



ACCURUN® 372

SERIE 600

Control positivo
de ADN de VPH

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, escribanos 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.



EC REP

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

Julio de 2011 12322E-01

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



Límite superior de temperatura



Límite de temperatura



Fácilmente inflamable

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Riesgo biológico



Fecha de caducidad



«Atención, ver instrucciones de uso»



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

CONTROL -

Control negativo

REF

Número de catálogo

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

CONTROL +

Control positivo

LOT

Código de lote



ESTOS REACTIVOS NO DEBEN SUSTITUIR A LOS REACTIVOS DE LOS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO OBLIGATORIOS SUMINISTRADOS EN LOS KITS INDUSTRIALES PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO.

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 positivo de ADN de VPH ACCURUN® 372 Serie 600 está formulado para utilizarse con análisis de laboratorio que detectan ADN de papilomavirus humano (PVH) 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 positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 está diseñado para utilizarse con análisis de laboratorio para ADN de VPH utilizando el ensayo Cervista HPV HR, con el propósito de vigilar el rendimiento del análisis. El control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 está fabricado a partir de un cultivo de células epiteliales humanas (SiHa) que contiene un genoma integrado de VPH tipo 16². Las células SiHa se mezclan con un cultivo de células humanas no infectadas, en suspensión en una solución tampón. 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

N.º de cat. A372-5627-E 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 positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 está fabricado a partir de células epiteliales humanas infectadas con VPH y otras células no infectadas que se hacen crecer en un cultivo tisular y se preservan en una solución tampón.

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 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 contuvieran agentes infecciosos.

El control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 debe desecharse siguiendo las directrices de la RCRA ID N.º D001 para residuos combustibles⁴. Mantenga el control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 cerrado cuando no lo esté utilizando; evite la inhalación directa de la solución y utilícelo con ventilación.

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. El diluyente ACCURUN 372 contiene un líquido INFLAMABLE; manténgalo alejado de todas las fuentes de ignición.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conserve el control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 a una temperatura entre 2 y 8°C hasta que se vaya a utilizar. Una vez abierto, el ACCURUN 372 no debe volverse a utilizar. Para prevenir escapes, almacene los viales en posición vertical.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DEL REACTIVO

El control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 contiene una suspensión de células fijas en solución tampón y puede por lo tanto presentar una ligera turbidez. El exceso de turbidez puede indicar inestabilidad o deterioro del ACCURUN 372, por lo que las soluciones que lo presenten deberán desecharse.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 está fabricado a partir de células epiteliales humanas infectadas con VPH y otras células no infectadas que se hacen crecer en un cultivo tisular y se suspenden en solución tampón. El diluyente ACCURUN 372 es medio de transporte SurePath⁵.

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 positivo» (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 equilibre a la temperatura ambiente.
- Añada el contenido del vial del diluyente al vial del control positivo. Asegúrese de que se añade el diluyente al control positivo; no intente invertir el procedimiento.
- Mezcle mediante giro durante 15 segundos para asegurar una suspensión celular homogénea.
- La suspensión celular debe utilizarse inmediatamente.
- Pipetee 1 ml de la suspensión celular y extraiga el ADN con ayuda del kit de extracción Genfind; detecte la señal del VPH utilizando el ensayo Cervista HPV HR.
- El control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 debe incluirse en una serie de análisis utilizando exactamente el mismo procedimiento que se utilizó para analizar las muestras desconocidas recogidas en SurePath⁵.

Los controles ACCURUN NO deben sustituirse con los reactivos de control positivo y negativo suministrados con el kit industrial para análisis de laboratorio.

Control de calidad

El control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 no tiene ningún valor asignado. Se recomienda que cada laboratorio establezca un rango de valores aceptables para cada lote de ACCURUN 372 con cada procedimiento de análisis antes de su uso regular en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad del control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 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 valores aceptables para cada lote de control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600. Si los resultados del ACCURUN 372 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 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 para el control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 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 positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 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 periodo de 30 días⁶.

La tabla 1 describe los valores esperados para el control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 en unidades según lo especificado por el fabricante del análisis.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarse con análisis de laboratorio con el propósito de vigilar el rendimiento del ensayo. El control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600 está fabricado a partir de células epiteliales humanas obtenidas de cultivo celular, mezcladas con células no infectadas suspendidas en solución tampón, y se suministra con un vial independiente de diluyente SurePath. 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 SiHa utilizadas en este producto fueron desarrolladas por el Dr. Yohei Ito² y se suministraron de acuerdo con un Acuerdo Biológico con los Servicios de Salud Pública de los EE.UU.

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. Ito Y. Studies on a human cell line (SiHa) derived from carcinoma in uterus. I. Its establishment and morphology. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 135:2 543-545, 1970.
3. CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
4. Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
5. 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).
6. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabla 1. Datos típicos del control positivo de ADN de VPH ACCURUN 372 Serie 600.

Fabricante	Ensayo	Datos típicos
Hologic: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	VPH de alto riesgo: Positiva

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