dentro de 2 desviaciones estándar de la media de 20 puntos de datos obtenidos en 20 series a lo largo de un periodo de 30 días³.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

El kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo *in vitro* para monitorizar el rendimiento del ensayo. Los controles están indicados para utilizarse con ensayos de detección basados en ácidos nucleicos únicamente. El kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS se fabrica a partir de partículas de virus recombinantes en medio de transporte universal. Los controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS no tienen valores asignados. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote del reactivo diferentes y laboratorios diferentes. Los procedimientos para llevar a cabo un programa de garantía de calidad y vigilar el rendimiento del análisis de forma regular deben ser establecidos por cada laboratorio. Los materiales de control de calidad deberán utilizarse conforme a la normativa y a los requisitos de acreditación locales, provinciales, regionales y nacionales.

REFERENCIAS

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carlen T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chirello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabla 1. Al comercializarse, el kit de controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS está probado utilizando ensayos de los siguientes fabricantes.

Fabricante del ensayo/nombre del análisis	Componente del producto	Resultado
Kit Cepheid Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV	Controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS: Vial positivo	Positivo
	Controles moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS: Vial negativo	Negativo

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de LGC SeraCare en el +1 508.244.6400.

Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán informarse al servicio técnico de LGC SeraCare y, si el producto se está utilizando en la UE, a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el incidente.

Fecha	Descripción del cambio
Septiembre 2021	Comercialización inicial