



ACCURUN® 501

Control para *C. difficile*

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

Julio de 2014 12774E-02

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



Nocivo/Irritante

Este producto contiene 0,09% de azida sódica.

R22 Nocivo se si traga.

R32 El contacto con ácidos libera un gas muy tóxico.

S35 Este material y su recipiente deben desecharse de una manera segura.

S36 Lleve una vestimenta protectora adecuada.

S46 Si se ingiere, consulte inmediatamente a un médico y muéstrole este recipiente o etiqueta.



Límite superior de temperatura



Riesgo biológico



Control negativo



Control positivo



Límite de temperatura



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Control



«Atención, ver instrucciones de uso»



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Código de lote

ESTOS REACTIVOS NO DEBEN SUSTITUIR A LOS REACTIVOS DE LOS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO OBLIGATORIOS SUMINISTRADOS EN LOS KITS INDUSTRIALES PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO.

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 ACCURUN® 501 para *C. difficile* se ha formulado para utilizarlo con métodos de análisis diagnóstico *in vitro* que detectan ADN de *C. difficile* en muestras de heces humanas. 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 ACCURUN 501 para *C. difficile* está diseñado para utilizarse con procedimientos de ensayos diagnósticos *in vitro* con el propósito de vigilar el rendimiento de los análisis. El control ACCURUN 501 para *C. difficile* se fabrica a partir de bacterias *Clostridium* cultivadas de cuatro cepas o especies diferentes. Estas bacterias están inactivadas y se hallan en una matriz sintética de heces. El control está «listo para su uso» en ensayos que detectan ADN de *C. difficile*.

El vial A501-01 (tubo con tapón rojo) contiene una cepa cultivada NAP1/027/B1 hipervirulenta de *C. difficile* (cepa 4118).

El vial A501-02 (tubo con tapón rojo) contiene una cepa cultivada toxigénica de *C. difficile* (cepa VPI 10463).

El vial A501-03 (tubo con tapón blanco) contiene una cepa cultivada no toxigénica de *C. difficile* (cepa 1351).

El vial A501-04 (tubo con tapón blanco) contiene una cepa cultivada de *Clostridium sordellii* (cepa 211 [NCIB 10717]).

REACTIVOS

Ítem n.º 2050-0008	A501-01	1 vial de 0,6 ml cada uno
	A501-02	1 vial de 0,6 ml cada uno
	A501-03	1 vial de 0,6 ml cada uno
	A501-04	1 vial de 0,6 ml cada uno

El control ACCURUN 501 para *C. difficile* está formulado sobre heces sintéticas que contienen ADN genómico y proteínas humanas, así como azida sódica al 0,09 % 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 ACCURUN 501 para *C. difficile* se fabrica a partir de bacterias *Clostridium* cultivadas, incluidas *C. difficile* y *C. sordellii*.

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 pipeteo 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 ACCURUN 501 para *C. difficile* después de la fecha de caducidad. Evite la contaminación de los controles al abrir y cerrar los viales.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Almacene el control ACCURUN 501 para *C. difficile* a -20 °C hasta su uso. Los viales individuales de control ACCURUN 501 para *C. difficile* no deben volverse a utilizar una vez abiertos.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DEL REACTIVO

El control ACCURUN 501 para *C. difficile* es una suspensión de células bacterianas en heces humanas sintéticas y, por tanto, tiene el aspecto de un líquido opaco, marrón y ligeramente viscoso. Las alteraciones de este aspecto o la presencia de proliferación microbiana visible pueden indicar inestabilidad o deterioro del control, por lo que las soluciones que las presenten deberán desecharse.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El vial A501-01 de control ACCURUN 501 para *C. difficile* está fabricado con NAP1/027/B1 cultivada hipervirulenta de *C. difficile*, y sirve de control positivo para la detección de *C. difficile* toxigénico que contenga los genes de las toxinas B y binaria, y mutaciones de aminoácido en el gen TcdC.

El vial A501-02 de control ACCURUN 501 para *C. difficile* está fabricado con *C. difficile* cultivada toxigénica y sirve de control positivo para la detección de *C. difficile* toxigénico que contenga el gen de la toxina B.

El vial A501-03 de control ACCURUN 501 para *C. difficile* está fabricado con *C. difficile* cultivada no toxigénica y sirve de control negativo para la detección de *C. difficile* toxigénico.

El vial A501-04 de control ACCURUN 501 para *C. difficile* está fabricado con *C. sordellii* cultivada y sirve de control negativo para la detección de *C. difficile*.

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 el vial del control alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Mezcle agitando en vórtex para asegurarse de obtener una suspensión celular homogénea. Los controles ACCURUN deben incluirse en el ciclo de análisis utilizando el mismo procedimiento indicado por el fabricante para muestras desconocidas. Procese el control ACCURUN 501 para *C. difficile* según las instrucciones para muestras desconocidas del kit de análisis diagnósticos o de los procedimientos operativos estándar del laboratorio. 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 el control ACCURUN 501 para *C. difficile* no tiene ningún valor asignado, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote de control ACCURUN 501 para *C. difficile* con cada sistema específico de ensayo antes de su uso regular en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los niveles de reactividad del control ACCURUN 501 para *C. difficile* pueden variar en función de los análisis de los diferentes fabricantes y de los distintos lotes de kit de análisis. Como el control no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango para cada lote de control ACCURUN 501 para *C. difficile*. Si los resultados del control ACCURUN 501 para *C. difficile* están fuera del rango de valores aceptables establecido, es posible que el rendimiento de la prueba no sea adecuado. 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 ACCURUN 501 para *C. difficile* solo se han establecido para ADN de *C. difficile*. Las condiciones adversas de conservación y envío, así como el uso de productos caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

El control ACCURUN 501 para *C. difficile* NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO. 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. 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 periodo de 20 días³.

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. El control ACCURUN 501 para *C. difficile* se fabrica a partir de bacterias *Clostridium* cultivadas inactivadas y formuladas en una matriz de heces humanas sintéticas. Los controles ACCURUN no tienen ningún valor asignado. 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, 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. Datos típicos del control ACCURUN 501 para *C. difficile*:

Vial A501	Color del tapón	Contenido	Resultados esperados en la detección de <i>C. difficile</i> toxigénico
A501-01	Rojo	NAP1/027/B1 hipervirulenta de <i>C. difficile</i>	Positivo
A501-02	Rojo	<i>C. difficile</i> toxigénica	Positivo
A501-03	Blanco	<i>C. difficile</i> no toxigénica	Negativo
A501-04	Blanco	<i>C. sordellii</i>	Negativo

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