



ACCURUN® 190 SERIES 1000 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control

NAME AND INTENDED USE

ACCURUN® controls are intended to estimate laboratory testing precision and can be used to detect errors in laboratory testing procedures. ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control is formulated for use with *in vitro* diagnostic test kits for the qualitative detection of Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas). For *In Vitro Diagnostic Use*.

SUMMARY

Frequent testing of independent quality control samples provides the analyst with a means of monitoring the performance of laboratory assays. Routine use of controls enables laboratories to monitor day-to-day test variation, lot-to-lot performance of test kits, and operator variation, and can assist in identifying increases in random or systematic error. A well designed quality control program can provide added confidence in the reliability of results obtained for unknown specimens. The use of low reactive samples as independent controls may provide valuable information concerning laboratory proficiency and kit lot variation that may affect assay sensitivity¹.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control is designed for use with *in vitro* assay procedures for purposes of monitoring test performance. ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control is manufactured from human serum or plasma reactive for Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) and nonreactive for HBsAg and antibodies to HIV 1 and 2, HTLV, and HCV. ACCURUN controls do not have assigned values. Specific levels of reactivity will vary among different manufacturers' assays, different procedures, different lot numbers, and different laboratories.

REAGENTS

Item No. 2015-0098 (A190-5005-C) 3 vials, 3.5 ml per vial

This control contains stabilizers (EDTA, buffering agents), and 0.1% ProClin® (5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one & 2-methyl-4-isothiazolin-3-one) as preservative.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In Vitro Diagnostic Use*.

CAUTION: Handle ACCURUN controls and all human blood products as though capable of transmitting infectious agents. ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control is manufactured from human serum or plasma nonreactive for HBsAg and antibodies to HIV 1 and 2, HTLV, and HCV with current FDA licensed tests.

Safety Precautions

Use the Centers for Disease Control (CDC) recommended universal precautions for handling ACCURUN controls and human blood². Do not pipette by mouth; do not eat or drink in areas where specimens are being handled. Clean any spillage by immediately wiping up with 0.5% sodium hypochlorite solution. Dispose of all specimens, controls and materials used in testing as though they contain infectious agents.

Handling Precautions

Do not use ACCURUN controls beyond the expiration date. Avoid microbial contamination of the controls when opening and closing the vials.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control at 2-8°C. Once opened, ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control should be stored at 2-8°C and discarded after 60 days. After opening, record the date opened and the expiration date on the vial. Multiple freeze-thaw cycles are not recommended, and may have variable adverse effects upon test results. To prevent leakage, store vials upright.

INDICATIONS OF REAGENT INSTABILITY OR DETERIORATION

Alterations in physical appearance may indicate instability or deterioration of ACCURUN controls. Solutions that are visibly turbid should be discarded.

PROCEDURE

Materials Provided

ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control is manufactured from human serum or plasma reactive for Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) and nonreactive for HBsAg and antibodies to HIV 1 and 2, HTLV, and HCV. See REAGENTS for a list of package sizes.

Materials Required but not Provided

Refer to instructions supplied by manufacturers of the test kits to be used.

Instructions for Use

Allow the controls to reach room temperature prior to use, then return controls to refrigerated storage immediately after use. Mix the contents of the vials by gentle inversion. ACCURUN controls should be included in a test run using exactly the same procedure provided by the manufacturer for unknown specimens. ACCURUN controls must NOT be substituted for the positive and negative control reagents provided with licensed test kits.

Quality Control

Since ACCURUN controls do not have assigned values, it is recommended that each laboratory validate the use of each lot of ACCURUN with each specific assay system prior to its routine use in the laboratory.

INTERPRETATION OF RESULTS

Levels of reactivity of ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control may vary with different manufacturers' tests and different test kit lots. Since the control does not have an assigned value, the laboratory must establish a range for each lot of ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control. When results for ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control are outside the established acceptable range of values, it may be an indication of unsatisfactory test performance. Possible sources of discrepancy include: deterioration of test kit reagents, operator error, faulty performance of equipment, or contamination of reagents.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

ACCURUN CONTROLS MUST NOT BE SUBSTITUTED FOR THE POSITIVE AND NEGATIVE CONTROL REAGENTS PROVIDED WITH MANUFACTURED TEST KITS. TEST PROCEDURES and INTERPRETATION OF RESULTS provided by manufacturers of test kits must be followed. Deviations from procedures recommended by test kit manufacturers may produce unreliable results. ACCURUN controls are not calibrators and should not be used for assay calibration. Performance characteristics for ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control have been established only for Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas). Adverse shipping and/or storage conditions or use of outdated controls may produce erroneous results.

