



## 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](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



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

Agosto de 2015 12967E-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*



**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 VIH ACCURUN® está formulado para utilizarse con métodos de análisis diagnósticos amplificados *in vitro* que detectan y cuantifican el ARN del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). *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 ensayo<sup>1</sup>.

**PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO**

El kit de controles trinivel de ARN de VIH 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 VIH. El kit de controles trinivel de ARN de VIH ACCURUN se prepara a partir de plasma humano desfibrinado y ARN del VIH, y se ha formulado para que presente reactividad positiva y negativa en ensayos cuantitativos de ARN del VIH. El kit contiene tres controles: un positivo alto, un positivo bajo y un control negativo.

**REACTIVOS**

Ítem n.º 2020-0142 15 viales/kit  
5 viales de cada control:  
Trinivel Alto de ARN de VIH, 1,2 ml/vial  
Trinivel Bajo de ARN de VIH, 1,2 ml/vial  
Trinivel Neg de ARN de VIH, 1,2 ml/vial

El kit de controles trinivel de ARN de VIH 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 VIH ACCURUN se prepara a partir de plasma humano desfibrinado y plasma positivo para ARN del VIH.

**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 humanas<sup>2</sup>. No pipeteo 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 controles, muestras y materiales utilizados en el análisis como si contuviesen agentes infecciosos<sup>3</sup>.

**PRECAUCIONES SOBRE LA 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 VIH ACCURUN a -70 °C o menos hasta el momento de utilizarlo. Una vez abierto, un vial individual de control trinivel ACCURUN no debe volverse a utilizar. 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 VIH ACCURUN se prepara a partir de plasma humano desfibrinado y ARN del VIH. 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**

Espere 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 VIH 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 VIH 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 VIH ACCURUN están fuera del rango de los valores aceptables establecidos 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 VIH ACCURUN solo se han establecido para análisis de ácidos nucleicos amplificados que detectan el ARN del VIH. 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 VIH 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 VIH 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 VIH 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 VIH ACCURUN.

Control trinivel de ARN de VIH ACCURUN	Análito	Análisis	Resultados típicos
HIV RNA Tri-Level High Control	HIV RNA	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV RNA	271,487 copias/ml
HIV RNA Tri-Level Low Control	HIV RNA	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV RNA	344 copias/ml
HIV RNA Tri-Level Neg. Control	HIV RNA	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV RNA	BLD

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