

ACCURUN® 40

SERIE 5000

Control positivo anti sarampión,
parotiditis, rubéola, varicela zóster

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, escribanos 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.

CE
0086

EC REP

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

Marzo de 2013 12291E-03

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 Úsese guantes adecuados.



Límite superior de
temperatura



Riesgo biológico

CONTROL -

Control negativo

CONTROL +

Control positivo



Límite de
temperatura



Fecha de caducidad

REF

Número de
catálogo

LOT

Código de lote



«Atención, ver instrucciones
de uso»

EC REP

Representante autorizado en
la Comunidad Europea

IVD

Producto sanitario para
diagnóstico *in vitro*



ACCURUN® 40

SERIE 5000

ESTOS REACTIVOS NO DEBEN SUSTITUIR A LOS REACTIVOS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO PRECEPTIVOS SUMINISTRADOS CON LOS KITS INDUSTRIALES PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO.

Control positivo anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster

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 anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster ACCURUN® 40 Serie 5000 está formulado para utilizarse con kits para análisis diagnósticos in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela zóster (VZV). *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 anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster ACCURUN 40 está diseñado para utilizarse con procedimientos de ensayo in vitro con el propósito de vigilar el rendimiento de los análisis. El control positivo anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster ACCURUN 40 está fabricado a partir de plasma humano reactivo a los anticuerpos IgG anti sarampión, parotiditis, rubéola y varicela zóster, y no reactivo al HBsAg y a los anticuerpos anti HIV 1 y 2, HTLV 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 diferentes y laboratorios diferentes.

REACTIVOS

N.º de catálogo A40-5006 3 viales, de 1,0 ml cada uno
Este control contiene ácido edético y tampones como estabilizantes, y 0,1% de ProCin® (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 positivo anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster ACCURUN 40 está fabricado a partir de plasma humano no reactivo al HBsAg y a los anticuerpos anti HIV 1 y 2, HTLV I y II, y HCV 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 (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 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

Conserve el control positivo anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster ACCURUN 40 a una temperatura entre 2 y 8 °C. Una vez abierto, el control positivo anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster ACCURUN 40 debe almacenarse 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. Deben desecharse las disoluciones que están visiblemente turbias.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El control positivo anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster ACCURUN 40 está fabricado a partir de plasma humano reactivo a los anticuerpos IgG anti sarampión, parotiditis, rubéola y VZV y no reactivo al HBsAg y a los anticuerpos anti HIV 1 y 2, HTLV I y II, y HCV.

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 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 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 del control positivo anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster ACCURUN 40 pueden variar con los análisis de diferentes fabricantes y los distintos lotes del kit de análisis. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para el control positivo anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster ACCURUN 40 con los kits de análisis particulares utilizados. Si los resultados del control positivo anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster ACCURUN 40 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 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 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

El control positivo de anticuerpos anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster ACCURUN 40 NO TIENE UN VALOR ASIGNADO. 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 series a lo largo de un período de 30 días³.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN se han diseñado para utilizarse con procedimientos de ensayo in vitro con el propósito de vigilar el rendimiento de los ensayos. El control positivo anti sarampión, parotiditis, rubéola, varicela zóster ACCURUN 40 está fabricado a partir de plasma humano reactivo a los anticuerpos IgG anti sarampión, parotiditis, rubéola y VZV, y no reactivo al HBsAg y a los anticuerpos anti HIV 1 y 2, HTLV 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

1. 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.
2. CDC *Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
3. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Para asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de SeraCare en el 001.508.244.6400.