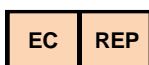


ACCURUN® 381

Control positivo de ARNm de
VPH tipo 16 y 18



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

12756E-03 Noviembre de 2018

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® 381 Control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18

NOMBRE Y USO INDICADO

Los productos 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 ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 se ha formulado para utilizarlo con métodos de análisis diagnóstico *in vitro* que detectan ARNm 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 ensayo¹.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo diagnóstico *in vitro* para vigilar el rendimiento del ensayo. El control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 está fabricado a partir de células humanas cultivadas infectadas con VPH tipo 16 o 18 que se han integrado en el genoma celular. Las células llevan el ARNm transcrito a partir de los genes víricos y están conservadas en una solución de metanol tamponado². El control está "listo para su uso" en ensayos que detectan ARNm de VPH de alto riesgo en genes víricos E6 y E7.

El vial A381-01 contiene células humanas cultivadas que contienen VPH de tipo 16 integrado mezcladas con células no infectadas de cultivos tisulares.

El vial A381-02 contiene células humanas cultivadas que contienen VPH de tipo 18 integrado mezcladas con células no infectadas de cultivos tisulares.

REACTIVOS

Ítem n.º 2025-0060

A381-01	10 viales, de 1 ml cada uno
A381-02	10 viales, de 1 ml cada uno

El control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 contiene metanol tamponado².

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico *in vitro*

ATENCIÓN: Manipule los controles ACCURUN y todos los productos sanguíneos humanos como transmisores potenciales de agentes infecciosos. El control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 está fabricado a partir de células humanas infectadas con VPH y de otras células humanas 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 de Control de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) para la manipulación de ACCURUN y de muestras humanas³. No pipeteo con la boca; no fume, coma ni beba en zonas en las que se estén manipulando las muestras. Limpie inmediatamente cualquier derrame pasando un trapo con una disolución de hipoclorito sódico al 0,5%. Deseche todas las muestras y materiales utilizados en el análisis como si contuviesen agentes infecciosos. El control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 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)⁴. Mantenga cerrado el control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 mientras no lo esté utilizando; evite la inhalación de la solución y utilícela con la ventilación adecuada.

Precauciones sobre manipulación

No utilice el control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 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 control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 a una temperatura de 2-8 °C hasta su uso. Una vez abierto, un vial individual del control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 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 ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 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 control, por lo que las soluciones que lo presenten deberán desecharse.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381, vial A381-01, está fabricado a partir de células humanas cultivadas que llevan el VPH tipo 16 integrado en el genoma celular y que también contienen otras células humanas no infectadas obtenidas en cultivos tisulares y conservadas en una solución de metanol tamponado.

El control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381, vial A381-02, está fabricado a partir de células humanas cultivadas que llevan el VPH tipo 18 integrado en el genoma celular y que también contienen otras células humanas 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 el vial del control alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Mezcle agitando en vórtex de 3 a 10 segundos 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.

Ensayo de VPH Gen-Probe APTIMA®⁵:

Transfiera 1 ml del control desde el vial A381-01 y/o desde el vial A381-02 a un tubo de transferencia de muestras APTIMA siguiendo las instrucciones que aparecen en el prospecto del kit de transferencia de muestras APTIMA. Cargue el control en el sistema Tigris DTS o en el estante del sistema PANTHER del mismo modo que para muestras desconocidas. Los controles ACCURUN NO deben ser sustituidos por los calibradores positivos y negativos ni por los controles positivos o negativos que se proporcionan con el kit APTIMA, y tampoco deben colocarse en las posiciones de tubos asignadas para estos calibradores/controles del kit.

Ensayo del genotipo del VPH 16 18/45 Gen-Probe APTIMA®⁵:

Transfiera 1 ml del control desde el vial A381-01 y/o desde el vial A381-02 a un tubo de transferencia de muestras APTIMA siguiendo las instrucciones que aparecen en el prospecto del kit de transferencia de muestras APTIMA. Cargue el control en el sistema Tigris DTS o en el estante del sistema PANTHER del mismo modo que para muestras desconocidas. Los controles ACCURUN NO deben ser sustituidos por los calibradores positivos y negativos que se proporcionan con el kit APTIMA, y tampoco deben colocarse en las posiciones de tubos reservadas para estos calibradores del kit.

Control de calidad

Puesto que el control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 no tiene ningún valor asignado, se recomienda que cada laboratorio cualifique el uso de cada lote de control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 con cada sistema específico de ensayo antes de su uso rutinario en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad del control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 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 ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381. Si los resultados del control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 están fuera del rango de valores aceptables establecido, 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 SUMINISTRADOS 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 ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 sólo se han establecido para el ARNm de VPH. Las condiciones adversas de conservación y envío, así como el uso de productos caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

El control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 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 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 días⁷.

La tabla 1 muestra datos típicos del control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381. Estos datos están expresados de la forma especificada por el fabricante del ensayo. Debe tenerse en cuenta que el vial A381-01 y el vial A381-02 deben proporcionar el mismo resultado en el ensayo del VPH, pero distintos resultados cuando se usen en el ensayo del genotipo 16 18/45.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN se han diseñado para utilizarse con los procedimientos de ensayo diagnóstico *in vitro*, para monitorizar el rendimiento del ensayo. El control positivo de ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381 está fabricado a partir de líneas celulares humanas que llevan el VPH 16 o el VPH 18 integrado en el genoma celular 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 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.
- Cytec PreservCyt® Solution Package Insert Part number 050001, Rev D. Cytec Corporation, 85 Swanson Road, Boxborough, MA 01719.
- 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.
- Gen-Probe APTIMA® HPV Assay kit (Cat. No. 303012 for Tigris DTS System, Cat. No. 303585 or 303570 for PANTHER system) Package insert (503789 Rev. A). Gen-Probe Incorporated, San Diego, CA 92121.
- Gen-Probe APTIMA® HPV 16 18/45 Genotype Assay kit (Cat. No. 303234 for Tigris DTS System or Cat. No. 303236 for PANTHER system) Package insert (AW- 10840 Rev 001). Gen-Probe Incorporated, San Diego, CA 92121.
- 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 ARNm de VPH tipo 16 y 18 ACCURUN 381.

Fabricante	Ensayo	Datos típicos
Gen-Probe	Gen-Probe APTIMA® HPV Assay	Vial A381-01: Positivo
		Vial A381-02: Positivo
Gen-Probe	Gen-Probe APTIMA® HPV 16 18/45 Genotype Assay	Vial A381-01: VPH 16 Positivo
		Vial A381-02: VPH 16 Negativo
		VPH 18/45 Positivo

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de SeraCare en el +1.508.244.6400.