

ACCURUN® 315

SERIE 400

Control de calidad positivo
de ARN de VIH-1



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



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Teléfono: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Octubre de 2011 11323E-08

Acerca de este prospecto

Gracias por su interés en este producto ACCURUN.

Este prospecto consta de dos páginas.

La primera página contiene el nombre del producto y una explicación de los símbolos que se utilizan en el etiquetado.

La segunda página contiene el texto entero del prospecto.

Si el prospecto que ve o que imprime no contiene dos páginas, o si tiene algún problema, escribanos a info@seracare.com. Por teléfono: Los clientes en los Estados Unidos pueden llamar al 800.676.1881; los clientes internacionales pueden llamar al 508.634.3359 (cobro revertido).

Se le enviará un prospecto impreso a petición suya.

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



Nocivo/Irritante

Este producto contiene 0,09% de azida sódica.

R22 Nocivo se si traga.

R32 El contacto con ácidos libera un gas muy tóxico.

S35 Este material y su recipiente deben desecharse de una manera segura.

S36 Lleve una vestimenta protectora adecuada.

S46 Si se ingiere, consulte inmediatamente a un médico y muéstrela este recipiente o etiqueta.



Límite superior de temperatura



Riesgo biológico



Control negativo



Control positivo



Límite de temperatura



Fecha de caducidad



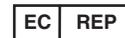
Número de catálogo



Código de lote



«Atención, ver instrucciones de uso»



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



ESTOS REACTIVOS NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE LOS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO OBLIGATORIOS SUMINISTRADOS EN LOS KITS INDUSTRIALES PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO.

NOMBRE Y USO INDICADO

Los controles ACCURUN están indicados para estimar la precisión de los análisis de laboratorio y pueden utilizarse para detectar errores en los procedimientos de análisis de laboratorio. La serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN® 315 está formulada para utilizarse con métodos de análisis diagnósticos *in vitro* que detectan y cuantifican ARN de VIH-1. La serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 se ha diseñado para un rango específico de ARN de VIH-1. SeraCare Life Sciences puede suministrar por separado controles adicionales con diferentes concentraciones de ARN de VIH-1.

RESUMEN

El análisis frecuente de muestras independientes para control de calidad proporciona al analista un medio para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio. El uso regular de controles permite a los laboratorios monitorizar 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 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

La serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 se ha diseñado para utilizarla con procedimientos de ensayo *in vitro* para vigilar el rendimiento del ensayo. La serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 está preparada diluyendo un cultivo de virus VIH-1 tipo B (8E5) en plasma humano desfibrinado negativo para ARN de VIH-1. El virus 8E5 contiene un genoma vírico intacto, pero defectuoso². La serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 no es reactiva a HBsAg (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, VHC y HTLV. Los controles ACCURUN no tienen valores asignados. Los niveles específicos de reactividad variarán entre los ensayos de diferentes fabricantes, diferentes procedimientos, diferentes números de lote y diferentes laboratorios.

REACTIVOS

N.º de cat. A315-5424 5 viales, de 1,0 ml cada uno
N.º de cat. A315-5435 5 viales, de 1,5 ml cada uno

La serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 contiene estabilizantes y azida sódica al 0,09% como conservante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*

ATENCIÓN: Manipule los controles ACCURUN y todos los productos sanguíneos humanos como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. La serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 está fabricada con suero o plasma humanos no reactivos al HBsAg (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, VHC y HTLV con las actuales pruebas aprobadas por la FDA.

Precauciones de seguridad

Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros estadounidenses para el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) para manipular los controles ACCURUN y la sangre humana³. No pipetee con la boca; no fume, 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 contuviesen agentes infecciosos.

Precauciones sobre manipulación

No utilice los controles ACCURUN después de la fecha de caducidad. Evite la contaminación de los controles al abrir y cerrar los viales. Para evitar la formación de compuestos potencialmente explosivos debido a las reacciones de la azida sódica y las tuberías de cobre o plomo, deje correr mucha agua por las tuberías por las que se desechen los productos.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Para obtener la máxima estabilidad, la serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 debe conservarse a -70 °C. Si se prefiere, los viales pueden conservarse a -20 °C durante un máximo de seis meses. 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 ACCURUN. Deben desecharse las disoluciones que están visiblemente turbias.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

La serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 está formulada para ser reactiva al ARN de VIH-1 y no reactivo al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, VHC y HTLV.

