

ACCURUN® 1

SÉRIE 4400

Controlo Positivo
com Marcadores Múltiplos



MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefone: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Junho de 2014 11184P-08

Acerca deste folheto informativo

Obrigado pelo seu interesse neste produto ACCURUN.

Este folheto informativo é composto por duas páginas.

A primeira página contém o nome do produto e uma explicação dos símbolos utilizados na rotulagem.

A segunda página contém o texto completo do folheto informativo.

Se o folheto informativo que visualizar ou imprimir não tiver duas páginas ou se tiver algum problema, envie um email para info@seracare.com. Por telefone: através do número 800.676.1881 para clientes nos EUA e do número 508.634.3359 (chamada paga pelo destinatário) para clientes no estrangeiro.

Ser-lhe-á enviado, mediante pedido, um folheto informativo.

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



Nocivo/Irritante

Este produto contém
ProClin® 300 a 0,1%.

R43 Pode causar sensibilização
em contacto com a pele.

S24 Evitar o contacto com a pele.

S35 Não se desfazer deste produto
e do seu recipiente sem tomar
as precauções de segurança
devidas.

S37 Usar luvas adequadas.



Limite superior de
temperatura



Risco Biológico



Controlo Negativo



Controlo Positivo



Limitação da
Temperatura



Utilizar Até



Número de
Catálogo



Código de Série



“Cuidado, consulte os
documentos acompanhantes”



Representante Autorizado
na Comunidade Europeia



Dispositivo Médico para
Diagnóstico *In Vitro*



ESTES REAGENTES NÃO DEVEM SER SUBSTITUÍDOS PELOS REAGENTES DE CONTROLO MANDATÓRIO POSITIVO E NEGATIVO FORNECIDOS COM OS KITS DE TESTE FABRICADOS.

NOME E APLICAÇÃO

Os controlos ACCURUN 1 destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. Os Controlos Positivos com Marcadores Múltiplos ACCURUN® 1 foram formulados para serem utilizados com testes de diagnóstico *in vitro*, na detecção de anticorpos contra os Vírus da Imunodeficiência Humana tipos 1 e 2 (HIV 1 e 2), anticorpos contra os Vírus Linfotróficos T Humanos tipos I e II (HTLV I e II), anticorpos do Antígeno Nuclear da Hepatite B (HBcAg), anticorpos contra o Vírus da Hepatite C (HCV), anticorpos do Citomegalovírus (CMV) e Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg). Na SeraCare Life Sciences, encontra-se disponível em separado um controlo negativo para estes analisados.

RESUMO

A realização frequente de testes de amostras de controlo da qualidade independentes permite ao analista monitorizar o desempenho dos ensaios laboratoriais. A utilização regular de controlos permite aos laboratórios monitorizar a variação diária dos testes, o desempenho de cada lote de kits de teste e a variação do operador, podendo igualmente ajudar a identificar aumentos de erros aleatórios ou sistemáticos. Um programa de controlo de qualidade bem concebido permite uma maior confiança na fiabilidade dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. A utilização de amostras pouco reactivas como controlos independentes pode fornecer informações valiosas relativamente às capacidades do laboratório e às variações entre lotes de kits que possam afectar a sensibilidade do ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os controlos ACCURUN 1 foram concebidos para serem utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humano, incluindo materiais reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o HIV 1 e 2, HTLV I e II, HBcAg, HCV e CMV. Os controlos ACCURUN 1 não possuem valores atribuídos. Este controlo foi formulado de forma a produzir uma reactividade positiva com os kits de teste apresentados no Quadro 1. Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote e os diferentes laboratórios.

REAGENTES

Nº de Cat. A001-4408-P 12 frascos, 3,5 ml por frasco

Este controlo contém estabilizantes (EDTA, agentes tampão) e 0,1% de ProClin® (5-cloro-2-metil-4-isotiazolona-3-ona e 2-metil-4-isotiazolona-3-ona) como conservante. Os materiais reactivos foram tratados com beta-propiolactona e radiação ultravioleta.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Para Utilização em Diagnóstico *In Vitro*

AVISO: Manipule os controlos ACCURUN 1 e todos os produtos derivados do sangue humano como potenciais transmissores de agentes infecciosos. Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humano, incluindo materiais reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o HIV 1 e 2, HTLV I e II, HBcAg, HCV e CMV.

Precauções de Segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação dos controlos ACCURUN 1 e sangue humano². Não pipete com a boca; não coma nem beba em áreas onde as amostras estejam a ser manipuladas. Limpar qualquer derrame esfregando imediatamente com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. Elimine todas as amostras, controlos e outros materiais usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos.

