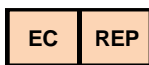


ACCURUN® 1 SERIE 4000

Control positivo de múltiples marcadores



0086



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

10004E-17 Noviembre de 2016

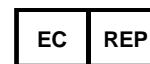
Explicación de los símbolos utilizados en el etiquetado de los productos SeraCare



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® 1 SERIE 4000 Control positivo de múltiples marcadores

NOMBRE Y USO INDICADO

Los controles ACCURUN 1 están indicados para estimar la precisión de los análisis de laboratorio y pueden utilizarse para detectar errores en los procedimientos de laboratorio. Los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 1 se han formulado para utilizarlos con los kits para análisis diagnósticos *in vitro* para la detección de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH 1 y 2), anticuerpos del virus linfotrópico de células T humano tipos I y II (HTLV I y II), anticuerpos del antígeno central del virus de la hepatitis B (HBcAg), anticuerpos del virus de la hepatitis C (HCV), anticuerpos del citomegalovirus (CMV), y del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg). SeraCare Life Sciences dispone de un control negativo para estos análisis que se vende por separado.

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 rutinario 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 muestras con baja reactividad como 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

Los controles ACCURUN 1 se han diseñado para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro* para monitorizar el rendimiento del ensayo. Los controles positivos ACCURUN 1 están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos a HBsAg y anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, virus HTLV tipos I y II, HBcAg, virus HCV y CMV. Los controles ACCURUN 1 no tienen ningún valor asignado. Este control positivo se ha formulado para producir reactividad positiva en los ensayos del fabricante enumerados en la tabla 1. 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 2000-0008 3 viales, 5 ml cada uno

Este control positivo contiene estabilizantes (ácido edético, tampón) y 0,1% de ProClin® (5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona) como conservante. Los materiales clasificados como potencialmente infecciosos se han tratado con beta-propiolactona y radiación ultravioleta.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*

ATENCIÓN: Manipule los controles ACCURUN 1 y todos los productos sanguíneos humanos como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. Los controles positivos ACCURUN 1 están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos a HBsAg y anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, virus HTLV tipos I y II, HBcAg, virus HCV y CMV con las actuales pruebas requeridas por la FDA.

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 1 y la sangre humana². No pipetee con la boca; no 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 1 después de la fecha de caducidad. Evite la contaminación microbiana de los controles al abrir y cerrar los viales.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Almacene los controles ACCURUN 1 refrigerados a 2-8 °C. Una vez abiertos, los controles ACCURUN 1 deben desecharse después de 60 días. No se recomienda realizar múltiples ciclos de congelación-descongelación, ya que esto puede tener efectos adversos variables en los resultados del análisis. 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 1. Deben desecharse las disoluciones que están visiblemente turbias.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Los controles positivos ACCURUN 1 están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos a HBsAg y anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, virus HTLV tipos I y II, HBcAg, virus HCV y CMV. Véase REACTIVOS para obtener una lista de tamaños del envase. SeraCare Life Sciences también dispone de un control negativo para estos análisis que se vende por separado.

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

Mezcle el contenido de los viales dando vueltas suavemente. Deje que los controles alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos, y vuelva a meter los controles en el frigorífico inmediatamente después de su uso. Los controles ACCURUN 1 deben incluirse en una serie de análisis utilizando exactamente el mismo procedimiento proporcionado por el fabricante para muestras desconocidas. Los controles ACCURUN 1 NO deben sustituirse por los reactivos de los controles positivo y negativo proporcionados en los kits autorizados de análisis.

Control de calidad

Puesto que los controles ACCURUN 1 no tienen ningún valor asignado, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote de control ACCURUN 1 con cada sistema específico de ensayo antes de su uso rutinario en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad de los controles positivos ACCURUN 1 pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y lotes diferentes del kit de análisis. Se formulan diferentes series de controles ACCURUN 1 para que produzcan diferentes niveles de reactividad para los anticuerpos anti-VIH 1, anti-VIH 2 y otros análisis. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para los controles ACCURUN 1 con los kits específicos de análisis que se estén utilizando. Cuando los resultados de los controles ACCURUN 1 están fuera del rango de los valores aceptables establecidos, puede ser un indicio de rendimiento no satisfactorio de la prueba. Entre las fuentes posibles de discrepancia 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 1 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 1 se proporcionan para fines de garantía de calidad y no deben utilizarse para calibración o como una preparación primaria de referencia en ningún procedimiento de análisis. Las condiciones adversas de conservación y/o envío, o el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

LOS CONTROLES ACCURUN 1 NO TIENEN NINGÚN VALOR ASIGNADO. Este control positivo se ha formulado para producir reactividad positiva en los ensayos del fabricante enumerados en la tabla 1. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote del reactivo diferentes y laboratorios diferentes. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para cada análisis. Por ejemplo, el rango aceptable puede incluir todos los valores que estén dentro de dos desviaciones estándar de la media de 20 puntos de datos obtenidos en 20 series a lo largo de un período de 30 días³.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN 1 se han diseñado para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro*, para monitorizar el rendimiento del ensayo. Los controles positivos ACCURUN 1 están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos a HBsAg y anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, virus HTLV tipos I y II, HBcAg, virus HCV y CMV. Los controles ACCURUN 1 no tienen ningún valor asignado. Este control positivo se ha formulado para producir reactividad positiva en los ensayos del fabricante enumerados en la tabla 1. 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 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.
- 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. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabla 1. La serie 4000 de ACCURUN 1 se ha formulado para producir reactividad positiva en los siguientes ensayos del fabricante.

Marcador	Fabricante/Nombre del producto
HIV 1/2	bioMérieux VIDAS HIV DUO Ultra
HTLV I/II	Avioq® HTLV-I/II Microelisa System
HCV	Ortho HCV 3.0 Test System with Enhanced SAVE
HBsAg	Abbott ARCHITECT HBsAg Qualitative
HBc	Ortho HBc EIA
CMV	Trinity Biotech Captia™ CMV IgG

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