Materiales necesarios pero no proporcionados

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

Instrucciones de uso

Descongele el control a temperatura ambiente y mézclelo invirtiendo con cuidado el recipiente antes de utilizarlo. Una vez descongelado, utilícelo inmediatamente. Los controles ACCURUN deben incluirse en una serie de análisis utilizando exactamente el mismo procedimiento proporcionado por el fabricante para muestras desconocidas. Los controles ACCURUN NO deben sustituirse por los reactivos de los controles positivo y negativo proporcionados con los kits industriales para análisis de laboratorio.

Control de calidad

Puesto que los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote de control ACCURUN con cada sistema específico de ensayo antes de su uso regular en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad de la serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y lotes diferentes del kit de análisis. Como el control no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango para cada lote de la serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315. Si los resultados de la serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 están fuera del rango de los valores aceptables establecidos, es posible que el rendimiento de la prueba no sea adecuado. 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

LOS CONTROLES ACCURUN NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE LOS CONTROLES 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 ACCURUN no son calibradores, y no deben emplearse para la calibración del ensayo. Las características de rendimiento de la serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 sólo se han establecido para el ARN de VIH-1. Las condiciones adversas de conservación y envío, así como el uso de controles caducados, pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

LA SERIE 400 DE CONTROL DE CALIDAD POSITIVO DE ARN DE VIH-1 ACCURUN 315 NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO. Los niveles específicos de reactividad variarán entre los ensayos de diferentes fabricantes, diferentes procedimientos, diferentes números de lote y diferentes laboratorios. Los procedimientos para llevar a cabo un programa de garantía de calidad y monitorizar el rendimiento del análisis de forma rutinaria deben ser establecidos por cada laboratorio. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables. 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 período de 30 días⁴.

La tabla 1 muestra datos típicos de la serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315. Los datos están expresados en las unidades especificadas por el fabricante del ensayo y en valores transformados con logaritmos de base 10. SeraCare Life Sciences puede suministrar por separado controles adicionales con diferentes concentraciones.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro*, para monitorizar el rendimiento del ensayo. La serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 está formulada para ser reactiva al ARN de VIH-1 y no reactiva al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, VHC y HTLV. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. Los niveles específicos de reactividad variarán entre los ensayos de diferentes fabricantes, diferentes procedimientos, diferentes números de lote y diferentes laboratorios. Los procedimientos para llevar a cabo un programa de garantía de calidad y monitorizar el rendimiento del análisis de forma rutinaria deben ser establecidos por cada laboratorio.

REFERENCIAS

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, y 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.
- Folks TM, Bann S, Rabson A, Theodore T, Hoggan MD, Marting M, Lightfoote M, Sell K. *Characterization of a continuous T-cell line susceptible to the cytopathic effects of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) associated retrovirus*. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 82:4539-4543, 1985.
- CDC *recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabla 1. Datos típicos de la serie 400 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315.

| Fabricante | Ensayo | Resultado: Copias/ml | Resultado: IU/ml |
|---|---|----------------------|------------------|
| Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA | COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV Test v2.0 | 54,000 | 92,000 |
| Abbott Laboratories Abbott Park, IL | m2000 RealTime HIV-1 Assay | 20,000 | 35,000 |
| Siemens Healthcare Diagnostics Deerfield, IL | Versant HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA) | 24,000 | — |
| Resultado | | | |
| Gen-Probe San Diego, CA | PROCLEIX® ULTRIO® Assay | Positivo | |
| Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA | COBAS® AmpliScreen HIV-1 Test Version 1.5 | Positivo | |
| Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA | cobas® TaqScreen MPX Test on s201 | Positivo | |

Para asistencia, llame al Servicio Técnico de SeraCare al 001.508.244.6400.

