

ACCURUN® 873 Control negativo de ADN de VPH

NOMBRE Y USO INDICADO

Los controles ACCURUN® están indicados para utilizarse como controles cualitativos para supervisar la precisión de los análisis de laboratorio y para detectar errores en los procedimientos de análisis de laboratorio. El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 873 está formulado para su uso con métodos de análisis diagnóstico *in vitro* que detectan ADN de VPH en muestras cervicales humanas recogidas en medio de transporte PreservCyt®. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor cuantitativo asignado. *Para uso en laboratorios profesionales solamente.*

RESUMEN

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

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarse en procedimientos de ensayo *in vitro* con el fin de supervisar el rendimiento del ensayo. El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 873 está fabricado a partir de células humanas cultivadas conservadas en solución PreservCyt®².

Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. La tabla 1 muestra ejemplos de ensayos con los que puede ser compatible este control. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote diferentes y laboratorios diferentes.

REACTIVOS

Ítem n.º 2035-0005

20 viales de 4,0 ml cada uno

El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 873 contiene metanol tamponado².

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN: Manipule los controles ACCURUN y todos los productos sanguíneos humanos como transmisores potenciales de agentes infecciosos. El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 873 está fabricado a partir de células humanas obtenidas en cultivos tisulares y conservadas en solución PreservCyt®².

Precauciones de seguridad

Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de enfermedades de Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) para manipular los controles ACCURUN y la sangre humana³. 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 contuviesen 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.

El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 873 debe desecharse siguiendo las pautas para residuos inflamables n.º D001 de la Ley de Conservación y Recuperación de Recursos de EE.UU. (RCRA, por sus siglas en inglés)⁴. Mantenga cerrado el control negativo de ADN de VPH ACCURUN 873 mientras no lo esté utilizando; evite la inhalación directa de la solución y utilícelo con la ventilación adecuada.

Precauciones sobre manipulación

No utilice los controles ACCURUN después de la fecha de caducidad. Evite la contaminación microbiana de los controles al abrir y cerrar los viales.

PRODUCTO INFLAMABLE: manténgalo alejado de todas las fuentes de ignición.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar el control negativo de ADN de VPH ACCURUN 873 a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta el momento de utilizarlo. Una vez abierto, el ACCURUN 873 no debe volverse a utilizar. Para prevenir escapes, almacene los viales en posición vertical.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DEL REACTIVO

El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 873 es una suspensión de células fijadas en solución de metanol tamponado, por lo que puede tener un aspecto ligeramente turbio. El exceso de turbidez puede indicar inestabilidad o deterioro del ACCURUN 873, por lo que las soluciones que lo presenten deberán desecharse.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 873 está fabricado a partir de células humanas obtenidas en cultivos tisulares y conservadas en una solución de metanol tamponado. Véase REACTIVOS para obtener una lista de tamaños 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

- Saque los controles del frigorífico y deje que se equilibren a temperatura ambiente.
- Mezcle agitando en vórtice durante 15 segundos para asegurarse de obtener una suspensión celular homogénea.
- Para el análisis de ADN de VPH de alto riesgo Qiagen hC2, utilice toda la muestra y procésela según las instrucciones del kit de análisis para una muestra desconocida.
- Para el análisis de VPH Roche cobas®, pipetee 1 ml de la suspensión celular en el tubo recomendado por Roche y procéselo según las instrucciones del kit de análisis para una muestra desconocida.
- El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 873 debe incluirse en un ciclo de análisis utilizando exactamente el mismo procedimiento que se utiliza para analizar las muestras desconocidas recogidas en solución PreservCyt®².
- Los controles ACCURUN NO deben sustituir a los reactivos de control positivo y negativo proporcionados en los kits de análisis.

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 controles ACCURUN con cada sistema específico de ensayos antes de su uso regular en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad de los controles ACCURUN pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y diferentes lotes del kit de análisis. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para los controles ACCURUN con los kits de análisis específicos que se estén utilizando. Si los resultados de los controles ACCURUN están fuera del rango de valores aceptable establecido, puede ser un indicio de rendimiento no satisfactorio del análisis. 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 SUSTITUIR A LOS REACTIVOS DE LOS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO PROPORCIONADOS CON LOS KITS INDUSTRIALES DE ANÁLISIS. Deben seguirse 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 son cualitativos y no automatizados, se proporcionan para fines de garantía de calidad, y no deben utilizarse para calibración o como una preparación primaria de referencia en ningún procedimiento de análisis. Las condiciones adversas de conservación o envío, o el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

LOS CONTROLES ACCURUN NO TIENEN NINGÚN VALOR ASIGNADO. Este control está formulado para producir reactividad negativa con los análisis enumerados en la tabla 1. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote del reactivo diferentes y laboratorios diferentes. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para cada análisis. 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 días⁵.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarse con los procedimientos de ensayo *in vitro* con el fin de vigilar el rendimiento del ensayo. El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 873 está fabricado a partir de células humanas obtenidas en cultivos tisulares y conservadas en solución PreservCyt®². Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. 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 supervisar 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.

RECONOCIMIENTO

Las células cultivadas utilizadas en este producto están bajo acuerdo de licencia con NIH.

REFERENCIAS

1. 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 procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618–1621, 1997.
2. Hologic PreservCyt® Solution Package Insert part number 85177-001, Rev I. Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752.
3. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
4. Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
5. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Tabla 1. Este producto se ha analizado con los siguientes ensayos. Los resultados son solo informativos, no tienen valores asignados.

Fabricante	Ensayo	Datos típicos
Qiagen: Valencia, CA	Análisis de ADN de VPH de alto riesgo Qiagen HC2	Negativo
Roche: Indianapolis, IN	Análisis de ADN de VPH cobas® 4800	HPV16: Negativo HPV18: Negativo Otro VPH de alto riesgo: Negativo

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics llamando al +1 508.244.6400.

Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán notificarse al servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics 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
Febrero de 2026	Actualización de los cambios específicos del IVDR y eliminación del ensayo Cervista.

ACCURUN® 873

Control negativo de ADN de VPH



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Teléfono: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

12371ES-05

Febrero de 2026

Leyenda de todos los símbolos utilizados en el etiquetado del producto LGC



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



Fácilmente inflamable



Tóxico por inhalación, en contacto
con la piel y por ingestión



Riesgo para la salud



Para un solo uso



Importador