

ACCURUN® 21 SÉRIE 2000

Controlo Positivo com Marcadores Múltiplos



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telephone: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

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

11683P-07 Março de 2020

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



Limite superior de temperatura



Limitação da Temperatura



Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Risco Biológico



Utilizar Até



Dispositivo Médico para
Diagnóstico *In Vitro*



Controlo Negativo



Número de Catálogo



Consultar as instruções de uso



Controlo Positivo



Código de Série



Fabricante



Controlo



Facilmente inflamável



Tóxico por inalação, em contacto
com a pele e por ingestão



Perigo para a saúde

ACCURUN® 21 SÉRIE 2000 Controlo Positivo com Marcadores Múltiplos

NOME E APLICAÇÃO

Os controlos ACCURUN 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® 21 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 (VIH 1 e 2), anticorpos contra o Antígeno Nuclear da Hepatite B (HBcAg), anticorpos contra o Vírus da Hepatite C (VHC), anticorpos contra o Vírus da Hepatite A (VHA) e Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg). Este produto não se destina a utilização em testes de dadores de sangue ou plasmáticos nos Estados Unidos. *Para Utilização em Diagnóstico In Vitro.*

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 ensaio.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os controlos ACCURUN foram concebidos para serem utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. Os Controlos Positivos com Marcadores Múltiplos ACCURUN 21 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, VHC, HBcAg e VHA. Os controlos ACCURUN 21 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 com os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote de reagente e os diferentes laboratórios.

REAGENTES

Artigo n.º 2000-0031

6 frascos, 3,5 ml por frasco

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para Utilização em Diagnóstico In Vitro

AVISO: Manipule os controlos ACCURUN e todos os produtos derivados do sangue humano como potenciais transmissores de agentes infecciosos. Os Controlos Positivos com Marcadores Múltiplos ACCURUN 21 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, HBcAg, VHC e VHA.

Precauções de Segurança

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

Precauções de Manipulação

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

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conserve os Controlos Positivos com Marcadores Múltiplos ACCURUN 21 a 2–8 °C. Depois de abertos, os controlos ACCURUN 21 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 21. As soluções que se apresentem com turvação evidente devem ser rejeitadas.

PROCEDIMENTO

Material Fornecido

Os Controlos Positivos com Marcadores Múltiplos ACCURUN 21 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, HBcAg, VHC e VHA. 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, invertendo-os suavemente. Antes de utilizar, deixe o controlo atingir a temperatura ambiente, voltando a conservá-lo em ambiente refrigerado imediatamente após a utilização. Os controlos ACCURUN 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 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 não possuem valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de controlo ACCURUN 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 com Marcadores Múltiplos ACCURUN 21 poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. As diferentes séries de controlos ACCURUN 21 são formuladas de forma a apresentarem níveis de reactividade diferentes para os anticorpos anti-VIH 1, anti-VIH 2 e outros analisados. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para os controlos ACCURUN 21 relativamente aos kits de teste a serem utilizados. Se os resultados para os controlos ACCURUN 21 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 defeituoso do equipamento ou contaminação dos reagentes.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

OS CONTROLOS ACCURUN 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 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 de conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

O Controlo Positivo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 21 da Série 2000 NÃO APRESENTA UM VALOR ATRIBUÍDO. 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. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para cada substância analisada. Por exemplo, o intervalo aceitável poderá incluir todos os valores a 2 desvios padrão de distância da média de 20 valores, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para serem utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. Os Controlos Positivos com Marcadores Múltiplos ACCURUN 21 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, HBcAg, VHC e VHA. Os controlos ACCURUN 21 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 com os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote de reagente 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, Shalesky 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.
- 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—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Quadro 1. O Controlo Positivo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 21 da Série 2000 foi formulado de forma a produzir reactividade com os seguintes kits de teste:

Marcador	Fabricante	Nome do Produto
anti-VIH 1	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® Anti-HIV 1/2 Reagent Pack
anti-VIH 2	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® Anti-HIV 1/2 Reagent Pack
HBsAg	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® HBsAg Reagent Pack
anti-HBcAg	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® Anti-HBcAg Reagent Pack
anti-VHC	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® Anti HCV Reagent Pack
anti-VHA	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® Anti-HAV Reagent Pack

Para obter assistência, contacte a Assistência Técnica da SeraCare através do número +1.508.244.6400.