

Controles externos reactivos bajos para inmunoensayos HBsAg, anti-VHC y anti-VIH-1/2

IVD Para uso en diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 969032 AcroMetrix Blue (5 x 5,0 ml)

Uso previsto

AcroMetrix™ Blue ha sido desarrollado para uso como control de calidad externo (EQC) en procedimientos de diagnóstico *in vitro* (IVD) para la detección del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos del virus de la hepatitis C (anti-VHC) y anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (anti-VIH-1/2) en laboratorios de diagnóstico y análisis de muestras de sangre. Las muestras son válidas para la supervisión individual del rendimiento analítico de los sistemas de prueba del IVD, y no deben utilizarse como sustituto de otros controles o calibrados internos de los kits de pruebas de IVD.

Composición

AcroMetrix Blue está compuesto del siguiente material anticuerpo/antígeno diluido en una matriz de suero humano normal, que contiene suero humano normal desfibrinado y deslipidado con conservantes, que se ha probado y con el que se ha obtenido un resultado negativo para ADN-VHB, ARN-VHC, ARN-VIH-1, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-VIH 1/2, anti-VLTH I/II y anti-Sifilis:

- HBsAg (genotipo A, subtipo adw)
- Anti-VHC (anti-core y anti-NS-3)
- Anti-VIH-1 (anti-p24 y anti-gp41)

Tras diluir el material positivo de anticuerpo/antígeno en suero humano normal desfibrinado y deslipidado, el producto final AcroMetrix Blue se filtra con un filtro de 0,2 µm.

Resumen y explicación

Reactivos de control

Referencia	Nombre del control	Instrucciones de conservación	Cantidad
969032	AcroMetrix Blue	2-8 °C	5 x 5,0 ml

AcroMetrix Blue se suministra en tubos de polipropileno con tapones de rosca, comparables en tamaño a los tubos Vacutainer™.

AcroMetrix Blue se ha diseñado para imitar muestras humanas naturales de baja reactividad en diversas combinaciones de ensayos de diagnóstico in vitro para la detección de HBsAg, anti-VHC y anti-VIH-1/2. Los tubos de muestras de control de calidad externo se pueden colocar de forma aleatoria en el soporte para muestras de los dispositivos de análisis de sangre. Un control de calidad externo adecuado proporciona unos valores de respuesta dentro del intervalo dinámico del ensayo. El uso habitual de controles externos permite a los laboratorios controlar el rendimiento de las pruebas y la variación entre lotes de diagnóstico in vitro todos los días.

Precauciones y advertencia

ADVERTENCIA: Este producto contiene suero humano, trazas de material biológico de origen no humano y ≤ 0,05 % de compuestos de isotiazol.

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

No dispersar en el medio ambiente. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

- Se recomienda utilizar guantes desechables al manipular las muestras.
- No fumar, comer, beber ni aplicar cosméticos en las zonas donde se manipulen las muestras.
- No pipetear con la boca.
- Evitar el uso de objetos afilados en la medida de lo posible.
- Si se produce una exposición de la piel o las membranas mucosas, lavar la zona inmediatamente con abundante agua.
- Desinfectar los derrames con una solución de hipoclorito sódico al 0,5 % (1:10 v/v de lejía doméstica) o un desinfectante equivalente.
- Desechar los materiales sin usar, los controles derramados y los guantes siguiendo las prácticas habituales de eliminación de residuos biológicos del centro.
- Utilizar pipetas calibradas e instrumentos de IVD para evitar unos valores de respuesta del control fuera de los límites válidos establecidos para los lotes de reactivo IVD.
- No utilizar los EQC si se aprecian precipitados. Si la muestra aparece turbia, puede estar deteriorada.
- No utilizar los EQC después de la fecha de caducidad impresa en la caja del kit.
- Almacenar los tubos de EQC con el tapón hacia arriba.
- Los EQC no deben ser sustituidos por los controles positivos o calibradores obligatorios proporcionados con el kit de ensayo de IVD.

