

## Aplicación

Para el control de calidad de la determinación de IgG anticardiolipina (Cat. No. 0009802004) realizada con el ACL™ AcuStar.

## Sumario y principio

Los anticuerpos anticardiolipina (aCL) pertenecen a la heterogénea familia de los anticuerpos antifosfolípidos (aPL), los cuales son autoanticuerpos contra fosfolípidos aniónicos o complejos proteína-fosfolípidos. Niveles de anticuerpos aPL persistentemente elevados se asocian con un aumento del riesgo de trombosis vascular y complicaciones obstétricas. Esta asociación se conoce como Síndrome Antifosfolípidos (APS), clasificación propuesta por Harris en 1987<sup>1</sup>. Los ensayos para la determinación de anticuerpos IgG e IgM anti-β<sub>2</sub>GPI, anticuerpos IgG e IgM anticardiolipina (aCL) y anticuerpos anticoagulantes lúpicos son los ensayos de aPL incluidos en los criterios de clasificación revisados y acordados en la convención del Comité Internacional para el diagnóstico de APS realizada en 2006 en Sydney (Australia)<sup>2,3</sup>.

Los controles bajo y alto de IgG anticardiolipina (aCL) se han preparado aplicando un proceso específico y contienen diferentes concentraciones de anticuerpos IgG humanos aCL.

**Control bajo de IgG anticardiolipina:** Control utilizado para evaluar la precisión y la exactitud del ensayo en niveles normales o cerca del umbral de IgG aCL.

**Control alto de IgG anticardiolipina:** Control utilizado para evaluar la precisión y la exactitud del ensayo en niveles anormales de IgG aCL.

Se recomienda el uso de ambos controles para un programa de control de calidad completo.

## Composición

El kit AcuStar aCL IgG Controls está formado por:

**L** **Low aCL IgG Control (Cat. No. 0009802105):** 3 x 1 mL de una solución de IgG aCL en solución salina que contiene suero fetal bovino, estabilizadores y conservante, en tubo con código de barras.

**H** **High aCL IgG Control (Cat. No. 0009802106):** 3 x 1 mL de una solución de IgG aCL en solución salina que contiene suero fetal bovino, estabilizadores y conservante, en tubo con código de barras.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El material de origen humano utilizado en este producto ha sido analizado por métodos aprobados por la FDA y se ha encontrado negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y para anticuerpos anti-HCV y HIV 1/2. Manejarlo con precaución como si fuese potencialmente infeccioso<sup>4</sup>.

Indicaciones de peligro: **ninguna**

Frases de riesgo: **ninguna**

Frases de seguridad: **ninguna**

Este producto es sólo para el diagnóstico *in vitro*.

## Preparación

Los controles de IgG aCL son líquidos y se deben mezclar suavemente por inversión varias veces antes de usar para asegurar su homogeneidad. Evitar la formación de espuma.

Nota: La presencia de burbujas en la capa superior de los líquidos puede interferir con los detectores de nivel de líquidos del instrumento.

## Conservación y estabilidad

Los controles que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del tubo, si se conservan a 2-8°C.

Estabilidad después de abrir: 10 horas seguidas a bordo del instrumento ACL AcuStar (en tubo abierto con código de barras) o 4 días cuando se coloca dos veces al día en el instrumento (en tubo abierto con código de barras) durante 45 minutos y después se vuelve a tapar y guardar a 2-8°C. Los controles se pueden congelar a -20°C y descongelar 1 vez. No se deben volver a congelar.

Para una estabilidad óptima, retirar los controles del sistema y conservarlos a 2-8°C en los tubos originales con código de barras y tapón.

## Método de ensayo

Los controles de IgG aCL deben ser tratados de la misma manera que las muestras frescas de plasma citratado o suero.

## Reactivos adicionales

Los siguientes reactivos no se incluyen en el kit y deben adquirirse por separado. AcuStar Anti-Cardiolipin IgG Cat. No. 0009802004

## Trazabilidad de los controles

Los valores indicados se establecieron mediante múltiples determinaciones con el sistema ACL AcuStar utilizando lotes específicos de reactivos y se compararon con un estándar interno. Los resultados de IgG aCL se expresan en U/mL (Unidades Arbitrarias de IgG). Estas unidades se establecieron asignando 20 U/mL a la respuesta del límite superior del rango de normalidad (LSRN) de 252 plasmas citratados de banco de sangre (percentil 99). De acuerdo con las recomendaciones de la convención del Comité Internacional para el diagnóstico del APS realizada en Sydney<sup>1</sup>, las unidades del estándar interno para los anticuerpos IgG aCL fueron referenciadas al anticuerpo quimérico HCAL<sup>5</sup>.

## Limitaciones

Estos productos han sido diseñados como controles para la monitorización del ensayo de IgG aCL.

Estos controles están sujetos a las limitaciones del sistema del ensayo. Las desviaciones pueden indicar posibles problemas con uno o más componentes del sistema de análisis.

## Características técnicas/valores esperados

Consultar el folleto del reactivo AcuStar aCL IgG para obtener información sobre las características técnicas.

Los rangos de aceptación de los controles bajo y alto de IgG aCL se establecieron mediante múltiples determinaciones con el sistema ACL AcuStar utilizando lotes específicos de reactivos AcuStar aCL IgG. La media del rango de control establecida en cada laboratorio puede variar en función del lote de reactivo utilizado.

(\* Información requerida para crear los controles en el ACL AcuStar. Entrar sólo los 4 últimos dígitos del número de lote.

## Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia

- Harris EN. Syndrome in the black swan, Br.J. Rheumatol. 1987; 26 324-326
- Miyakis S, Lockshin MD, Atsumi T, Branch DW, Brey RL, Cervera R, Derksen RH, de Groot PG, Koike T, Meroni PL, Reber G, Shoenfeld Y, Tincani A, Vlachoyiannopoulos PG, Kriels SA. International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS), J Thromb Haemost. 2006;4(2): 295-306

- Swadoéba J, Iwaniec T, Szczeklik A, Musia P. Revised classification criteria for antiphospholipid syndrome and the thrombotic risk in patients with autoimmune diseases, J Thromb Haemost. 2007;5: 1883-1889
- Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999

- Ichicawa K, Tsutsumi A, Atsumi T, Matsuura E, Kobayashi S, Hughes GR, Khamashta MA, Koike T. A chimeric antibody with the human  $\gamma$ 1 constant region as a putative standard for assays to detect IgG  $\beta$ <sub>2</sub>-Glycoprotein-I-dependent anticardiolipin and anti- $\beta$ <sub>2</sub>-Glycoprotein I antibodies Arthritis and Rheumatism. 1999; 42 (11): 2461-2470

ACL and AcuStar are trademarks of Instrumentation Laboratory.

©2008 Instrumentation Laboratory.

Issued October 2013