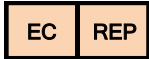


# ACCURUN® TV/MG

Kit de controles moleculares positivos



MEDIMARK® Europe  
11, rue Émile Zola BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2 – 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

14366E-02

Noviembre de 2024

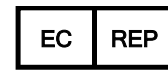
## Explicación de los símbolos utilizados en el etiquetado de los productos de LGC Clinical Diagnostics



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



Un solo uso



Importador

# ACCURUN® TV/MG Kit de controles moleculares positivos

## NOMBRE Y USO INDICADO

Los kits de controles moleculares positivos ACCURUN® TV/MG están indicados para estimar la precisión de los análisis de laboratorio y pueden utilizarse para detectar errores en los procedimientos de análisis de laboratorio. Los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG se han formulado para utilizarlos con kits de análisis diagnósticos *in vitro* para la detección de *Trichomonas vaginalis* (TV) y *Mycoplasma genitalium* (MG) en ensayos moleculares. 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 ensayo<sup>1</sup>.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG se han diseñado para utilizarlos con procedimientos de ensayo *in vitro* para vigilar el rendimiento del análisis. Los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG están fabricados a partir de orina humana. Los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG 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 2020-0164 10 viales, de 2,5 ml cada uno

Este control positivo contiene orina humana, estabilizantes como azida sódica, y microorganismos cultivados de *T. vaginalis* y *M. genitalium*.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Para uso diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN: Manipule los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG y todos los productos de orina humana como transmisores potenciales de agentes infecciosos. Los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG están fabricados a partir de orina que se ha analizado y se ha comprobado que es negativa para VIH-1, VHC y VHB utilizando métodos aprobados por la FDA.

### 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 moleculares positivos ACCURUN TV/MG y la orina 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 moleculares positivos ACCURUN TV/MG después de la fecha de caducidad. Evite la contaminación microbiana de los controles al abrir y cerrar los viales.

## INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conserve los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG congelados a -20 °C. Una vez descongelados, los viales sin abrir de los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG pueden conservarse a 2-8 °C durante un máximo de 20 días. No se recomienda realizar múltiples ciclos de congelación-descongelación, ya que esto puede tener efectos adversos variables en los resultados del análisis. Los viales están indicados para un solo uso.

## INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DEL REACTIVO

Una alteración en la apariencia física puede indicar inestabilidad o deterioro de los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG. Deben desecharse las disoluciones que están visiblemente turbias.

## PROCEDIMIENTO

### Materiales suministrados

Los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG están fabricados a partir de orina humana y cultivos de microorganismos *T. vaginalis* y *M. genitalium*.

### 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

Si están congelados, deje que los controles se descongelen y alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos. Mezcle bien el contenido agitando en un vórtex antes de utilizarlo. Los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG deben incluirse en una serie de análisis, utilizando exactamente el mismo procedimiento proporcionado por el fabricante para muestras de orina desconocidas. Los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG NO deben sustituir a los reactivos de los controles positivo y negativo proporcionados en los kits de análisis.

## Control de calidad

Puesto que los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG no tienen ningún valor asignado, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote de kits de controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG con cada sistema específico de ensayos antes de su uso rutinario en el laboratorio.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad de los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG 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 moleculares positivos ACCURUN TV/MG con los kits de análisis específicos que se estén utilizando. Si los resultados de los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG 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 MOLECULARES POSITIVOS ACCURUN TV/MG NO DEBEN SUSTITUIR A LOS REACTIVOS DE LOS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO PROPORCIONADOS CON LOS KITS INDUSTRIALES DE 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 moleculares positivos ACCURUN TV/MG son cualitativos, 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

**EL KIT DE CONTROLES MOLECULARES POSITIVOS ACCURUN TV/MG NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO.** Este control positivo se ha formulado para producir reactividad positiva en los ensayos de los fabricantes 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 moleculares positivos ACCURUN TV/MG se han diseñado para utilizarlos con procedimientos de ensayo *in vitro* para vigilar el rendimiento del ensayo. Los controles moleculares positivos ACCURUN TV/MG están fabricados a partir de orina humana y cultivos de microorganismos. 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

- 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	Resultado
<i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	Ensayo Abbott Alinity m STI Ensayo de <i>Trichomonas vaginalis</i> Hologic Aptima® (sistema Panther®)	Positivo
<i>Mycoplasma genitalium</i> (MG)	Ensayo Abbott Alinity m STI Ensayo de <i>Mycoplasma genitalium</i> Hologic Aptima	Positivo

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
Septiembre de 2024	Comercialización inicial
Noviembre de 2024	Sección de Instrucciones de almacenamiento: actualizada para cambiar el almacenamiento a 2-8 °C de 30 días a 20 días.