

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low & High

thermo
scientific

IVD Para uso en diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 967150 AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low
967151 AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV High

Indicaciones de uso

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High se han diseñado para evaluar la eficacia de las pruebas de ácidos nucleicos para la determinación del ARN del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1), del virus de la hepatitis C (VHC) y del virus de la hepatitis B (VHB). El uso rutinario de controles externos permite a los laboratorios supervisar a diario la variación entre pruebas, el rendimiento interlote de los kits de pruebas y la variación entre operadores. Asimismo, pueden ayudar a identificar los aumentos de errores aleatorios o sistemáticos. Este producto es para uso en diagnósticos *in vitro*.

Composición

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High contienen un frasco de 50 ml de bajo nivel o uno de 50 ml de alto nivel, respectivamente. Estos materiales se produjeron diluyendo plasma positivo para VIH-1 inactivado, plasma positivo para VHC y plasma positivo para VHB en plasma humano normal (NHP). Cada frasco contiene los siguientes analitos:

- VIH-1
- VHC
- VHB

El plasma humano normal (NHP) se ha probado previamente y se ha obtenido un resultado negativo para ADN-VHB, ARN-VHC, ARN-VIH-1, anticuerpos contra VIH-1 y VIH-2, HBsAg, anticuerpos contra VHC y anticuerpos contra VLTH I-II.

Resumen y explicación de la prueba

La presencia de ARN-VIH, ARN-VHC o ADN-VHB en suero o plasma humano indica una infección activa, y los ensayos de ARN-VIH, ARN-VHC y ADN-VHB se han añadido al arsenal de herramientas de diagnóstico disponibles para los laboratorios de pruebas clínicas de todo el mundo. Los procedimientos de pruebas disponibles en el mercado para determinar la presencia de ARN-VIH, ARN-VHC y ADN-VHB en personas infectadas por VIH, VHC y VHB contienen controles internos para evaluar la validez del ensayo. Sin embargo, los laboratorios de pruebas clínicas suelen exigir la incorporación de controles externos (o de terceros) a los protocolos de pruebas rutinarias con el fin de evaluar de forma independiente la eficacia del ensayo y garantizar que los procedimientos de la prueba cumplen los requisitos de control de calidad establecidos.

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High proporcionan a los laboratorios clínicos y a los fabricantes de pruebas diagnósticas las muestras del control de calidad que se han calibrado utilizando el estándar interno de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el ARN-VIH-1 (código NIBSC: 97/650), para el VHC (código NIBSC: 14/150), y para el VHB (código NIBSC: 97/750). AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High ayudan a garantizar que los resultados de las pruebas de ácidos nucleicos para la determinación de ARN-VIH, ARN-VHC y ADN-VHB son uniformes entre fabricantes, laboratorios de pruebas, operadores, plataformas y formatos de ensayo.

Fundamentos del procedimiento

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High se han formulado de manera cuidadosa para imitar las muestras humanas naturales que contienen ARN-VIH, ARN-VHC y ADN-VHB. AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High contienen partículas víricas intactas y encapsidadas que permiten verificar la efectividad de un procedimiento de extracción de ADN o ARN vírico. Por tanto, la metodología de la prueba debe incluir un paso de extracción que libere el ARN o ADN vírico y lo ponga a disposición para la transcripción, amplificación o detección, según sea necesario para la prueba.

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High se han diseñado para garantizar la calidad de los resultados de las pruebas de ácidos nucleicos y para supervisar la eficacia de los ensayos. Las pruebas frecuentes de muestras de control de calidad independientes ofrecen al analista medios para supervisar la eficacia de los ensayos de laboratorio. El uso rutinario de dichos controles permite a los laboratorios supervisar a diario la variación entre pruebas, el rendimiento interlote de los kits de pruebas y la variación entre operadores. Asimismo, pueden ayudar a identificar los aumentos de errores aleatorios o sistemáticos.

