

# AcroMetrix™ HBV Low Control

**IVD** Para uso diagnóstico *in vitro*.

**Rx Only**

**REF** 965001 AcroMetrix HBV Low Control

## Uso previsto

AcroMetrix™ HBV Low Control ha sido desarrollado para evaluar el rendimiento de los procedimientos de análisis de ácido nucleico para determinar el ADN del virus de la hepatitis B (VHB). El uso rutinario de controles de ejecución externos permite a los laboratorios controlar la variación diaria de la prueba, el rendimiento entre lotes de los kits de prueba y el cambio de operadores, además, permite detectar un aumento de errores aleatorios o sistemáticos. El producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

## Composición

AcroMetrix HBV Low Control contiene plasma VHB positivo inactivo diluido en una solución de plasma humano normal (PHN). Las pruebas analíticas preliminares realizadas en PHN han dado resultado negativo de ADN VHB, ARN VHC, ARN VIH-1, anticuerpos de VIH-1 y VIH-2, HBsAg, anticuerpos de VHC y anticuerpos de VLHT I-II.

## Resumen y explicación

La presencia de ADN VHB en el suero o plasma humano indica una infección activa, por lo que se han añadido ensayos de ADN VHB al conjunto de herramientas de diagnóstico disponibles para laboratorios de ensayos clínicos en todo el mundo. Los procedimientos de pruebas analíticas disponibles en el mercado para determinar la presencia de ADN VHB en individuos infectados con el VHB incluyen controles internos para verificar la validez de los ensayos. No obstante, los laboratorios de ensayos clínicos exigen a menudo que se incorporen controles externos (o de terceros) a los protocolos de prueba rutinarios para poder evaluar individualmente el rendimiento del ensayo y asegurarse de que los procedimientos cumplan los requisitos de control de calidad establecidos.

AcroMetrix HBV Low Control proporciona a los laboratorios clínicos y los fabricantes de pruebas de diagnóstico muestras de control de calidad calibradas según la norma internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para ADN-VHB en ensayos de tecnología de amplificación del ácido nucleico (NAT) (código NIBSC: 97/750)<sup>1</sup>. AcroMetrix HBV Low Control ayuda a garantizar que los procedimientos de las pruebas de ácidos nucleicos utilizados para la determinación de ADN-VHB son uniformes entre fabricantes, laboratorios de pruebas, operadores, plataformas y formatos de ensayo.

## Principio del procedimiento

AcroMetrix HBV Low Control ha sido minuciosamente formulado para reproducir las muestras generadas naturalmente en humanos infectados con ADN VHB. Además, el formato intacto del virus de AcroMetrix HBV Low Control permite verificar un procedimiento de extracción del ADN viral efectivo. Por tanto, los controles pueden ser utilizados en cualquier procedimiento de prueba diseñado para detectar el ADN VHB en suero o plasma humano. Los controles contienen partículas virales encapsuladas, por consiguiente, la metodología de la prueba deberá incluir un paso de extracción que libere el ADN viral dejándolo disponible para su amplificación o detección, según corresponda a la prueba.

El diseño de AcroMetrix HBV Low Control permite garantizar la calidad de los resultados de las pruebas de ácido nucleico y supervisar el rendimiento del ensayo. Las analíticas frecuentes de muestras de control de calidad individuales facilitan al analista los métodos de supervisión del rendimiento de los ensayos clínicos. El uso rutinario de estos controles permite a los laboratorios controlar la variación diaria de la prueba, el rendimiento entre lotes de los kits de prueba y el cambio de operadores, además, permite detectar un aumento de errores aleatorios o sistemáticos.

Cada lote de AcroMetrix HBV Low Control se ha diseñado para producir un resultado reactivo dentro de un rango de objetivos establecido por cada laboratorio de pruebas. AcroMetrix HBV Low Control debe analizarse de la misma forma que las muestras y conforme al prospecto del paquete del ensayo.

## Reactivos de control

Número de catálogo	Nombre del control ADN VHB	Cantidad	Temperatura de conservación
965001	AcroMetrix HBV Low Control	5 x 1 ml	-20 °C o menos

## Precauciones y advertencias

**ADVERTENCIA:** AcroMetrix HBV Low Control contienen 0,05 % de azida sódica.

AcroMetrix HBV Low Control contiene material positivo inactivado para VHB; sin embargo, debe considerarse potencialmente infeccioso y portador de riesgo biológico. Respete las precauciones generales relativas a la prevención de la transmisión de agentes infecciosos durante la manipulación de estos materiales<sup>2,3,4</sup>.

Aunque las pruebas del PHN utilizado para la producción de estos controles han dado resultado negativo de ADN de VHB, ARN de VHC, ARN de VIH-1, anticuerpos de VIH-1 y VIH-2, anticuerpos de VLHT I-II, HBsAg y anticuerpos de VHC, todos los controles deben manipularse como susceptibles de transmitir agentes infecciosos.

