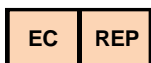


ACCURUN® 872

Control negativo de ADN de VPH



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Teléfono: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

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

12324E-02 Enero de 2019

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



Límite superior de temperatura



Límite de temperatura



Representante autorizado en
la Comunidad Europea



Riesgo biológico



Fecha de caducidad



Producto sanitario para
diagnóstico *in vitro*



Control negativo



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



Control positivo



Código de lote



Fabricante



Control



Fácilmente inflamable



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



Peligro para la salud

ACCURUN® 872 Control negativo de ADN de VPH

NOMBRE Y USO INDICADO

Los controles de células enteras ACCURUN están diseñados para evaluar la precisión de los análisis de laboratorio y pueden utilizarse para detectar errores en los procedimientos de análisis de laboratorio. El control negativo de ADN de VPH ACCURUN® 872 está formulado para utilizarse con métodos de análisis de diagnóstico *in vitro* que detectan ADN de VPH en muestras cervicales humanas recogidas en medio de transporte SurePath™. 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 con un gran parecido a muestras de pacientes permite a los laboratorios detectar inmediatamente errores analíticos y vigilar el rendimiento a largo plazo, y puede ayudar a identificar aumentos en los 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 de células enteras independientes puede proporcionar una información valiosa en lo que se refiere a la competencia del laboratorio y a la variación en los lotes de kits que pueden afectar a la sensibilidad del ensayo¹.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872 está diseñado para utilizarse con procedimientos de análisis de diagnóstico *in vitro* con el propósito de vigilar el rendimiento de los análisis. El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872 está fabricado a partir de células humanas en cultivo preservadas en una solución de etanol². Con cada vial de suspensión se suministra un vial de diluyente independiente que contiene medio de transporte SurePath (BD, Franklin Lakes, NJ). El diluyente se añade al vial de la suspensión celular, la solución resultante se mezcla, y la muestra se procesa de acuerdo con el procedimiento para análisis de muestras desconocidas.

REACTIVOS

Ítem n.º 2035-0009 10 viales, 1,0 ml de suspensión celular por vial
10 viales, 1,0 ml de diluyente por vial

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 872 está fabricado a partir de células humanas que se hacen crecer en cultivo tisular y se preservan en una solución de etanol.

Precauciones de seguridad

Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros estadounidenses para el Control de Enfermedades (siglas en inglés, CDC) para manipular los controles ACCURUN y las muestras humanas³. 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 muestras, controles y materiales utilizados en el análisis como si contuviesen agentes infecciosos.

El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872 debe desecharse siguiendo las directrices de la RCRA N.º D001 para los residuos combustibles⁴. Mantenga el control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872 cerrado cuando no lo esté utilizando; evite la inhalación directa de la solución y utilícelo con ventilación adecuada.

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

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar el control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872 a una temperatura entre 2 y 8 °C hasta que se vaya a utilizar. Una vez abierto, el ACCURUN 872 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 872 es una suspensión de células fijas en solución y puede por lo tanto presentar una leve turbidez. El exceso de turbidez puede indicar inestabilidad o deterioro del ACCURUN 872, por lo que las soluciones que lo presenten deberán desecharse.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872 está fabricado de células humanas que se hacen crecer en cultivo celular y se preservan en solución de etanol. El diluyente ACCURUN 872 es medio de transporte SurePath.

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del kit de análisis que se va a utilizar.

Instrucciones de uso

- Extraiga un vial etiquetado «control negativo» (células en el tubo de centrifuga cónico) y un vial etiquetado «diluyente» (en el tubo con base plana) del refrigerador donde se conservan, y permita que se equilibren a la temperatura ambiente.
- Añada el contenido del vial del diluyente al vial del control negativo. Asegúrese de que se añade el diluyente al tubo del control negativo; no intente invertir el procedimiento. No transfiera el control a un tubo de centrifuga nuevo.
- Mezcle mediante giro durante 15 segundos para asegurar una suspensión celular homogénea.
- La suspensión celular debe utilizarse inmediatamente.
- Para el análisis de ADN de VPH HC2 de alto riesgo de Digene, utilice toda la muestra diluida y procesela según las instrucciones del kit de análisis para una muestra desconocida.
- Para el análisis Cervista HPV HR, pipeteo 1 ml de la suspensión celular y extraiga el ADN utilizando el kit de extracción de Genfind; detecte la señal del VPH con ayuda del análisis Cervista HPV HR.
- El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872 debe incluirse en una serie de análisis utilizando exactamente el mismo procedimiento que se utiliza para analizar las muestras desconocidas recogidas en SurePath⁵.

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 negativo de ADN de VPH ACCURUN 872 podrían variar con análisis de diferentes fabricantes y lotes de kits de análisis diferentes. Al no tener el control un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango de aceptación para cada lote de control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872. Si los resultados del control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872 están fuera del rango de valores aceptables establecido, puede que sea un indicio de que el rendimiento del análisis es insatisfactorio. Entre las fuentes posibles de discrepancia se encuentran: 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 NEGATIVOS 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 para el control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872 se han establecido solamente para ADN de VPH. Las condiciones adversas de conservación y envío, así como el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872 NO TIENE 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 vigilar el rendimiento del análisis de forma regular 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 días⁶.

La tabla 1 contiene datos típicos para el control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872. Estos datos están expresados de la forma especificada por el fabricante del ensayo.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarse con procedimientos de análisis *in vitro* con el propósito de vigilar el rendimiento de los análisis. El control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872 está fabricado de células humanas obtenidas a partir de un cultivo tisular y diluidas en solución de etanol. 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 vigilar el rendimiento del análisis de forma regular deben ser establecidos por cada laboratorio.

RECONOCIMIENTO

Las células en cultivo utilizadas en este producto se emplean bajo un acuerdo de licencia con NIH.

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 procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen*. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- SurePath™ Preservative Fluid, Cat. No. 490507, 3/1/2011: BD Diagnostics—TriPath 780 Plantation Drive, Burlington, NC 27215.
- 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.
- Treatment standards for hazardous waste*; 40 CFR 268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- Davis K, Payne E, Jafri S, Cullen A, Avissar P and Malinowski D. *An evaluation of the rapid capture systems for High-Risk HPV Hybrid Capture II testing of cervical specimens collected in TriPath SurePath medium*. In 21st Annual Clin. Virol. Symp. & Annual Meeting Pan Amer. Soc. Clin. Virol., May 8 2005, page #TA3S (Abstract).
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabla 1. Datos típicos para el control negativo de ADN de VPH ACCURUN 872.

Fabricante	Ensayo	Datos típicos
Qiagen: Valencia, CA	digene HC2 High-Risk HPV DNA Test	Negativo
Hologic: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Negativo

Para asistencia, llame al Servicio Técnico de SeraCare al +1.508.244.6400.