Este producto contiene ProClin™ 300 como conservante. Tenga cuidado cuando trabaje con este material y cuando lo vaya a desechar.

Antes de utilizarlo, los operadores deben recibir la formación correspondiente sobre el uso de los ensayos y del producto en cuestión.

Instrucciones de conservación

Los tubos se pueden almacenar sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez abierto, AcroMetrix Blue se debe desechar transcurridas 8 semanas. Tras su uso, los controles de calidad externos se deben volver a almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Instrucciones de uso

Trate AcroMetrix Blue como una muestra clínica, según se indique en el prospecto del ensayo.

- Espere a que los tubos EQC alcancen la temperatura ambiente.
- Antes de utilizarlos, gire los tubos poco a poco para mezclar el contenido.
- En sistemas de prueba automáticos, coloque los tubos de EQC en las posiciones especificadas en las gradillas normales de muestras de donantes o pacientes. En los demás casos, pipete las muestras de control manualmente, igual que los especímenes de prueba normales en las placas de ensayo de la posición objetivo.
- Tras su uso, vuelva a almacenar inmediatamente los tubos de control de calidad externo a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Procedimiento

Debe realizarse un control de calidad externo en todos los ensayos en los que se prueben las muestras, de acuerdo con el procedimiento del fabricante o los requisitos de control de calidad del laboratorio.

Resultados esperados

AcroMetrix Blue no tiene un valor asignado. El rango de aceptación de señal/valor umbral descrito en el certificado de análisis de AcroMetrix Blue se debe utilizar únicamente con fines informativos. Los niveles de actividad específicos varían entre ensayos de distintos fabricantes, distintos procedimientos, distintos números de lote y distintos laboratorios. Los resultados esperados del uso de AcroMetrix Blue debe establecerlos el usuario final en función de su ensayo específico.

Limitaciones

AcroMetrix Blue se ha diseñado para su empleo como herramienta para el control del rendimiento técnico de kits IVD y no se puede utilizar con indicador de confianza de la sensibilidad diagnóstica de los kits para diagnóstico in vitro. Los controles de calidad externos no deben sustituirse por los controles o calibradores obligatorios suministrados con los kits de prueba para diagnóstico in vitro. AcroMetrix Blue es para uso en diagnóstico in vitro. AcroMetrix Blue no contiene anticuerpos específicos contra HIV-2. Sin embargo, esto no influye en el rendimiento de los controles de calidad externos en los ensayos de diagnóstico in vitro para la detección de anti-VIH-1/2. AcroMetrix Blue no contiene antígenos VIH p24. Si los resultados de las pruebas con este control están fuera del rango definido por el usuario, la prueba debe invalidarse. No obstante, no deben invalidarse los resultados positivos de las muestras y debe mantenerse el registro del resultado. Las pruebas deben realizarse, y los resultados interpretarse, según los procedimientos incluidos en cada kit de prueba individual. AcroMetrix Blue se suministra para fines de control de calidad y no debe utilizarse para calibración ni como preparado de referencia principal en cualquier procedimiento. Unas condiciones de envío o almacenamiento inadecuadas, así como el uso de controles o reactivos caducados, puede producir resultados erróneos.

Glosario:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538, EE. UU.
Servicio al cliente y asistencia
técnica en EE. UU.:
1-800-232-3342



0197



B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Para obtener actualizaciones de prospectos, visite:
www.thermofisher.com/Acrometrix

Microgenics Corporation es una empresa filial cien por cien propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. Vacutainer es una marca comercial de Becton, Dickinson and Company. ProClin es una marca comercial de Rohm and Haas Company. AxSYM, IMx, Abbott PRISM y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories. Enzygnost es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics GmbH. Vitros es una marca comercial de Johnson & Johnson. Access es una marca comercial de Bio-Rad Laboratories. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific o de sus empresas subsidiarias.

MAN0004368-E-ES
2019 01

thermo
scientific