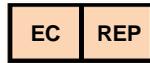


ACCURUN® 51

Control positivo 1 de múltiples
marcadores de hepatitis



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Teléfono: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.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

10126E-15

Octubre de 2021

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



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



E

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

ACCURUN® 51 Control positivo 1 de múltiples marcadores de hepatitis

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 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN® 51 está formulado para utilizarlo con kits de análisis diagnósticos *in vitro* para la determinación cualitativa de antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg), anticuerpos IgM del antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (IgM anti-HBc) y anticuerpos IgM del virus de la hepatitis A (IgM anti-HAV). Este producto no está indicado para su uso en el análisis de donantes de sangre o plasma. LGC Clinical Diagnostics dispone de un control negativo para estos análisis que se vende 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 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 control positivo 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN 51 se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo *in vitro* para monitorizar el rendimiento del ensayo. El control positivo 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN 51 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos a HBeAg, IgM anti-HBc, IgM anti-HAV y HBsAg y no reactivos a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV tipos I y II, y HCV. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. Este control positivo está formulado para utilizarlo en los ensayos de los fabricantes enumerados en la tabla 1. Los niveles específicos de reactividad variarán entre los ensayos de diferentes fabricantes, diferentes procedimientos, diferentes números de lote y diferentes laboratorios.

REACTIVOS

Ítem n.º 2000-0040 1 vial, 5,0 ml de control positivo cada uno
Ítem n.º 2000-0041 6 viales, 3,5 ml de control positivo cada uno

Este control contiene HBeAg, IgM anti-HBc e IgM anti-HAV determinados 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 clasificados como potencialmente infecciosos se han tratado 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 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN 51 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 HCV con las actuales pruebas requeridas 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 manipulan 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 microbiara de los controles al abrir y cerrar los viales.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Almacene el control positivo 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN 51 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 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN 51 está fabricado a partir de suero o plasma humanos que incluyen materiales reactivos a HBeAg, HBsAg, IgM anti-HBc e IgM anti-HAV y no reactivos a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV tipos I y II, y HCV. Véase REACTIVOS para obtener una lista de tamaños del envase.

Materiales necesarios pero no proporcionados

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 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 en los kits autorizados de análisis.

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 control ACCURUN con cada sistema específico de ensayo antes de su uso rutinario en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad del control positivo 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN 51 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 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN 51. Si los resultados del control positivo 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN 51 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. Las características de rendimiento del control positivo 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN 51 sólo se han establecido para HBeAg, IgM anti-HBc e IgM anti-HAV. Las condiciones adversas de conservación y/o envío, o el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

El control positivo 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN 51 NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO. Este control positivo se ha formulado para utilizarlo 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. 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 están diseñados para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro*, para monitorizar el rendimiento del ensayo. El control positivo 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN 51 está fabricado a partir de suero o plasma humanos que incluyen materiales reactivos a HBeAg, HBsAg, IgM anti-HBc e IgM anti-HAV y no reactivos a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV tipos I y II, y HCV. 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, Shabtesky 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.
- 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—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabla 1. El control positivo 1 de múltiples marcadores de hepatitis ACCURUN 51 está formulado para producir reactividad en los ensayos de los siguientes fabricantes.

Marcador	Fabricante/Nombre del producto
HBeAg	DiaSorin LIAISON® HBeAg
IgM anti-HBc	Abbott ARCHITECT® CORE-M™
IgM anti-HAV	Abbott ARCHITECT® HAVAB®-M

Para asistencia, llame al Servicio Técnico de LGC Clinical Diagnostics al +1 508.244.6400.