

ACCURUN® 117

Control positivo de antígeno e
de la hepatitis B (HBeAg)

Acerca de este prospecto

Gracias por su interés en este producto ACCURUN.

Este prospecto consta de dos páginas.

La primera página contiene el nombre del producto y una explicación de los símbolos que se utilizan en el etiquetado.

La segunda página contiene el texto entero del prospecto.

Si el prospecto que ve o que imprime no contiene dos páginas, o si tiene algún problema, escribanos a info@seracare.com. Por teléfono: Los clientes en los Estados Unidos pueden llamar al 800.676.1881; los clientes internacionales pueden llamar al 508.634.3359 (cobro revertido).

Se le enviará un prospecto impreso a petición suya.

CE
0086

EC REP

MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Teléfono: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Junio de 2011 10035E-09

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



Nocivo/Irritante

Este producto contiene
0,1% de ProClin® 300.

R43 Posibilidad de sensibilización
en contacto con la piel.

S24 Evítese el contacto con la piel.

S35 Elimínense los residuos del
producto y sus recipientes con
todas las precauciones posibles.

S37 Úsense guantes adecuados.



Límite superior de
temperatura



Riesgo biológico

CONTROL -

Control negativo

CONTROL +

Control positivo



Límite de
temperatura



Fecha de caducidad

REF

Número de
catálogo

LOT

Código de lote



«Atención, ver instrucciones
de uso»

EC REP

Representante autorizado en
la Comunidad Europea

IVD

Producto sanitario para
diagnóstico *in vitro*



ESTOS REACTIVOS NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE LOS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO OBLIGATORIOS SUMINISTRADOS EN LOS KITS INDUSTRIALES PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO.

NOMBRE Y USO INDICADO

Los controles 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 antígeno e de la hepatitis B ACCURUN® 117 está formulado para utilizarlo con los kits de análisis diagnósticos *in vitro* para la detección cualitativa de antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg). Este producto no está aprobado por la FDA para su uso en el análisis de donantes de sangre o plasma. SeraCare Life Sciences dispone de un control negativo de HBeAg y de controles positivo y negativo de anticuerpos del antígeno e de la hepatitis B, que se venden por separado. *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 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 reactividad débil o moderada 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

El control positivo de HBeAg ACCURUN 117 se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo *in vitro* para monitorizar el rendimiento del ensayo. El control positivo de HBeAg ACCURUN 117 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos a HBeAg y HBsAg y no reactivos a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV tipos I y II, y VHC. Los controles ACCURUN no tienen valores asignados. Los niveles específicos de reactividad variarán entre los ensayos de diferentes fabricantes, diferentes procedimientos, diferentes números de lote y diferentes laboratorios.

REACTIVOS

N.º de cat. A117-5001 1 vial, de 5,0 ml cada uno
N.º de cat. A117-5005 6 viales, de 3,5 ml cada uno

Este control contiene HBeAg, determinado mediante EIA, 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 reactivos han sido tratados 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 si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. El control positivo de HBeAg ACCURUN 117 está fabricado a partir de suero o plasma humanos no reactivos a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV tipos I y II, y 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 (siglas en inglés, CDC) para manipular los controles ACCURUN y la sangre humana². No pipeteo 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 después de la fecha de caducidad. Evite la contaminación microbiana de los controles al abrir y cerrar los viales.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Almacene el control positivo de HBeAg ACCURUN 117 congelado a -20 °C. Una vez descongelado y abierto, almacénalo refrigerado a 2-8 °C y deséchelo después de 60 días. Después de abrir los controles, registre en el vial la fecha en la que los 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 HBeAg ACCURUN 117 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos a HBeAg y HBsAg y no reactivos a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV tipos I y II, y VHC.

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de los kits de análisis de los que se van a utilizar.

Instrucciones de uso

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. Mezcle el contenido de los viales dando vueltas suavemente. Los controles ACCURUN deben incluirse en una serie de análisis utilizando exactamente el mismo procedimiento proporcionado por el fabricante para muestras desconocidas. Los controles ACCURUN NO deben sustituirse por los reactivos de los controles positivo y negativo proporcionados con los kits industriales para análisis de laboratorio.

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 ensayo antes de su uso regular en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad del control positivo de HBeAg ACCURUN 117 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 HBeAg ACCURUN 117. Si los resultados del control positivo de HBeAg ACCURUN 117 están fuera del rango de los valores aceptables establecidos, es posible que el rendimiento de la prueba no sea adecuado. 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 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 no son calibradores, y no deben emplearse para la calibración del ensayo. Estos controles deben utilizarse al analizar muestras de suero o plasma. Las características de rendimiento del control positivo de HBeAg ACCURUN 117 sólo se han establecido para HBeAg. Las condiciones adversas de conservación y/o envío, o el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

El control positivo de HBeAg ACCURUN 117 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 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 periodo de 30 días³.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN se han diseñado para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro*, para vigilar el rendimiento del ensayo. El control positivo de HBeAg ACCURUN 117 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos a HBeAg y HBsAg y no reactivos a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV tipos I y II, y VHC. Los controles ACCURUN no tienen valores asignados. 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

1. 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.
2. CDC *recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
3. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Para asistencia, llame al Servicio Técnico de SeraCare al 001.508.244.6400.