



# ACCURUN® 378

## SERIE 5000

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](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Teléfono: 001.508.244.6400 | [info@seracare.com](mailto:info@seracare.com)

Septiembre de 2012 12087E-06

## 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 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 positivo de ADN de VPH ACCURUN® 378 Serie 5000 se ha formulado para utilizarla con métodos de análisis diagnóstico *in vitro* que detectan ADN de VPH (virus del papiloma humano) en muestras cervicales humanas. *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 permite a los laboratorios detectar inmediatamente errores analíticos y vigilar el rendimiento a largo plazo de los kits de análisis, 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<sup>1</sup>.

#### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control positivo de ADN de VPH ACCURUN 378 se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo diagnóstico *in vitro* para vigilar el rendimiento del ensayo. El control positivo de ADN de VPH ACCURUN 378 está fabricado a partir de células humanas cultivadas que contienen ADN episomal del virus del papiloma humano (VPH) de longitud completa (células transfectadas), mezcladas con células no infectadas de cultivos tisulares. Las células transfectadas contienen VPH tipo 16 de longitud completa mezclado con células no infectadas conservadas en una solución de metanol tamponado<sup>2</sup>. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote diferentes y laboratorios diferentes.

#### REACTIVOS

N.º de cat. A378-5030 20 viales, de 4 ml cada uno

El control positivo de ADN de VPH ACCURUN 378 contiene metanol tamponado<sup>2</sup>.

#### 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 378 está fabricado a partir de células humanas transfectadas con VPH tipo 16 y de otras células no infectadas obtenidas en cultivos tisulares y conservadas en una solución de metanol tamponado.

#### 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 humanas<sup>3</sup>. 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. El ACCURUN 378 debe desecharse siguiendo las pautas para residuos inflamables n.º D001 de la Ley de Conservación y Recuperación de Recursos de EE.UU. (siglas en inglés, RCRA)<sup>4</sup>. Mantenga cerrado el control ACCURUN 378 mientras no lo esté utilizando; evite la inhalación directa de la solución y utilice la con la 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

Almacene el ACCURUN 378 a 2-8 °C hasta su uso. Una vez abierto, el ACCURUN 378 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 378 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 378, por lo que las soluciones que lo presenten deberán desecharse.

#### PROCEDIMIENTO

##### Materiales suministrados

El control positivo de ADN de VPH ACCURUN 378 está fabricado a partir de células humanas transfectadas con VPH tipo 16 y de otras células no infectadas obtenidas en cultivos tisulares y conservadas en una solución de metanol tamponado.

##### 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 a mano para asegurarse de obtener una suspensión celular homogénea. Los controles ACCURUN deben incluirse en una serie de análisis utilizando exactamente el mismo procedimiento proporcionado por el fabricante para muestras desconocidas recogidas en procedimientos de citología líquida vaginal. Los controles ACCURUN NO deben sustituir a los reactivos de los controles positivo y negativo proporcionados con los kits industriales para análisis de laboratorio.

##### Qiagen (Digene) HC2 HPV DNA Test

Procese las muestras utilizando el kit Qiagen® (Digene) Hybrid Capture® II<sup>5</sup>. Cada vial de ACCURUN 378 contiene 4 ml de células humanas en solución de metanol tamponado. Procese las muestras comenzando en el paso 3 del «PreservCyt Solution Specimen Preparation and Denaturation Procedure» (Procedimiento de preparación y desnaturalización de muestras en solución PreservCyt) añadiendo 0,4 ml de tampón de conversión de muestras al tubo de centrifuga en el que se suministra el ACCURUN 378. No transfiera el control a un tubo de centrifuga nuevo.

##### Hologic® Cervista™ HPV HR

Procese las muestras usando el ensayo Cervista HPV HR de Hologic®. Cada vial de ACCURUN 378 contiene 4 ml de células humanas en solución de metanol tamponado. Agite vigorosamente en vórtice las muestras y tome 2 ml del control para la extracción. Siga el protocolo de extracción, amplificación y detección indicado por el fabricante.

##### Hologic® Cervista™ HPV16/18

Procese las muestras usando el ensayo Cervista HPV16/18 de Hologic®. Cada vial de ACCURUN 378 contiene 4 ml de células humanas en solución de metanol tamponado. Agite vigorosamente en vórtice las muestras y tome 2 ml del control para la extracción. Siga el protocolo de extracción, amplificación y detección indicado por el fabricante.

Los controles ACCURUN NO deben sustituir a los reactivos de los controles positivo y negativo proporcionados con los kits industriales para análisis de laboratorio.

#### Análisis de VPH cobas® de Roche

Pipetee 1 ml de la suspensión celular en el tubo recomendado por Roche y procésela según las instrucciones del kit de análisis para una muestra desconocida.

#### 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 positivo de ADN de VPH ACCURUN 378 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 positivo de ADN de VPH ACCURUN 378. Si los resultados del control positivo de ADN de VPH ACCURUN 378 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 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 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 positivo de ADN de VPH ACCURUN 378 sólo se han establecido para el 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 378 NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO.**

Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote 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 días<sup>6</sup>. La tabla 1 muestra datos típicos del control positivo de ADN de VPH ACCURUN 378. Estos datos están expresados de la forma especificada por el fabricante del ensayo.

#### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN se han diseñado para utilizarlos con los procedimientos de ensayo diagnóstico *in vitro*, para monitorizar el rendimiento del ensayo. El control positivo de ADN de VPH ACCURUN 378 está fabricado a partir de células humanas transfectadas, mezcladas con células no infectadas y diluidas en una solución de metanol tamponado. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote 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.

#### 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.
- Cytcy PreservCyt® Solution Package Insert Part number 050001, Rev D. Cytcy Corporation, 85 Swanson Road, Boxborough, MA 01719.
- CDC recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- QIAGEN (Digene) Hybrid Capture II Sample Conversion Kit (catalog number 5100-1400) Package insert. QIAGEN, 1201 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878.
- 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 378 Serie 5000.

Fabricante	Ensayo	Datos típicos
Qiagen: Valencia, CA	Digene HC2 High-Risk HPV DNA Test	High Risk
Hologic: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Positivo
Hologic: Bedford, MA	Cervista™ HPV 16/18	Positivo HPV 16
Roche: Indianapolis, IN	cobas® HPV Test	VPH16: Positivo VPH18: Negativo Otro VPH HR: Negativo

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

