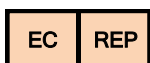


ACCURUN® 810

Control negativo de múltiples marcadores



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

10753E-21

Octubre 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



Importador

ACCURUN® 810 Control negativo de múltiples marcadores

NOMBRE Y USO INDICADO

Los controles ACCURUN® están indicados para utilizarse como controles cualitativos negativos, para estimar la precisión de los análisis de laboratorio y para detectar errores en los procedimientos de análisis de laboratorio. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 810 está formulado para utilizarlo con los kits de análisis diagnósticos *in vitro* para la detección cualitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), antígeno y del virus de la hepatitis B (HBeAg), RRP de la sífilis y anticuerpos del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBs), antígeno nuclear de la hepatitis B (HBc e IgM HBc), antígeno e de la hepatitis B (HBe), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis A (VHA e IgM de VHA), citomegalovirus (CMV), *Treponema pallidum* (ATA de la sífilis), *Borrelia burgdorferi* (IgG e IgM de la enfermedad de Lyme), VIH 1 y 2, y HTLV I y II. LGC Clinical Diagnostics dispone de controles positivos para muchos de estos análisis que se venden por separado.

Los controles ACCURUN no tienen valores cuantitativos asignados. *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 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 negativo de múltiples marcadores ACCURUN 810 se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo *in vitro* para monitorizar el rendimiento del ensayo. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 810 está fabricado a partir de suero o plasma humano no reactivos a HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBc, IgM anti-HBc, anti-HBe, anti-VHC, anti-VHA, IgM anti-VHA, anti-CMV y RRP de la sífilis ni a los anticuerpos de VIH 1 y 2, HTLV I y II, IgG e IgM de la enfermedad de Lyme, y ATA de la sífilis. Los controles ACCURUN 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 2010-0020 6 viales de 3,5 ml cada uno

Este control contiene estabilizantes (EDTA, tampones) y ProCin® al 0,1 % (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 control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 810 está fabricado a partir de plasma o suero humano no reactivos a HBsAg ni a anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, HTLV 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 (CDC, por sus siglas en inglés) 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. 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 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 negativo de múltiples marcadores ACCURUN 810 a una temperatura de 2-8 °C. Una vez abierto, el control ACCURUN 810 debe conservarse a una temperatura de 2-8 °C y desecharse al cabo de 60 días. Después de abrir los controles, registre en el vial la fecha en la que lo 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 negativo de múltiples marcadores ACCURUN 810 está fabricado a partir de suero o plasma humano no reactivos a HBsAg, HBeAg, RRP de la sífilis ni a anticuerpos de HBs, HBc, IgM de HBe, CMV, HBe, VHC, VHA, IgM de VHA, VIH 1 y 2, HTLV I y II, IgG e IgM de la enfermedad de Lyme, y ATA de la sífilis.

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 incluirse en una serie de análisis, utilizando exactamente el mismo procedimiento indicado 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 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 ensayos antes de su uso regular en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad del control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 810 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 negativo de múltiples marcadores ACCURUN 810. Si los resultados del control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 810 están fuera del rango de los valores aceptables establecidos, es posible que el rendimiento del análisis no sea adecuado. 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 ACCURUN NO DEBEN SUSTITUIR A 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 son cualitativos y 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

LOS CONTROLES ACCURUN NO TIENEN NINGÚN VALOR ASIGNADO. Este control se ha formulado para producir una reactividad negativa en los ensayos de los fabricantes indicados en la tabla 1. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote 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 período de 30 días³.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro* con el fin de vigilar el rendimiento del ensayo. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 810 está fabricado a partir de suero o plasma humano no reactivos a HBsAg, HBeAg, RRP de la sífilis ni a anticuerpos de HBs, HBc, IgM de HBe, CMV, HBe, VHC, VHA, IgM de VHA, VIH 1 y 2, HTLV I y II, IgG e IgM de la enfermedad de Lyme, y ATA de la sífilis. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote 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 para su comercialización:

| Análito | Fabricante | Nombre del producto |
|------------------------------|--------------------------------------|--|
| HBsAg | DiaSorin, Stillwater MN | LIAISON® HBsAg |
| HBsAg | Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA | Genetic Systems HBsAg EIA 3.0, proc. B |
| Anti-CMV | Trinity Biotech, Bray, Irlanda | CAPTIA™ CMV |
| Anti-HBc | DiaSorin, Stillwater MN | LIAISON® Anti-HBc |
| Anti-HBc | Ortho Diagnostics, Raritan, NJ | Hbc ELISA |
| IgM anti-HBc | Abbott Laboratories, Abbott Park, IL | Abbott ARCHITECT® CORE-M™ |
| Anti-HBs | DiaSorin, Stillwater MN | LIAISON® Anti-HBs |
| Anti-HBe | DiaSorin, Stillwater, MN | LIAISON® Anti-HBe |
| HBeAg | DiaSorin, Stillwater, MN | LIAISON® HBeAg |
| Anti-VHC | Ortho Diagnostics, Raritan, NJ | HCV 3.0 ELISA |
| Anti-VHA | DiaSorin, Stillwater, MN | LIAISON® Anti-HAV |
| IgM anti-VHA | DiaSorin, Stillwater, MN | LIAISON® HAV IgM |
| Anti-VIH 1/2 | Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA | Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA |
| Anti-VIH 2 | Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA | Genetic Systems HIV-2 EIA |
| Anti-HTLV I/III | Abbott Laboratories, Abbott Park, IL | ALINITY s HTLV-I/HTLV-II |
| IgG de la enfermedad de Lyme | Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ | Wampole B. burgdorferi IgG ELISA II |
| IgM de la enfermedad de Lyme | Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ | Wampole B. burgdorferi IgM ELISA II |
| ATA de la sífilis | Trinity Biotech plc, Dublin, Irlanda | Captia Syphilis G EIA |
| RRP de la sífilis | Arlington Scientific Inc., UT | Análisis de detección de RRP de la sífilis |

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 |
|-----------------|-------------------------|
| Octubre de 2024 | Actualización para IVDR |