

# ACCURUN® 1 Control negativo de múltiples marcadores

## NOMBRE Y USO INDICADO

Los controles ACCURUN® están indicados para utilizarse como controles cualitativos negativos con el fin de supervisar la precisión de los análisis de laboratorio y detectar errores en los procedimientos de análisis de laboratorio. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 está formulado para utilizarse con los kits de análisis diagnósticos *in vitro* para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), del antígeno del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH 1 Ag) y 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 1 y 2), anticuerpos del antígeno central del virus de la hepatitis B (HbcAg), anticuerpos del virus de la hepatitis C (VHC), anticuerpos del citomegalovirus (CMV) y anticuerpos de *Treponema pallidum* (sífilis). LGC Clinical Diagnostics dispone de controles positivos para estos análisis que se venden por separado.

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 supervisar el rendimiento de los ensayos de laboratorio. El uso regular de controles permite a los laboratorios supervisar 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<sup>1</sup>.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los controles ACCURUN 1 están diseñados para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro* con el fin de supervisar el rendimiento del ensayo. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 está fabricado a partir de plasma o suero humanos no reactivos a los antígenos HBsAg y VIH-1, y a los anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, virus HTLV tipos 1 y 2, HbcAg, virus VHC, CMV y *Treponema pallidum*. 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 entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote diferentes y laboratorios diferentes.

## REACTIVOS

Ítem n.º 2010-0013 1 vial de 5,0 ml cada uno  
Ítem n.º 2010-0015 12 viales de 3,5 ml cada uno

Este control negativo 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 negativos de múltiples marcadores ACCURUN 1 y todos los productos sanguíneos humanos como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 está fabricado a partir de plasma o suero humanos no reactivos a HBsAg ni a anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, virus HTLV y virus VHC con las actuales pruebas aprobadas por la FDA.

### Precauciones de seguridad

Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros estadounidenses para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) para manipular los controles ACCURUN 1 y la sangre humana<sup>2</sup>. 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 de múltiples marcadores 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 entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, los controles ACCURUN 1 deben desecharse después de 60 días. Después de abrir los controles, registre la fecha de caducidad en el vial. 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

El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 está fabricado a partir de plasma o suero humanos no reactivos a los antígenos HBsAg y VIH-1, y a los anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, virus HTLV tipos 1 y 2, HbcAg, virus VHC, CMV y *Treponema pallidum*. Véase REACTIVOS para obtener una lista de tamaños del envase. LGC Clinical Diagnostics también dispone de controles positivos para estos análisis.

### 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 dándoles 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. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 debe incluirse en una serie de análisis utilizando exactamente el mismo procedimiento proporcionado por el fabricante para muestras desconocidas. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 NO debe sustituirse por los reactivos de los controles negativos proporcionados en los kits autorizados de análisis.

## Control de calidad

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

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad del control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 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 1 con los kits específicos de análisis que se estén utilizando. Si 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 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 1 NO DEBEN SUSTITUIR A LOS REACTIVOS DE LOS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO PROPORCIONADOS CON LOS KITS INDUSTRIALES PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO.

Deben seguirse estrictamente 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. El control negativo está formulado para producir reactividad negativa con 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 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<sup>3</sup>.

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN 1 están diseñados para utilizarse con los procedimientos de ensayo *in vitro* con el fin de supervisar el rendimiento del ensayo. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 está fabricado a partir de plasma o suero humanos no reactivos a los antígenos HBsAg y VIH-1, y a los anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, virus HTLV tipos 1 y 2, HbcAg, virus VHC, CMV y *Treponema pallidum*. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 no tiene 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 supervisar 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. Este producto se ha analizado con los siguientes ensayos:

Marcador	Fabricante/Nombre del producto
VIH1/2	Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
HIV-1 Ag	Revvity ELISA
HTLV I/II	Abbott Alinity s HTLV I/ II
VHC	Ortho® VITROS
HBsAg	DiaSorin LIAISON® HBsAg
HBsAg	Genetic Systems HBsAg EIA (proc. A)
Hbc	Ortho® VITROS
CMV	Trinity Biotech Captia™ CMV IgG ELISA
Sífilis	Trinity Biotech Captia™ Syphilis-G EIA
Sífilis	Olympus PK™ 7200

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
Abril 2026	Actualización para IVDR Cambio del método de análisis para Hbc y VHC de Ortho ELISA a Ortho VITROS

# ACCURUN® 1

Control negativo 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

10005ES-26

Abril 2026

## 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



Altamente inflamable



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



Riesgo para la salud



Importador