



ARN de VHC
Kit de controles trinivel

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, escríbanos 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.



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

Agosto de 2015 12956E-01

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*



ARN de VHC Kit de controles trinivel

ESTOS REACTIVOS NO DEBEN REEMPLAZAR A NINGÚN REACTIVO DE CONTROL POSITIVO O NEGATIVO OBLIGATORIO SUMINISTRADO 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. El kit de controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN® está formulado para utilizarse con métodos de análisis diagnósticos amplificados *in vitro* que detectan y cuantifican el ARN del virus de la hepatitis C (VHC). Para uso diagnóstico *in vitro*.

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 detectar inmediatamente errores analíticos y vigilar el rendimiento a largo plazo de los kits de análisis, 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

El kit de controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN está diseñado para utilizarse con procedimientos de ensayos diagnósticos *in vitro* con el propósito de vigilar el rendimiento del análisis. Este producto es un conjunto de controles de análisis externos para utilizarse con ensayos que detectan y cuantifican el VHC. El kit de controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN se prepara a partir de plasma humano combinado, plasma humano desfibrinado y plasma positivo para ARN del VHC, y se ha formulado para que presente reactividad positiva y negativa en ensayos cuantitativos de ARN del VHC. El kit contiene tres controles: un positivo alto, un positivo bajo y un control negativo.

REACTIVOS

Ítem n.º 2020-0141

15 viales/kit

5 viales de cada control:

Trinivel Alto de ARN de VHC, 1,2 ml/vial

Trinivel Bajo de ARN de VHC, 1,2 ml/vial

Trinivel Neg de ARN de VHC, 1,2 ml/vial

El kit de controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN 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 de origen humano como transmisores potenciales de agentes infecciosos. El kit de controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN se prepara a partir de plasma humano combinado, plasma humano desfibrinado y plasma positivo para ARN del VHC.

Precauciones de seguridad

Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros para el control y prevención de enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) para la manipulación de ACCURUN y de las muestras humanas². No pipete con la boca; no fume, coma ni beba en zonas en las que se estén manipulando las muestras. Limpie inmediatamente cualquier derrame pasando un trapo con una disolución de hipoclorito sódico al 0,5 %. Deseche todas las muestras y materiales utilizados en el análisis como si contuviesen agentes infecciosos³.

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.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conserve el kit de controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN a -70 °C o menos hasta el momento de utilizarlo. Una vez abierto, un vial individual de control trinivel ACCURUN no debe volver a utilizarse. 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

El kit de controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN se fabrica a partir de plasma humano combinado, plasma humano desfibrinado y ARN del VHC. También contiene proteínas humanas y conservantes.

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

Espera a que los controles se equilibren a la temperatura ambiente y mezcle el contenido de los viales por inversión suave antes de utilizarlos. Una vez descongelados, utilícelos inmediatamente. Los controles ACCURUN deben incluirse en una serie de análisis, utilizando el mismo procedimiento proporcionado por el fabricante para muestras desconocidas. Los controles ACCURUN NO deben sustituir a los reactivos de los controles positivo y negativo proporcionados con los kits industriales para análisis de laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

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

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad de los controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y diferentes lotes del kit de análisis. Puesto que los controles no tienen ningún valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango para cada lote de cada control. Si los resultados de los controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN están fuera del rango de valores aceptables establecido para cualquiera de los tres controles, 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

LOS CONTROLES ACCURUN NO DEBEN REEMPLAZAR A NINGÚN REACTIVO DE CONTROL SUMINISTRADO 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 del kit de controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN solo se han establecido para análisis de ácidos nucleicos amplificados que detectan el ARN del VHC. Las condiciones adversas de conservación y envío, así como el uso de productos caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

El kit de controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO.

Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote diferentes y laboratorios diferentes. El kit de controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN contiene un control positivo alto, un control positivo bajo y un control negativo. Cada control está formulado para producir diferentes resultados. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para cada control individual. Consulte en la Tabla 1 los resultados típicos de cada control del kit de controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN se han diseñado para utilizarse con los procedimientos de ensayo diagnóstico *in vitro*, para monitorizar el rendimiento del ensayo. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. 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.

REFERENCIAS

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. *Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedures designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen*. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- CDC recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tabla 1. Datos típicos con el kit de controles trinivel de ARN de VHC ACCURUN.

Control trinivel de ARN de VHC ACCURUN	Analito	Análisis	Resultados típicos
HCV RNA Tri-Level High Control	HCV RNA	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV RNA	1,418,096 IU/ml
HCV RNA Tri-Level Low Control	HCV RNA	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV RNA	1914 IU/ml
HCV RNA Tri-Level Neg. Control	HCV RNA	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV RNA	BLD

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