Precauções de Manipulação

Não utilizar os controlos ACCURUN 1 após o fim do prazo de validade. Evitar a contaminação microbiana dos controlos durante a abertura e encerramento dos frascos.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar os controlos ACCURUN 1 refrigerados a 2-8 °C. Depois de abertos, os controlos ACCURUN 1 devem ser conservados a 2-8 °C e eliminados ao fim de 60 dias. Após a abertura, registre a data em que esta ocorreu e o prazo de validade referido no frasco. Não se recomenda a sujeição dos controlos a múltiplos ciclos de congelação-descongelação, pois poderão exercer efeitos adversos sobre os resultados dos testes. Para evitar derrames, conserve os frascos na vertical.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DO REAGENTE

A alteração do aspecto físico poderá indicar instabilidade ou deterioração dos controlos ACCURUN 1. As soluções que se apresentem com turvação evidente devem ser rejeitadas.

PROCEDIMENTO

Material Fornecido

Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humano, incluindo materiais reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o HIV 1 e 2, HTLV I e II, HBcAg, HCV e CMV. Consulte a Secção REAGENTES para obter uma lista dos tamanhos das embalagens. Na SeraCare Life Sciences, encontra-se igualmente disponível em separado um controlo negativo para estes analisados.

Materiais Necessários mas não Fornecidos

Consulte as instruções fornecidas pelos fabricantes dos kits de teste que pretende utilizar.

Instruções de Utilização

Misture o conteúdo dos frascos agitando-os suavemente. Antes de utilizar, deixe os controlos atingirem a temperatura ambiente, voltando a conservá-los em ambiente refrigerado imediatamente após a utilização. Os controlos ACCURUN 1 devem ser incluídos numa sequência de teste em que seja utilizado exactamente o mesmo procedimento descrito pelo fabricante para as amostras desconhecidas. Os controlos ACCURUN 1 NÃO devem ser substituídos pelos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste reconhecidos.

Controlo de Qualidade

Uma vez que os controlos ACCURUN 1 não possuem valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de controlo ACCURUN 1 relativamente à utilização com cada sistema de ensaio específico, antes da sua utilização por rotina no laboratório.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reactividade dos Controlos Positivos ACCURUN 1 poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. As diferentes séries de controlos ACCURUN 1 são formuladas de forma a apresentarem níveis de reactividade diferentes para os anticorpos anti-HIV 1, anti-HIV 2 e outros analisados. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para os controlos ACCURUN 1 relativamente aos kits de teste a serem utilizados. Se os resultados para os controlos ACCURUN 1 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá significar um desempenho insatisfatório do teste. As possíveis fontes de discrepância incluem: deterioração dos reagentes dos kits de teste, erro do operador, desempenho deficiente do equipamento ou contaminação dos reagentes.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

OS CONTROLOS ACCURUN 1 NÃO DEVEM SER SUBSTITUÍDOS PELOS REAGENTES DE CONTROLO POSITIVO E NEGATIVO FORNECIDOS COM OS KITS DE TESTE FABRICADOS.

Os PROCEDIMENTOS DE TESTE e a INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS fornecidos pelos fabricantes dos kits de teste devem ser cumpridos. Os eventuais desvios dos procedimentos recomendados pelos fabricantes dos kits de teste poderão dar origem a resultados pouco fiáveis. Os controlos ACCURUN 1 são fornecidos apenas para fins de controlo de qualidade, não devendo ser utilizados para a calibração nem como preparação de referência principal em nenhum procedimento de teste. Condições adversas de transporte e/ou conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

OS CONTROLOS ACCURUN 1 NÃO POSSUEM VALORES ATRIBUÍDOS. Este controlo foi formulado de forma a produzir uma reactividade positiva com os kits de teste apresentados no Quadro 1. Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes de reagentes e os diferentes laboratórios. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para cada analisado. Por exemplo, o intervalo aceitável poderá incluir todos os valores a dois desvios padrão de distância da média de 20 valores, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias³.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN 1 foram concebidos para serem utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humano, incluindo materiais reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o HIV 1 e 2, HTLV I e II, HBcAg, HCV e CMV. Os controlos ACCURUN 1 não possuem valores atribuídos. Este controlo foi formulado de forma a produzir uma reactividade positiva com os kits de teste apresentados no Quadro 1. Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes de reagentes e os diferentes laboratórios. Os procedimentos a executar por rotina para a implementação de um programa de garantia de qualidade e para a monitorização do desempenho dos testes devem ser definidos por cada laboratório individual.

BIBLIOGRAFIA

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, e 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.
- CDC *recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Quadro 1. A Série 4400 ACCURUN 1 foi formulada de forma a produzir uma reactividade positiva com os seguintes kits de testes.

Marcador	Fabricante	Nome do Produto
anti-HIV 1/2	Bio-Rad Laboratories	Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
anti-HTLV I/II	Avioq Inc.	Avioq HTLV-I/II Microelisa System
HBsAg	Bio-Rad Laboratories	Genetic Systems HBsAg EIA 3.0
anti-HBcAg	Ortho-Clinical Diagnostics	Ortho Hbc ELISA Test System
anti-HCV	Ortho-Clinical Diagnostics	Ortho HCV Version 3.0 ELISA Test System
anti-CMV	Trinity Biotech USA	Capita™ CMV IgG

Para obter assistência, contacte a Assistência Técnica da SeraCare através do número 001.508.244.6400.