

ACCURUN® 315 SERIE 500

Control de calidad positivo de ARN de VIH-1



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

11324E-07 Enero de 2021

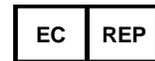
Explicación de los símbolos utilizados en el etiquetado de los productos SeraCare



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® 315 SERIE 500 Control de calidad positivo de ARN de VIH-1

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. La serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN® 315 está formulada para utilizarse con métodos de análisis diagnósticos *in vitro* que detectan y cuantifican ARN de VIH-1. La serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 se ha diseñado para un rango específico de ARN de VIH-1. SeraCare Life Sciences puede suministrar por separado controles adicionales con diferentes concentraciones de ARN de VIH-1.

RESUMEN

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

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 se ha diseñado para utilizarla con procedimientos de ensayo *in vitro* para vigilar el rendimiento del ensayo. La serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 está preparada diluyendo un cultivo de virus VIH-1 tipo B (8E5) en plasma humano desfibrinado negativo para ARN de VIH-1. El virus 8E5 contiene un genoma vírico intacto, pero defectuoso². La serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 no es reactiva a HBsAg (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) 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.

REACTIVOS

Ítem n.º 2020-0093 5 viales, de 1,0 ml cada uno

La serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 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 sanguíneos humanos como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. La serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 está fabricada con suero o plasma humano no reactivos al HBsAg (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) 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 la sangre humana³. 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.

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

Para obtener la máxima estabilidad, la serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 debe conservarse a -70 °C. Si se prefiere, los viales pueden conservarse a -20 °C durante un máximo de seis meses. 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

La serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 está formulada para ser reactiva al ARN de VIH-1 y no reactiva al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, VHC y HTLV.

Materiales necesarios pero no proporcionados

Consulte las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de los kits de análisis que se van a utilizar.

Instrucciones de uso

- Antes de cada uso, deje que el control alcance la temperatura ambiente y mézclelo por inversión suave.
- Cada vial de ACCURUN 315 debe utilizarse como máximo tres veces, y su contenido debe utilizarse en los 10 días siguientes a la fecha en que se abra por primera vez.
- Inmediatamente después de cada uso, refrigere ACCURUN 315 a una temperatura de 2 °C a 8 °C.
- La primera vez que se abra el vial, anote la fecha en que se abrió y la fecha de caducidad en el vial.
- Para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación, deseche el vial después de su primer uso.

Los controles ACCURUN deben incluirse en una serie de análisis utilizando exactamente el mismo procedimiento proporcionado por el fabricante para muestras desconocidas. Los controles ACCURUN NO deben sustituirse por 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 control ACCURUN con cada sistema específico de ensayo antes de su uso regular en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad de la serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 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 la serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315. Si los resultados de la serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 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 SUSTITUIRSE POR 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 de la serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 sólo se han establecido para el ARN de VIH-1. Las condiciones adversas de conservación y envío, así como el uso de controles caducados, pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

LA SERIE 500 DE CONTROL DE CALIDAD POSITIVO DE ARN DE VIH-1 ACCURUN 315 NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO.

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 monitorizar el rendimiento del análisis de forma rutinaria 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 días⁴. La tabla 1 muestra datos típicos de la serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315. SeraCare Life Sciences puede suministrar por separado controles adicionales con diferentes concentraciones.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarse con los procedimientos de ensayo *in vitro*, para monitorizar el rendimiento del ensayo. La serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315 está formulada para ser reactiva al ARN de VIH-1 y no reactiva al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, VHC y HTLV. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. 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 monitorizar el rendimiento del análisis de forma rutinaria 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.
- Folks TM, Benn S, Rabson A, Theodore T, Hoggan MD, Marting M, Lightbote M, Sell K. Characterization of a continuous T-cell line susceptible to the cytopathic effects of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) associated retrovirus. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 82:4539-4543, 1985.
- 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Second Edition. NCLCS document C24-A2, 1999.

Tabla 1. Datos típicos de la serie 500 de control de calidad positivo de ARN de VIH-1 ACCURUN 315.

Fabricante	Ensayo	Resultado: Copias/ml	Resultado: IU/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV Test V 2.0	1,6 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HM-1 Assay	8,2 x 10 ⁴	1,4 x 10 ⁵
		Resultado	
Grifols Diagnostic Solutions Inc Emeryville, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay	Positivo	

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