

ACCURUN® 1

Control negativo
de múltiples marcadores

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.



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 2013 10005E-19

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 Úsenese 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

El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN® 1 está indicado para estimar la precisión de los análisis de laboratorio y puede utilizarse para detectar errores en los procedimientos de análisis de laboratorio. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 está formulado para utilizarlo con los kits para análisis diagnósticos *in vitro* para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), del antígeno del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH 1 Ag) y de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH 1 y 2), anticuerpos del virus linfotrópico de células T humano tipos I y II (HTLV I y II), anticuerpos del antígeno central del virus de la hepatitis B (HBcAg), anticuerpos del virus de la hepatitis C (HCV), anticuerpos del citomegalovirus (CMV) y *Treponema pallidum* (sífilis). SeraCare Life Sciences dispone de controles positivos para estos análisis que se venden por separado. Para uso diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN

El análisis frecuente de muestras independientes para control de calidad proporciona al analista un medio para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio. El uso rutinario de controles permite a los laboratorios monitorizar 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 aumento de errores probabilísticos 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 la 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 1 están diseñados para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro* para monitorizar el rendimiento del ensayo. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 está fabricado a partir de plasma o suero humano no reactivos a los antígenos HBsAg y VIH-1 Ag, anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, virus HTLV tipos I y II, HBcAg, virus HCV, CMV y *Treponema pallidum*. El control negativo está formulado para producir reactividad negativa con los ensayos del fabricante 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

No. de cat. A001-1001-N 1 vial, de 5,0 ml cada uno
No. de cat. A001-1008-N 12 viales, de 3,5 ml cada uno

Este control negativo contiene estabilizantes (ácido edético, tampón) y ProClin® al 0,1% (5-cloro-2-metil-4-isotiazolín-3-ona y 2-metil-4-isotiazolín-3-ona) como conservante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*

ATENCIÓN: Manipule los controles negativos de múltiples marcadores ACCURUN 1 y todos los productos sanguíneos humanos como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. Los controles negativos de múltiples marcadores ACCURUN 1 están fabricados a partir de plasma o suero humano no reactivos al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, virus HTLV y virus 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 1 y la sangre humana². No pipeteo 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 de múltiples marcadores ACCURUN 1 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 ACCURUN 1 refrigerados a 2-8 °C. Una vez abiertos, los controles ACCURUN 1 deben desecharse después de 60 días. Después de abrir los controles, registre en el vial 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 1. Deben desecharse las disoluciones que están visiblemente turbias.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 está fabricado a partir de plasma o suero humano no reactivos a los antígenos HBsAg y VIH-1 Ag, anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, virus HTLV tipos I y II, HBcAg, virus HCV, CMV y *Treponema pallidum*. Véase REACTIVOS para obtener una lista de tamaños del envase. SeraCare Life Sciences también dispone de controles positivos para estos análisis.

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 dándole 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. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 debe incluirse en una serie de análisis utilizando exactamente el mismo procedimiento proporcionado por el fabricante para muestras desconocidas. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 NO debe sustituirse por los reactivos de los controles negativos proporcionados en los kits autorizados de análisis.

Control de calidad

Puesto que el control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 no tiene ningún valor asignado, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote de control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 con cada sistema específico de ensayo antes de su uso rutinario en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad del control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y lotes diferentes del kit de análisis. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para los controles ACCURUN 1 con los kits específicos de análisis que se estén utilizando. Cuando los resultados de los controles ACCURUN 1 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 1 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 1 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 NEGATIVO DE MARCADORES MÚLTIPLES ACCURUN 1 NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO.

El control negativo está formulado para producir reactividad negativa con 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 análisis. 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 1 están diseñados para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro*, para monitorizar el rendimiento del ensayo. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 está fabricado a partir de plasma o suero humano no reactivos a los antígenos HBsAg y VIH-1 Ag, anticuerpos de los virus VIH 1 y 2, virus HTLV tipos I y II, HBcAg, virus HCV, CMV y *Treponema pallidum*. El control negativo de múltiples marcadores no tiene ningún valor asignado. El control negativo está formulado para producir reactividad negativa con 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. Los procedimientos para llevar a cabo un programa de garantía de calidad y monitorizar el rendimiento del análisis de forma rutinaria 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 Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabla 1. El control negativo de múltiples marcadores ACCURUN 1 está formulado para producir reactividad negativa con los siguientes ensayos del fabricante:

Marcador	Fabricante/Nombre del producto
HIV1/2	Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
HIV 2	Genetic Systems® HIV 2 EIA
HIV-1 Ag	PerkinElmer HIV-1 p24 ELISA
HTLV I/II	Abbott PRISM HTLV-I/HTLV-II
HCV	Ortho® HCV 3.0 ELISA Test System
HBsAg	DiaSorin ETI-MAK-2 Plus HBsAg EIA
HBsAg	Genetic Systems HBsAg EIA (proc. A)
HBc	Ortho® HBc ELISA Test System
CMV	Trinity Biotech Captia™ CMV IgG ELISA
Syphilis	Trinity Biotech Captia™ Syphilis-G EIA
Syphilis	Olympus PK™ 7200

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