

ACCURUN® 21 SERIE 1000 Control positivo de múltiples marcadores

NOMBRE Y USO INDICADO

Los controles ACCURUN® están indicados para utilizarse como controles cualitativos positivos, para estimar la precisión de los análisis de laboratorio y para detectar errores en los procedimientos de análisis de laboratorio. Los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 están formulados para utilizarlos con los kits de análisis diagnósticos *in vitro* para la detección de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH 1 y 2), anticuerpos del antígeno central del virus de la hepatitis B (HBcAg), anticuerpos del virus de la hepatitis C (VHC), anticuerpos del virus de la hepatitis A (VHA) y del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg). Este producto no está indicado para su uso en el análisis de donantes de sangre o plasma en los Estados Unidos. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor cuantitativo asignado. Para uso en laboratorios profesionales solamente.

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 vigilar 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 están diseñados para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro* con el fin de vigilar el rendimiento del ensayo. Los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos al HBsAg y anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, HBcAg, virus VHC y VHA. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. La tabla 1 muestra ejemplos de ensayos con los que puede ser compatible este control. Los niveles específicos de reactividad variarán con procedimientos diferentes, números de lote de reactivos diferentes y laboratorios diferentes.

REACTIVOS

Ítem n.º 2000-0028

6 viales de 3,5 ml cada uno

Este control contiene estabilizantes (ácido edético y tampones) 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 y todos los productos sanguíneos humanos como transmisores potenciales de agentes infecciosos. Los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos al HBsAg y anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, HBcAg, virus VHC y VHA.

Precauciones de seguridad

Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de enfermedades de Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) para manipular los controles ACCURUN y la sangre humana². No pipete 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. Para obtener información de seguridad adicional, consulte la ficha de datos de seguridad del producto, que puede encontrarse en el sitio web de la empresa.

Precauciones sobre manipulación

No utilice los controles ACCURUN 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 positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 a una temperatura de 2-8 °C. Una vez abiertos, los controles ACCURUN 21 deben conservarse a una temperatura de 2-8 °C y desecharse al cabo de 60 días. Después de abrir los controles, registre en el vial la fecha en la que lo ha abierto y la fecha de caducidad. 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 21. Deben desecharse las disoluciones que están visiblemente turbias.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos al HBsAg y anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, HBcAg, virus VHC y VHA. LGC Clinical Diagnostics también dispone de un control negativo para estos análisis que se vende por separado.

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

Mezcle el contenido de los viales dándole vueltas suavemente. Deje que el control alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo, y vuelva a meterlo en el frigorífico inmediatamente después de su uso. Los controles ACCURUN deben incluirse en un ciclo de análisis, utilizando exactamente el mismo procedimiento indicado por el fabricante para muestras desconocidas. Los controles ACCURUN NO deben sustituir a los reactivos de los controles positivo y negativo proporcionados en los kits de análisis autorizados.

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 ensayos antes de su uso regular en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad de los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y lotes diferentes del kit de análisis. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para los controles ACCURUN 21 con los kits de análisis específicos que se estén utilizando. Si los resultados de los controles ACCURUN 21 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 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 DE ANÁLISIS DE LABORATORIO.

Deben seguirse 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 son cualitativos y no automatizados, 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 o envío, o el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

LOS CONTROLES ACCURUN NO TIENEN NINGÚN VALOR ASIGNADO. Este control está formulado para producir reactividad positiva con los kits de análisis enumerados en la tabla 1. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote diferentes y laboratorios diferentes. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para cada analito. 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 días³.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro* con el fin de vigilar el rendimiento del ensayo. Los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen material reactivo al HBsAg y anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, HBcAg, virus VHC y VHA. Los controles ACCURUN 21 no tienen ningún valor asignado. Los niveles específicos de reactividad variarán con procedimientos diferentes, números de lote de reactivos 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. Los materiales de control de calidad deberán utilizarse conforme a la normativa y a los requisitos de acreditación locales, provinciales, regionales y nacionales.

REFERENCIAS

- 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.
- 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— Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Tabla 1. El control positivo de múltiples marcadores ACCURUN 21 serie 1000 se ha analizado con los siguientes ensayos para su comercialización:

Marcador	Fabricante	Nombre del producto
Anti-VIH 1	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	ADVIA Centaur® HIV Ag/Ab Combo Assay
Anti-VIH 2	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	ADVIA Centaur® HIV Ag/Ab Combo1/0/2 Assay
HBsAg	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	ADVIA Centaur® HBsAg Total Assay
anti-HBcAg	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	ADVIA Centaur® HBcT2 Assay
Anti-VHC	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	ADVIA Centaur® HCV Assay
Anti-VHA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	ADVIA Centaur® HAV Total Assay

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics llamando al +1.508.244.6400.

Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán notificarse al servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics y, si el producto se está utilizando en la UE, a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente.

Fecha	Descripción del cambio
Septiembre de 2025	Actualización para IVDR

ACCURUN® 21 SERIE 1000

Control positivo de múltiples marcadores



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Teléfono: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

11682ES-10

Septiembre de 2025

Leyenda de todos los símbolos utilizados en el etiquetado del producto LGC



Límite superior de temperatura



Límites de temperatura



Representante autorizado
en la Comunidad Europea



Riesgos biológicos



Fecha de caducidad



Producto sanitario para
diagnóstico *in vitro*



Control negativo



Número de catálogo



Consultar las instrucciones de uso



Control positivo



Código de lote



Fabricante



Control



Fácilmente inflamable



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



Riesgo para la salud



Importador