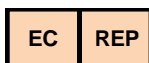


ACCURUN® 841

Control negativo de
Chlamydia trachomatis y
Neisseria gonorrhoea



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

12776E-02 Diciembre de 2016

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



Límite superior de temperatura



Límite de temperatura



Representante autorizado en
la Comunidad Europea



Riesgo biológico



Fecha de caducidad



Producto sanitario para
diagnóstico in vitro



Control negativo



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



Control positivo



Código de lote



Fabricante



Control



Fácilmente inflamable



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



Peligro para la salud

ACCURUN® 841 Control negativo de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoea

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 control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN® 841 está formulado para utilizarse con métodos de análisis amplificado de diagnóstico *in vitro* que detectan la presencia del ácido nucleico de la bacteria *Chlamydia trachomatis* y de la bacteria *Neisseria gonorrhoea*. 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 ensayo¹.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 está diseñado para utilizarse con procedimientos de ensayos de diagnóstico *in vitro* para vigilar el rendimiento del ensayo. El control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 está fabricado en un tampón que simula medios de transporte de muestras y que contiene los componentes celulares humanos necesarios para obtener resultados negativos válidos en las plataformas de ensayo. A841 contiene proteínas humanas y ADN genómico.

REACTIVOS

Ítem n.º 2025-0061 10 viales, de 1 ml cada uno

El control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 contiene estabilizantes, así como ázida sódica al 0,05 % y gentamicina al 0,05 % como conservantes.

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 control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 está fabricado usando componentes celulares humanos en una solución acuosa tamponada que contiene proteínas humanas destinadas a simular medios de transporte de muestras.

Precauciones de seguridad

Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros de Control de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) para la manipulación de ACCURUN y de muestras humanas². No pipetee con la boca; no fume, coma ni beba en zonas en las que se estén manipulando las muestras. Limpie inmediatamente cualquier derrame pasando un trapo con una disolución de hipoclorito sódico al 0,5 %. Deseche todas las muestras y materiales utilizados en el análisis como si contuviesen agentes infecciosos.

Precauciones sobre manipulación

No utilice el control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 después de la fecha de caducidad. Evite la contaminación de los controles al abrir y cerrar los viales.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conserve el control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 entre 2 y 8 °C hasta el momento en que lo vaya a utilizar. Una vez abierto, un vial individual de el control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 no debe volverse a utilizar. Para minimizar los 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 negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 se fabrica utilizando componentes de células humanas cultivadas. También contiene tampones, 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. Con este producto deben utilizarse pipetas con puntas con filtro antiaerosol o puntas de desplazamiento positivo.

Instrucciones de uso

Deje que los controles alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos. Mezcle el contenido de los viales agitando o invirtiéndolos. 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.

Ensayo de CT/NG Cepheid Xpert®:

Utilice un cartucho del ensayo de CT/NG Xpert, una pipeta de transferencia proporcionada con el kit del ensayo y un vial de control A841. Abra la tapa del cartucho y compruebe que el control esté bien mezclado. Desenvuelva la pipeta de transferencia, comprima el bulbo de la pipeta e inserte la pipeta en el vial del control A841. Suelte el bulbo para llenar la pipeta por encima de la marca situada en el cilindro de la pipeta, asegurándose de que no haya burbujas de aire. Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara Sample (Muestra) del cartucho del ensayo. Cierre la tapa del cartucho y procese el cartucho con el sistema GeneXpert.

Control de calidad

Puesto que el control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 no tiene 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

Como el control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango para cada lote de producto. El hecho de que los resultados del control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 estén fuera del rango de valores aceptables establecido puede ser indicativo de un rendimiento no satisfactorio del análisis. 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 SUMINISTRADOS 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 control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 sólo se han establecido para pruebas de ácidos nucleicos amplificadas para la detección de ADN de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea*. Las condiciones adversas de conservación y envío, así como el uso de productos caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

El control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO. Este control está formulado para producir los resultados negativos válidos enumerados en la tabla 1. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables. 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 días⁴.

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 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 regular deben ser establecidos por cada laboratorio.

REFERENCIAS

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shabelsky LA, Achord D, Page E, and Le AV Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality 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.
- Cepheid Xpert® CT/NG Assay kit (Cat. No. GXCT/NG-10) Package insert (301-0234, Rev. B January 2013). Cepheid, Sunnyvale, CA 94089-1189 USA.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabla 1. Datos típicos del control negativo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841.

Fabricante	Ensayo	Datos típicos
Cepheid	Xpert® CT/NG	CT No detectada NG No detectada

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de SeraCare en el +1.508.244.6400.