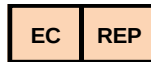


ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2

Kit de controles SERIE 2000



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. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Teléfono: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

13729E-01 Noviembre de 2020

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



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

ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 Kit de controles SERIE 2000

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 kit de controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN® serie 2000 (2015-0225) está formulado como un control de análisis externos para uso con kits de análisis diagnósticos *in vitro* para la determinación cualitativa de anticuerpos antivirales SARS-CoV-2, el agente causal de la enfermedad COVID-19.
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 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

El kit de controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN serie 2000 se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo *in vitro* para determinar el rendimiento del ensayo. El kit de controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN incluye controles positivos y negativos para los anticuerpos. El material del control positivo está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos a los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 y no reactivos al HbAg ni a los anticuerpos anti-VIH tipos 1 y 2 y anti-VHC. Cada kit incluye 2 viales de controles positivos (tapas rojas). 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.

El control negativo está fabricado a partir de suero y plasma humanos no reactivos a los anticuerpos anti-SARS-CoV-2, al HbAg ni los anticuerpos anti-VIH tipos 1 y 2 y anti-VHC. Cada kit incluye 2 viales de material de control negativo (tapas transparentes).

REACTIVOS

Ítem n.º:	2015-0225
Positivo (tapas rojas):	2 viales de 3,0 ml cada uno
Negativo (tapas transparentes):	2 viales de 3,0 ml cada uno

Este control contiene estabilizantes (ácido edético, tampón) y 0,1% de ProCin® (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 kit de controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 serie 2000 está fabricado a partir de suero o plasma humanos no reactivos al HbAg ni a los anticuerpos anti-VIH tipos 1 y 2 y anti-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 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, materiales de control y demás 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 materiales de control al abrir y cerrar los viales.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar los controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN a entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, los viales 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 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 de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN. Deben desecharse las disoluciones que están visiblemente turbias.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El kit de controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN serie 2000 está fabricado a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos a los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 y no reactivos al HbAg ni a los anticuerpos anti-VIH tipos 1 y 2 y anti-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, 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 induirse en una serie de análisis, utilizando exactamente el mismo procedimiento proporcionado por el fabricante para muestras desconocidas. Los controles ACCURUN NO deben sustituir a los reactivos de los controles positivo y negativo proporcionados con los kits industriales para análisis de laboratorio.

Control de calidad

Puesto que los controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN no tienen ningún valor asignado, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote de control de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN con cada sistema específico de ensayo antes de su uso rutinario en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad de los controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN pueden variar con diferentes tipos de análisis y diferentes lotes del kit de análisis. Cada lote está formulado para producir reactividad positiva y negativa con los kits enumerados en la tabla 1. Los controles positivos dan resultados positivos, y los controles negativos dan resultados negativos. Si los resultados de los controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN 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 DE ANTICUERPOS ANTI-SARS-CoV-2 ACCURUN NO DEBEN SUSTITUIR A LOS REACTIVOS DE LOS CONTROLES SUMINISTRADOS 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 materiales ACCURUN no son calibradores y no deben emplearse para la calibración del ensayo. Estos materiales deben utilizarse al analizar muestras de suero o plasma. Las características de rendimiento del kit de controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN serie 2000 solamente se han establecido para los anticuerpos anti-SARS-CoV-2. Las condiciones adversas de conservación y envío, así como el uso de productos caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

LOS CONTROLES DE ANTICUERPOS ANTI-SARS-CoV-2 ACCURUN NO TIENEN 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.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarse con los procedimientos de ensayo *in vitro*, para vigilar el rendimiento del ensayo. Los controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos a los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 y no reactivos al HbAg ni a los anticuerpos anti-VIH tipos 1 y 2 y anti-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.

REFERENCIAS

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shabetsky 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.

Tabla 1. Datos representativos del kit de controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN serie 2000. Solo para referencia.

Fabricante del ensayo/nombre del análisis	Componente del producto	Resultado
Roche cobas® Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 assay (Total)	Controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN serie 2000 - Vial positivo	Positivo
	Controles de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 ACCURUN serie 2000 - Vial negativo	Negativo

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de SeraCare en el +1 508.244.6400.

Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán informarse al servicio técnico de SeraCare 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.