

ACCURUN® 342 SERIE 100

Control positivo de *Chlamydia trachomatis* y
Neisseria gonorrhoeae



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

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

12942E-03 Junio de 2020

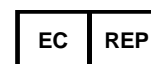
Explicación de los símbolos utilizados en el etiquetado de los productos SeraCare



Límite superior de temperatura



Límite de temperatura



Representante autorizado en
la Comunidad Europea



Riesgo biológico



Fecha de caducidad



Producto sanitario para
diagnóstico *in vitro*



Control negativo



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



Control positivo



Código de lote



Fabricante



Control



Fácilmente inflamable



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



Peligro para la salud

ACCURUN® 342 SERIE 100 Control positivo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*

NOMBRE Y USO INDICADO

Los productos 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 *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN® 342 Serie 100 está formulado para utilizarse con métodos de análisis amplificado de diagnóstico *in vitro* que detectan la presencia de los ácidos nucleicos de la bacteria *Chlamydia trachomatis* y de la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*. 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 detectar inmediatamente errores analíticos y vigilar el rendimiento a largo plazo de los kits de análisis, 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 ensayo¹.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control positivo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Serie 100 está diseñado para utilizarse con procedimientos de ensayos de diagnóstico *in vitro* para vigilar el rendimiento del ensayo. El control positivo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Serie 100 se fabrica diluyendo cuerpos elementales procedentes de cultivos de *Chlamydia trachomatis* y de cultivos de *Neisseria gonorrhoeae* en un medio de transporte de muestras que simula un tampón y que contiene los componentes celulares humanos necesarios para obtener resultados positivos válidos en plataformas de ensayo en una solución acuosa. El control contiene organismos enteros que simulan la muestra en estado natural en lo que respecta a la lisis de la muestra analizada y en todos los pasos subsiguientes del procedimiento.

REACTIVOS

Ítem n.º 2025-0067 10 viales, de 1,0 ml cada uno

El control positivo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Serie 100 contiene estabilizantes, así como azida sódica al 0,05% y gentamicina al 0,05% como conservantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN: Manipule los controles ACCURUN y todos los productos de origen humano como transmisores potenciales de agentes infecciosos. El control positivo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Serie 100 está fabricado usando componentes celulares humanos en una solución acuosa tamponada que contiene proteínas humanas destinadas a simular medios de transporte de muestras.

Precauciones de seguridad

Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros de Control de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) para la manipulación de ACCURUN y de muestras humanas². No pipeteo con la boca; no fume, coma ni beba en zonas en las que se estén manipulando las muestras. Limpie inmediatamente cualquier derrame pasando un trapo con una disolución de hipoclorito sódico al 0,5%. Deseche todas los controles, muestras y materiales utilizados en el análisis como si contuviesen agentes infecciosos³.

Precauciones sobre manipulación

No utilice el control positivo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Serie 100 después de la fecha de caducidad. Evite la contaminación de los controles al abrir y cerrar los viales.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conserve el control positivo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Serie 100 entre 2 y 8°C hasta el momento en que lo vaya a utilizar. Una vez abierto, un vial individual de ACCURUN 342 Serie 100 no debe volverse a utilizar. 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

ACCURUN 342 Serie 100 se fabrica utilizando componentes de células humanas cultivadas. También contiene tampones, proteínas humanas y conservantes.

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de los kits de análisis que se van a utilizar. Con este producto deben utilizarse pipetas con puntas con filtro antiaerosol o puntas de desplazamiento positivo.

Instrucciones de uso

Deje que los controles alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos. Mezcle el contenido de los viales agitándolos o invirtiéndolos. Los controles ACCURUN deben incluirse en una serie de análisis, utilizando 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 el control positivo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Serie 100 no tiene ningún valor asignado, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote de controles ACCURUN con cada sistema específico de análisis antes de su uso regular en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Como el control ACCURUN 342 Serie 100 no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango para cada lote de producto. El hecho de que los resultados del control positivo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Serie 100 estén fuera del rango de valores aceptables establecido puede ser indicativo de un rendimiento no satisfactorio del análisis. Entre las fuentes posibles de error se encuentran: 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 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 controles ACCURUN no son calibradores, y no deben emplearse para la calibración del ensayo. Las características de rendimiento del control positivo de ACCURUN 342 Serie 100 sólo se han establecido para pruebas de ácidos nucleicos amplificadas que detectan ADN de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*. Las condiciones adversas de conservación y envío, así como el uso de productos caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

El control positivo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Serie 100 NO TIENE UN VALOR ASIGNADO. Este control está formulado para producir los resultados positivos válidos enumerados en la tabla 1. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN se han diseñado para utilizarse con los procedimientos de ensayo diagnóstico *in vitro*, para monitorizar el rendimiento del ensayo. 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

- 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 procedures 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.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tabla 1. Datos típicos del control positivo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Serie 100.

Datos típicos
Positivo en <i>Chlamydia trachomatis</i>
Positivo en <i>Neisseria gonorrhoeae</i>

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de SeraCare en el +1.508.244.6400.