EXPECTED RESULTS

ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control DOES NOT HAVE AN ASSIGNED VALUE. Specific levels of reactivity will vary among different manufacturers' assays, different procedures, different reagent lot numbers, and different laboratories. Procedures for implementing a quality assurance program and monitoring test performance on a routine basis must be established by each individual laboratory. Each laboratory should establish its own range of acceptable values for each analyte. For example, the acceptable range might include all values within 2 standard deviations of the mean of 20 data points obtained in 20 runs over a period of 30 days³.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

ACCURUN controls are designed for use with *in vitro* assay procedures for purposes of monitoring assay performance. ACCURUN 190 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) Positive Control is manufactured from human serum or plasma reactive for Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) and nonreactive for HBsAg and antibodies to HIV 1 and 2, HTLV, and HCV. ACCURUN controls do not have assigned values. Specific levels of reactivity will vary among different manufacturers' assays, different procedures, different reagent lot numbers, and different laboratories. Procedures for implementing a quality assurance program and monitoring test performance on a routine basis must be established by each individual laboratory.

REFERENCES

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and 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.
- 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline- Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

For assistance, contact LGC Clinical Diagnostics Technical Support at +1 508.244.6400.

ACCURUN® 190 SERIE 1000 Control positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas)

NOMBRE Y USO INDICADO

Los controles 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 positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190 está formulado para utilizarlo con kits de análisis diagnósticos *in vitro* para la detección cualitativa de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas). *Para uso en 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 vigilar la variación del análisis día a día, el rendimiento lote a lote de los kits de análisis, y la variación del usuario, 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 muestras anti-*Trypanosoma cruzi* como 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 positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190 se ha diseñado para utilizarlo con procedimientos de ensayo *in vitro* para vigilar el rendimiento del ensayo. El control positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos a los anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) y no reactivos al HBSAg ni a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV, y VHC. Los controles ACCURUN no tienen valores asignados. Los niveles específicos de reactividad variarán entre los ensayos de diferentes fabricantes, diferentes procedimientos, diferentes números de lote y diferentes laboratorios.

REACTIVOS

Ítem n.º 2015-0098 (A190-5005-C) 3 viales de, 3,5 ml cada uno

Este control contiene estabilizantes (ácido edético, tampón) y 0,1% de ProClin® (5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona) como conservante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico in vitro

ATENCIÓN: Manipule los controles ACCURUN y todos los productos sanguíneos humanos como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. El control positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190 está fabricado a partir de suero o plasma humanos no reactivos al HBSAg ni a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV, y VHC con las actuales pruebas aprobadas por la FDA.

Precauciones de seguridad

Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros estadounidenses para el Control de Enfermedades (siglas en inglés, CDC) para manipular los controles ACCURUN y la sangre humana². No pipetee con la boca; no coma ni beba en las áreas donde se manipulen las muestras. Limpie inmediatamente cualquier derrame pasando un trapo con una disolución de hipoclorito sódico al 0,5%. Deseche todas las muestras, controles y materiales utilizados en el análisis como si contuviesen agentes infecciosos.

Precauciones sobre manipulación

No utilice los controles ACCURUN después de la fecha de caducidad. Evite la contaminación microbiana de los controles al abrir y cerrar los viales.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Almacene el control positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190 a entre 2 y 8 °C. Una vez abierto, el control positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190 debe almacenarse a entre 2 y 8 °C y desecharse después de 60 días. Después de abrir los controles, registre en el vial la fecha en la que los ha abierto y la fecha de caducidad. No se recomienda realizar múltiples ciclos de congelación- descongela, ya que esto puede tener efectos adversos variables en los resultados del análisis. Para prevenir 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 positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos frente a los anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) y no reactivos al HBSAg ni a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV y VHC. Véase REACTIVOS para obtener una lista de tamaños del envase.

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 los controles alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos, y vuelva a meter los controles en el frigorífico inmediatamente después de su uso. Mezcle el contenido de los viales dándoles vueltas suavemente. Los controles ACCURUN deben incluirse en una serie de análisis utilizando exactamente 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 en los kits autorizados de análisis.

Control de calidad

Puesto que los controles ACCURUN no tienen 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

Los niveles de reactividad del control positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190 pueden variar con análisis de diferentes fabricantes y lotes diferentes del kit de análisis. Como el control no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango para cada lote de control positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190. Si los resultados del control positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190 están fuera del rango de los valores aceptables establecidos, 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 SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE LOS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO PROPORCIONADOS CON LOS KITS INDUSTRIALES PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO.

Deben seguirse 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 positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190 sólo se han establecido para anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas). Las condiciones adversas de conservación y/o envío, o el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

El control positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190 NO TIENE NINGÚN VALOR ASIGNADO. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote del reactivo diferentes y laboratorios diferentes. 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 para cada analito. 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 días³.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los controles ACCURUN están diseñados para utilizarlos con los procedimientos de ensayo *in vitro*, para vigilar el rendimiento del ensayo. El control positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) ACCURUN 190 está fabricado a partir de suero o plasma humanos reactivos frente a los anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) y no reactivos al HBSAg ni a los anticuerpos de los virus VIH tipos 1 y 2, HTLV y VHC. Los controles ACCURUN no tienen valores asignados. Los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de fabricantes diferentes, procedimientos diferentes, números de lote del reactivo diferentes y laboratorios diferentes. 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, and 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.
- 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Para asistencia, llame al Servicio Técnico de LGC Clinical Diagnostics al +1.508.244.6400.