

# ACCURUN®

ADN de VHB  
Kit de controles trinivel

CE 0086

EC REP

 sera care™

SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Teléfono: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

MEDIMARK® Europe  
11, rue Émile Zola BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2 – France  
+ 33 (0) 4 76 86 43 22  
info@medimark-europe.com

12968E-03 Junio de 2017

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



Límite superior de temperatura



Límite de temperatura

EC REP

Representante autorizado en  
la Comunidad Europea



Riesgo biológico



Fecha de caducidad

IVD

Producto sanitario para  
diagnóstico *in vitro*

CONTROL -

Control negativo

REF

Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso

CONTROL +

Control positivo

LOT

Código de lote



Fabricante

CONTROL



Control  
Peligro para la salud



Fácilmente inflamable



Tóxico por inhalación, por ingestión  
y en contacto con la piel

# ACCURUN® ADN de VHB Kit de controles trinivel

## NOMBRE Y USO INDICADO

Los productos 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 kit de controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN® está formulado para utilizarse con métodos de análisis diagnósticos amplificados *in vitro* que detectan y cuantifican el ADN del virus de la hepatitis B (VHB). *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 detectar inmediatamente errores analíticos y vigilar el rendimiento a largo plazo de los kits de análisis, 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 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 ensayo<sup>1</sup>.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El kit de controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN está diseñado para utilizarse con procedimientos de ensayos diagnósticos *in vitro* con el propósito de vigilar el rendimiento del análisis. Este producto es un conjunto de controles de análisis externos para utilizarse con ensayos que detectan y cuantifican el VHB. El kit de controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN se prepara a partir de plasma humano desfibrinado y ADN del VHB, y se ha formulado para que presente reactividad positiva y negativa en ensayos cuantitativos de ADN del VHB. El kit contiene tres controles: un positivo alto, un positivo bajo y un control negativo.

## REACTIVOS

Item n.º 2020-0143

15 viales/kit  
5 viales de cada control:

Trinivel Alto de ADN de VHB, 1,2 ml/vial  
Trinivel Bajo de ADN de VHB, 1,2 ml/vial  
Trinivel Neg de ADN de VHB, 1,2 ml/vial

El kit de controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN 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 de origen humano como transmisores potenciales de agentes infecciosos. El kit de controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN se prepara a partir de plasma humano desfibrinado y plasma positivo para ADN del VHB.

## PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros para el control y prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) para la manipulación de ACCURUN y de las muestras humanas<sup>2</sup>. No pipetea con la boca; no fume, 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 los controles, muestras y materiales utilizados en el análisis como si contuviesen agentes infecciosos<sup>3</sup>.

## PRECAUCIONES SOBRE LA MANIPULACIÓN

No utilice los controles ACCURUN después de la fecha de caducidad. Evite la contaminación de los controles al abrir y cerrar los viales.

## INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conserve el kit de controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN a -20 °C o menos hasta el momento de utilizarlo. Una vez abierto, un vial individual de control trinivel ACCURUN no debe volverse a utilizar. 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 kit de controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN se prepara a partir de plasma humano desfibrinado y ADN del VHB. También contiene proteínas humanas y conservantes.

### 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

Espera a que los controles se equilibren a la temperatura ambiente y mezcle el contenido de los viales por inversión suave antes de utilizarlos. Una vez descongelados, utilícelos inmediatamente. Los controles ACCURUN deben incluirse en una serie de análisis, utilizando 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 trinivel de ADN de VHB 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 trinivel de ADN de VHB ACCURUN pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y diferentes lotes del kit de análisis. Puesto que los controles no tienen ningún valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango para cada lote de cada control. Si los resultados de los controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN están fuera del rango de valores aceptables establecido para cualquiera de los tres controles, es posible que el rendimiento del análisis no sea satisfactorio. Entre las 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 REEMPLAZAR A NINGÚN REACTIVO DE CONTROL SUMINISTRADO 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 no son calibradores, y no deben emplearse para la calibración del ensayo. Las características de rendimiento del kit de controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN solo se han establecido para análisis de ácidos nucleicos amplificados que detectan el ADN del VHB. Las condiciones adversas de conservación y envío, así como el uso de productos caducados pueden producir resultados erróneos.

## RESULTADOS ESPERADOS

El kit de controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote diferentes y laboratorios diferentes. El kit de controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN contiene un control positivo alto, un control positivo bajo y un control negativo. Cada control está formulado para producir diferentes resultados. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables para cada control individual. Consulte en la Tabla 1 los resultados típicos de cada control del kit de controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN.

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN se han diseñado para utilizarse con los procedimientos de ensayo diagnóstico *in vitro*, para monitorizar el rendimiento del ensayo. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. 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, 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, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tabla 1. Datos típicos con el kit de controles trinivel de ADN de VHB ACCURUN.

Control trinivel de ADN de VHB ACCURUN	Analito	Análisis	Resultados típicos
HBV DNA Tri-Level High Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	1,658,264 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Low Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	453 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Neg. Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	Not Detected

Para asistencia, llame al Servicio Técnico de SeraCare al +1.508.244.6400.