



ACCURUN[®] 21

SERIE 1000

Control positivo
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



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Teléfono: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Junio de 2011 11682E-05

Acerca de este prospecto

Gracias por su interés en este producto ACCURUN.

Este prospecto consta de dos páginas.

La primera página contiene el nombre del producto y una explicación de los símbolos que se utilizan en el etiquetado.

La segunda página contiene el texto entero del prospecto.

Si el prospecto que ve o que imprime no contiene dos páginas, o si tiene algún problema, escríbanos a info@seracare.com. Por teléfono: Los clientes en los Estados Unidos pueden llamar al 800.676.1881; los clientes internacionales pueden llamar al 508.634.3359 (cobro revertido).

Se le enviará un prospecto impreso a petición suya.

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



Nocivo/Irritante

Este producto contiene 0,1% de ProClin[®] 300.

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

S24 Evítese el contacto con la piel.

S35 Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

S37 Úsense guantes adecuados.



Límite superior de temperatura



Riesgo biológico



Control negativo



Control positivo



Límite de temperatura



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Código de lote



«Atención, ver instrucciones de uso»



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



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

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. Los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN® 21 están formulados para utilizarlos con los kits para análisis diagnósticos *in vitro* para la detección de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH 1 y 2), anticuerpos del antígeno central del virus de la hepatitis B (HBcAg), anticuerpos del virus de la hepatitis C (VHC), anticuerpos del virus de la hepatitis A (VHA), y del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg). Este producto no está indicado para su uso en el análisis de donantes de sangre o plasma en Estados Unidos. *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

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro*, para monitorizar el rendimiento del ensayo. Los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos al HBsAg y anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, HBcAg, VHC y VHA. Los controles ACCURUN 21 no tienen ningún valor asignado. Este control está formulado para producir reactividad positiva con los kits de análisis enumerados en la tabla 1. Los niveles específicos de reactividad variarán entre procedimientos diferentes, números de lote del reactivo diferentes y laboratorios diferentes.

REACTIVOS

N.º de cat. A21-1005-E 6 viales, de 3,5 ml cada uno

Este control contiene estabilizantes (ácido edético y tampones) 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. Los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos al HBsAg y anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, HBcAg, VHC y VHA.

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 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.

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 los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 a entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, los controles ACCURUN 21 deben conservarse a entre 2 y 8 °C y desecharse 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 21. Deben desecharse las disoluciones que están visiblemente turbias.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos al HBsAg y anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, HBcAg, VHC y VHA. Véase REACTIVOS para obtener una lista de tamaños del envase. SeraCare Life Sciences también dispone de un control negativo para estos análisis que se vende por separado.

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

Mezcle el contenido de los viales dándoles vueltas suavemente. Deje que el control alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo, y vuelva a meterlo en el frigorífico inmediatamente después de su uso. 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 sustituir a 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 controles ACCURUN con cada sistema específico de ensayo antes de su uso regular en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad de los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y lotes diferentes del kit de análisis. Se formulan diferentes series de controles ACCURUN 21 para que produzcan diferentes niveles de reactividad para los anticuerpos anti-VIH 1, anti-VIH 2 y otros analitos. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para los controles ACCURUN 21 con los kits específicos de análisis que se estén utilizando. Cuando los resultados de los controles ACCURUN 21 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 discrepancia 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 POSITIVO Y NEGATIVO PROPORCIONADOS CON LOS KITS INDUSTRIALES PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO.

Deben seguirse 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 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 y/o envío, o el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

Los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 serie 1000 NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO. Este control está formulado para producir reactividad positiva con los kits de análisis 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. 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. Los controles positivos de múltiples marcadores ACCURUN 21 están fabricados a partir de suero o plasma humanos, e incluyen materiales reactivos al HBsAg y anticuerpos del virus VIH tipos 1 y 2, HBcAg, VHC y VHA. Los controles ACCURUN 21 no tienen ningún valor asignado. Este control está formulado para producir reactividad positiva con los kits de análisis enumerados en la tabla 1. Los niveles específicos de reactividad variarán entre 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, Shablesky 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.
- CDC *recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings.* MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guidelines—Second Edition.* NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabla 1. El control positivo de múltiples marcadores ACCURUN 21 serie 1000 está formulado para producir reactividad con los siguientes kits de análisis de laboratorio:

Marcador	Fabricante	Nombre del producto
anti-VIH 1	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HIV 1/0/2 Assay
anti-VIH 2	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HIV 1/0/2 Assay
HBsAg	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HBsAg Total Assay
anti-HBcAg	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HbC Total Assay
anti-VHC	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HCV Assay
anti-VHA	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HAV Total Assay

Para asistencia, llame al Servicio Técnico de SeraCare al 001.508.244.6400.