



ACCURUN® 803

Control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB)

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

Enero de 2014 10905E-13

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. El control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN® 803 está formulado para utilizarlo con procedimientos de análisis diagnósticos *in vitro* que detectan ARN de VIH-1, ARN de VHC y ADN de VHB.

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 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 control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803 se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo *in vitro* para vigilar el rendimiento del ensayo. El control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803 está fabricado a partir de suero o plasma humanos negativos para ARN de VIH-1, ARN de VHC y ADN de VHB, y no reactivos al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, VHC y HTLV. Los controles ACCURUN no tienen valores asignados. Este control está formulado para producir reactividad negativa con los kits de análisis enumerados en la tabla 1. Los niveles de reactividad variarán entre los ensayos de diferentes fabricantes, diferentes procedimientos, diferentes números de lote y diferentes laboratorios.

REACTIVOS

N.º de cat. A803-0027 10 viales, de 1,2 ml cada uno
El control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803 contiene estabilizantes (ácido edético y tampones) y azida sólida 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. El control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803 está fabricado a partir de suero o plasma humanos no reactivos al HBsAg 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 las muestras de pacientes². 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

Almacene el control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803 a una temperatura de -20 °C o inferior hasta su uso. Una vez abierto, el control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) debe almacenarse a una temperatura de -20 °C o inferior y desecharse después de tres ciclos de congelación-descongelación. 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 control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803 está fabricado a partir de suero o plasma humanos negativos para ARN de VIH-1, ARN de VHC y ADN de VHB, y no reactivos al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, VHC y HTLV.

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 los controles alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos. Mezcle el contenido de los viales dándole vueltas suavemente. Vuelva a guardar el control a una temperatura de -20 °C o inferior inmediatamente después del uso. 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 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 del control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803 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 control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803. Si los resultados del control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803 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 SUSTITUIR A 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 del control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803 sólo se han establecido para ARN de VIH-1, ARN de VHC y ADN de VHB. Las condiciones adversas de conservación y envío, así como el uso de controles caducados, pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

El control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803 NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO. Este control está formulado para producir reactividad negativa con los kits de análisis enumerados en la tabla 1. 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 vigilar el rendimiento del análisis de forma regular deben ser establecidos por cada laboratorio. 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 días³.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro* para vigilar el rendimiento del ensayo. El control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803 está fabricado a partir de suero o plasma humanos negativos para ARN de VIH-1, ARN de VHC y ADN de VHB y no reactivos al HBsAg 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. 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, 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.
- 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. El control de calidad negativo de ácido nucleico (VIH, VHC y VHB) ACCURUN 803 está formulado para producir una reactividad negativa (por debajo de los límites de detección) en los siguientes kits de análisis:

Marcador	Fabricante	Nombre del producto
HIV-1 RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0
HIV-1 RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS AmpliScreen™ HIV-1 Test v1.5
HIV-1 RNA	Siemens Healthcare Diagnostics	VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)
HCV RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Test
HCV RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS AmpliScreen™ HCV Test v2.0
HCV RNA	Siemens Healthcare Diagnostics	VERSANT® HCV RNA 3.0 Assay (bDNA)
HBV DNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0
HIV-1 RNA/ HCV RNA/ HBV DNA	Gen-Probe	Procleix® Ultrio Assay

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