No pipetear con la boca. Utilice un equipo de protección adecuado que incluya bata de laboratorio, guantes y protección ocular. No fumar, comer ni beber en las áreas en las que se manipulen muestras o reactivos del equipo.

Desinfectar los líquidos, materiales o vertidos con una solución de hipoclorito sódico al 0,5 %. Desechar todos los materiales y líquidos utilizados para realizar las pruebas como si contuvieran agentes infecciosos.

Este producto contiene un 0,05 % de azida sódica y un 0,05 % de sulfato de gentamicina como conservantes. La azida sódica puede generar azidas metálicas potencialmente explosivas en contacto con el plomo o el cobre. Elimine los residuos del producto con todas las precauciones posibles y deje correr suficiente agua por el desagüe para evitar que las azidas puedan acumularse en las tuberías de plomo.

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

Evite la contaminación de nucleasas y microbiana del AcroMetrix HBV Low Control. Se requiere el uso de puntas de pipeta filtradas desechables.

## Instrucciones de conservación

AcroMetrix HBV Low Control debe almacenarse a una temperatura de -20 °C, o inferior, para garantizar la máxima calidad. Tras un primer uso, es posible volver a congelar los controles y, tras descongelarlos, usarlos una segunda vez con una mínima pérdida de actividad. Después del segundo uso, deseche cualquier material no utilizado. Si, tras la descongelación, el control tiene un aspecto turbio o contiene precipitados, debe desecharse.

## Instrucciones de uso

Descongelar AcroMetrix HBV Low Control a temperatura ambiente, agitar brevemente en el vórtex y colocar inmediatamente en hielo tras descongelar. Para minimizar la degradación de AcroMetrix HBV Low Control, guarde inmediatamente los controles sin utilizar según las instrucciones de almacenamiento recomendadas.

AcroMetrix HBV Low Control debe manipularse y probarse en las mismas condiciones exigidas para las muestras clínicas ensayadas en el procedimiento de prueba de ADN VHB evaluado. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para la manipulación y los ensayos con muestras clínicas.

Este juego individual de controles externos permite a los laboratorios de ensayos y otros profesionales comparar los resultados obtenidos mediante distintos métodos, evaluar o comparar nuevos procedimientos de prueba de ácido nucleico para ADN VHB, y demostrar la fiabilidad y la capacidad de reproducción del ensayo en el laboratorio.

## Procedimiento

Deben realizarse controles en todos los ensayos en los que se prueben las muestras, de acuerdo con los procedimientos del fabricante o los requisitos de control de calidad del laboratorio.

## Resultados esperados

AcroMetrix HBV Low Control no tiene un valor asignado. AcroMetrix HBV Low Control se ha diseñado para producir un resultado positivo en ensayos cualitativos y cuantitativos de ácidos nucleicos. La concentración objetivo descrita en el certificado de análisis de AcroMetrix HBV Low Control debe usarse únicamente con fines informativos. Los resultados esperados del uso de AcroMetrix HBV Low Control debe establecerlos el usuario final en función de su ensayo del VHB específico.

## Limitaciones

AcroMetrix HBV Low Control no se ha diseñado para usarse como sustituto del control interno suministrado por los fabricantes de kits de diagnóstico *in vitro*. AcroMetrix HBV Low Control no debe sustituirse por los calibradores obligatorios proporcionados por el sistema de ensayo que se esté utilizando. 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. La prueba debe realizarse y el resultado de esta debe interpretarse según los procedimientos incluidos en cada kit de prueba individual. AcroMetrix HBV Low Control se suministra para fines de control de calidad y no debe utilizarse para calibración ni como preparado de referencia principal en un procedimiento de prueba. Unas condiciones de envío o almacenamiento inadecuadas, así como el uso de controles o reactivos caducados, puede producir resultados erróneos. AcroMetrix HBV Low Control se ha diseñado para uso en diagnóstico *in vitro*.

## Referencias bibliográficas

1. Saldanha J, Gerlich W, Lelie N, Dawson P, Heermann K, Heath A y WHO Collaborative Study Group. An international collaborative study to establish a World Health Organization international standard for hepatitis B virus DNA nucleic acid amplification techniques. *Vox Sang* 2001; 80(1):63-71.
2. Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. *MMWR* 1987; 36 (suplemento n.º 2S).
3. Centers for Disease Control (CDC). Actualización: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR* 1988; 37:377-388.
4. Centers for Disease Control (CDC). Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. *MMWR* 1989; 38(S-6): 1-36.

## 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



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



Para obtener actualizaciones de prospectos, visite:  
[www.thermofisher.com/Acrometrix](http://www.thermofisher.com/Acrometrix)

*Microgenics Corporation es una filial propiedad de Thermo Fisher Scientific.*

© 2018 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. Abbott Molecular RealTime es una marca comercial de Abbott Laboratories. cobas es una marca comercial de Roche Diagnostics Operations Inc. Roche y TaqMan son marcas comerciales de Roche Molecular Systems, Inc. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific o de sus filiales.

MAN0004754-5-ES  
2018 11

**thermo**  
scientific