Cada lote de AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High se ha diseñado para producir un resultado positivo dentro de un rango de objetivos establecido por cada laboratorio de pruebas. AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High deben 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	Cantidad
967150	AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low	1 x 50 ml
967151	AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV High	1 x 50 ml

⚠ Precauciones y advertencias

ADVERTENCIA: Aunque AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High contienen analitos inactivos, deben considerarse potencialmente infecciosos y portadores de riesgo biológico. Contiene ≤ 0,05 % de azida sódica. Respete las precauciones generales relativas a la prevención de la transmisión de agentes infecciosos durante la manipulación de estos materiales^{1,2,3}.

No pipeteo con la boca. Utilice un equipo de protección personal, lo que incluye batas de laboratorio, guantes y gafas de seguridad. No coma, beba ni fume en las zonas en las que se manipulan los controles y las muestras.

Desinfecte los líquidos, los materiales o los derrames con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %. Deseche todos los materiales y los líquidos que se utilicen en el procedimiento como si tuvieran agentes patógenos.

Este producto contiene 0,05 % de azida sódica y 0,05 % de sulfato de gentamicina como conservantes. Se ha observado que la azida sódica forma azidas metálicas que pueden ser explosivas con el plomo o el cobre de las cañerías. Tenga cuidado al desechar estos materiales y elimínelos por el desagüe con agua suficiente para evitar la acumulación de dichas azidas en las tuberías.

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 de AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High. Se requiere el uso de puntas de pipeta filtradas desechables.

Instrucciones de almacenamiento

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High deben almacenarse a una temperatura de -20 °C o inferior antes y después del alicuotado para garantizar la máxima calidad.

Las alicuotas deben conservarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C durante un total de 10 días. Si no se van a utilizar las alicuotas en un plazo de 10 días, congélelas a -20 °C o menos. Cuando sea necesario, las alicuotas congeladas pueden descongelarse y almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 10 días. No vuelva a congelar las alicuotas.

Instrucciones de uso

Descongele AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High a temperatura ambiente, realice una agitación con "vortex" breve y divida todo el contenido en alicuotas en un plazo de 24 horas en las cantidades que desee para su uso. Separe el producto en alicuotas en viales con tapón de rosca de polipropileno (no suministrados). Etiquete las alicuotas con la descripción del producto; incluya el número de lote y la fecha de caducidad.

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High deben manipularse y analizarse exactamente del mismo modo que requerían la manipulación y el análisis de las muestras clínicas durante los procedimientos de las pruebas de ARN-VIH, ARN-VHC y ADN-VHB que se van a analizar. Siga las instrucciones y las recomendaciones del fabricante para la manipulación y el análisis de las muestras clínicas.

Este conjunto independiente de controles externos permite a los laboratorios de pruebas y a otros usuarios finales comparar los resultados obtenidos mediante diferentes metodologías, así como evaluar o comparar nuevos procedimientos de pruebas de ácidos nucleicos para el ARN-VIH, el ARN-VHC y ADN-VHB, y demostrar la eficacia y reproducibilidad del ensayo en el entorno del 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 Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High no tienen un valor asignado. AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High se han 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 Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High debe usarse únicamente con fines informativos. Los resultados esperados del uso de AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High debe establecerlos el usuario final en función de sus ensayos de VIH, VHC y VHB específicos.

Limitaciones

AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High no se han diseñado para usarse como sustituto de los controles internos suministrados por los fabricantes de kits de diagnóstico in vitro. AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High no deben sustituirse por los calibradores obligatorios proporcionados por el sistema de ensayo que se esté utilizando. Si los resultados de las pruebas con AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High están fuera del rango definido por el usuario, la prueba debe invalidarse. No obstante, no deben invalidarse los resultados positivos de las muestras de las pruebas y debe mantenerse el registro del resultado. Las pruebas deben realizarse, y los resultados interpretarse, según el procedimiento incluido en cada kit de prueba individual. Cualquier desviación respecto a estos procedimientos podría producir resultados no fiables. AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High se suministran para fines de control de calidad y no deben 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 Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low y High se han diseñado para uso en diagnóstico in vitro.

Referencias

1. Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 1987; 36 (n.º de suplemento 2S).
2. 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.
3. 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 de atención 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

Microgenics Corporation es una filial propiedad absoluta de Thermo Fisher Scientific Inc.

© 2018 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. 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 sus filiales.

MAN0007748-F-EN
2019 07

thermo
scientific