ACCURUN® 26 SERIE 5000 Control positivo de IgM anti-ToRC

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. El control positivo de IgM anti-ToRC ACCURUN 26 serie 5000 está formulado para utilizarlo con métodos de análisis diagnósticos *in vitro* que detectan anticuerpos IgM de *Toxoplasma gondii*, virus de la rubeola y citomegalovirus (CMV). 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 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[1].

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarse en procedimientos de ensayo *in vitro* con el fin de vigilar el rendimiento del ensayo. El control positivo de IgM anti-ToRC ACCURUN 26 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos a los anticuerpos IgM de *Toxoplasma gondii*, virus de la rubeola y CMV, y no reactivos al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, HTLV y VHC. 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.

REACTIVOS

Ítem n.º 2000-0035	3 viales de 1,0 ml cada uno

Este control contiene estabilizantes (EDTA, tampones) y ProClin® al 0,1 % (5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona) como conservante.

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 IgM anti-ToRC ACCURUN 26 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos a los anticuerpos de *Toxoplasma gondii*, virus de la rubeola y CMV, y no reactivos al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, HTLV y VHC.

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 humana[2]. 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. 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 ACCURUN congelados a –20 °C. Una vez descongelados y abiertos, los controles ACCURUN deben conservarse a entre 2 y 8 °C y desecharse después 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. Deben desecharse las disoluciones que están visiblemente turbias.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El control positivo de IgM anti-ToRC ACCURUN 26 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos a los anticuerpos de *Toxoplasma gondii*, virus de la rubeola y CMV, y no reactivos al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, HTLV y VHC. Véase REACTIVOS para obtener una lista de tamaños del envase.

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 el contenido de los viales dando vueltas suavemente. Vuelva a refrigerar los controles 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 control positivo y negativo proporcionados en los kits de análisis.

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 control ACCURUN con cada sistema específico de ensayos antes de su uso rutinario en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad de los controles ACCURUN pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y diferentes lotes del kit de análisis. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para los controles ACCURUN con los kits de análisis específicos que se estén utilizando. Si los resultados de los controles ACCURUN están fuera del rango de valores aceptable establecido, puede ser un indicio de rendimiento no satisfactorio del análisis. 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 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. 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 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 días[3].

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. El control positivo de IgM anti-ToRC ACCURUN 26 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos a los anticuerpos de *Toxoplasma gondii*, virus de la rubeola y CMV, y no reactivos al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, HTLV y VHC. 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. Los materiales de control de calidad deberán utilizarse conforme a la normativa y a los requisitos de acreditación locales, provinciales, regionales y nacionales.

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. 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.
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

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 informarse 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
Julio de 2025	Actualización para IVDR

Teléfono: +1 508.244.6400 | Llamada gratuita (solo en EE. UU.) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

ACCURUN® 26 SERIE 5000

Control positivo de IgM anti-ToRC

UK CA 0086

CE 2797

UK REP
QCS International
Suite 9 Cumbernauld Business Park
Wardpark Road
Cumbernauld, G67 3JZ
info@qcsl.co.uk

EU REP
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

11431ES-08 Julio 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

Representante autorizado en el Reino Unido

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

Riesgos biológicos