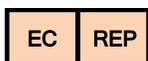


ACCURUN® 350

Control positivo de ADN de CMV



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
Tel.: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14290E-01

Septiembre 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



Un solo uso

ACCURUN® 350 Control positivo de ADN de CMV

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 de ADN de CMV ACCURUN 350 se ha formulado para utilizarse en procedimientos de análisis diagnósticos *in vitro* de amplificación de ácidos nucleicos que detectan ADN de citomegalovirus (CMV). 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 ensayo¹.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control positivo de ADN de CMV ACCURUN 350 se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo *in vitro* para monitorizar el rendimiento del ensayo. El control positivo de ADN de CMV ACCURUN 350 se fabrica diluyendo el virus cultivado reactivo al ADN de CMV con plasma desfibrinado no reactivo al HBSAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, HTLV I y II, VHC y CMV. 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. Este producto cualitativo no está automatizado. Este producto ha de ser utilizado por profesionales de laboratorio cualificados.

REACTIVOS

Item n.º: 2020-0162

10 viales, de 1,2 ml cada uno

El control positivo de ADN de CMV ACCURUN 350 contiene estabilizantes y azida sódica al 0,09 % 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. ACCURUN 350 está fabricado a partir de plasma o suero humanos que incluyen materiales no reactivos al HBSAg ni a los 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 para el Control y la Prevención de enfermedades de Estados Unidos (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. Para evitar la formación de compuestos potencialmente explosivos debido a las reacciones de la azida sódica y las tuberías de cobre o plomo, deje correr mucha agua por las tuberías por las que se desechen los productos.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conserve el control positivo de ADN de CMV ACCURUN 350 a una temperatura de -20 °C hasta que se vaya a utilizar. Una vez descongelados, los controles ACCURUN 350 deben conservarse a entre 2 y 8 °C y desecharse después de 30 días. 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

Los controles positivos de ADN de CMV ACCURUN 350 están fabricados a partir de virus cultivado reactivo al ADN de CMV y plasma desfibrinado negativo al HBSAg y a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, HTLV I y II, VHC y CMV.

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 y mezcle el contenido de los viales suavemente antes de utilizarlos. 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 en los kits de análisis autorizados.

Control de calidad

Puesto que los controles ACCURUN 350 no tienen ningún valor asignado, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote de controles ACCURUN 350 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 ADN de CMV ACCURUN 350 pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y diferentes lotes del kit de análisis. Como el control no tiene un valor asignado, cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para los controles ACCURUN 350 con los kits de análisis específicos que se estén utilizando. Si los resultados de los controles ACCURUN 350 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 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 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 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 características de rendimiento del control positivo de ADN de CMV ACCURUN 350 sólo se han establecido para el ADN de CMV. Las condiciones adversas de conservación o envío, o el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

LOS CONTROLES ACCURUN 350 NO TIENEN NINGÚN VALOR ASIGNADO. 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. 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 ciclos a lo largo de un periodo de 30 días³.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

El control positivo de ADN de CMV ACCURUN 350 se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo *in vitro* para monitorizar el rendimiento del ensayo. Los controles están indicados para utilizarse con ensayos de detección de ácidos nucleicos únicamente. ACCURUN 350 está fabricado a partir de plasma o suero humanos que incluyen materiales no reactivos al HBSAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, HTLV I y II, y VHC con las actuales pruebas aprobadas por la FDA. Los controles ACCURUN 350 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. 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 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, Chiarelli 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.

Marcador	Fabricante/Nombre del producto
CMV	Abbott Alinity m CMV
CMV	Roche cobas® CMV

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