



ACCURUN® 155

SERIE 5000

Anticuerpos anti-Treponema
(sífilis) Control positivo

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.



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

Septiembre de 2008 10023E-17

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 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. El control positivo de anticuerpos anti-Treponema (sífilis) ACCURUN® 155 se ha formulado para utilizarse con kits de análisis diagnóstico *in vitro* para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG anti-*Treponema pallidum* (sífilis), incluidos los procedimientos de ensayo para la detección sistemática en sangre y para el diagnóstico y seguimiento de pacientes infectados por *T. pallidum*. SeraCare Life Sciences dispone de un control positivo para análisis de reagina que se vende por separado. *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 rutinario 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 sífilis ACCURUN 155 se ha diseñado para utilizarse con los procedimientos de ensayo *in vitro* para vigilar el rendimiento del ensayo. El control positivo de sífilis ACCURUN 155 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos frente a los anticuerpos anti-Treponema y no reactivos al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV tipos I y II y el virus HCV. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. Este control se ha formulado para producir reactividad positiva en los ensayos de los fabricantes 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

N.º de cat. A155-5009 1 vial, de 2,0 ml cada uno
 N.º de cat. A155-5010 3 viales, de 2,0 ml cada uno
 N.º de cat. A155-5008 12 viales, de 3,5 ml cada uno

Este control contiene suero o plasma humanos, estabilizantes (ácido edético, tampón) y 0,1% de ProClin® (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 si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. El control positivo de sífilis ACCURUN 155 está fabricado a partir de suero o plasma humanos no reactivos al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV tipos I y II y el virus HCV con las actuales pruebas requeridas 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. Al manipular reactivos, controles o muestras deberán utilizarse guantes desechables. 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. Tras manipular reactivos, controles o muestras, lávese bien las manos.

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 positivo de sífilis ACCURUN 155 a 2-8 °C. Una vez abierto, el control positivo de sífilis ACCURUN 155 debe conservarse a 2-8 °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 de sífilis ACCURUN 155 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos a anticuerpos anti-Treponema y no reactivos al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV tipos I y II y el virus HCV. Véase REACTIVOS para obtener una lista de tamaños del envase.

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

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 invirtiéndolos 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 sustituirse por los reactivos de los controles positivo y negativo proporcionados con los kits industriales para análisis de laboratorio. Cada vez que se emplee un nuevo lote de control positivo de sífilis ACCURUN 155, deberán establecerse los rangos de aceptación. No mezcle lotes diferentes de ACCURUN 155.

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 ACCURUN con cada sistema específico de ensayo antes de su uso rutinario en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad del control positivo de sífilis ACCURUN 155 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 el control positivo de sífilis ACCURUN 155 con los kits específicos de análisis que se estén utilizando. Cuando los resultados del control positivo de sífilis ACCURUN 155 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 están: deterioro de los reactivos del kit de análisis, error del usuario, funcionamiento incorrecto del equipo, contaminación de los reactivos o contaminación cruzada del control ACCURUN con muestras con una concentración muy alta o muestras no reactivas.

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 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 sífilis ACCURUN 155 NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO. Este control positivo se ha formulado para producir reactividad positiva en los ensayos de los fabricantes 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. Los procedimientos para llevar a cabo un programa de garantía de calidad y vigilar el rendimiento del análisis de forma rutinaria deben ser establecidos por cada laboratorio. 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 período de 30 días³.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN se han diseñado para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro*, para vigilar el rendimiento del ensayo. El control positivo de sífilis ACCURUN 155 está fabricado a partir de suero o plasma humanos no reactivos al HBsAg ni a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV tipos I y II, y el virus HCV. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. Este control positivo se ha formulado para producir reactividad positiva en los ensayos de los fabricantes 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. Los procedimientos para llevar a cabo un programa de garantía de calidad y vigilar 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 positivo de sífilis ACCURUN 155 serie 5000 es reactivo en los análisis de los siguientes fabricantes (n.º de producto):

1. Trinity Biotech USA, Jamestown, NY 14702	CAPTIA™ Syphilis-G EIA (M411)
2. Olympus America, Inc., Melville, NY 11747	PK™TP System (PH3000)
3. Zeus Scientific, Inc., Raritan, NJ 08869	FTA-ABS Test System (7000)

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