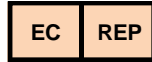


ACCURUN® 1

Controlo Negativo
com Marcadores Múltiplos

CE 2797



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefone: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.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

10005P-23

Setembro de 2021

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto LGC Clinical Diagnostics



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® 1 Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos

NOME E APLICAÇÃO

O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN® 1 destina-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizado para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 foi formulado para ser utilizado com testes de diagnóstico *in vitro*, na detecção Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), Antígeno do Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1 Ag), de anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana tipos 1 e 2 (HIV 1 e 2), anticorpos contra o Vírus Linfotróficos T Humanos tipos I e II (HTLV I e II), anticorpos do Antígeno Nuclear da Hepatite B (HbAg), anticorpos contra o Vírus da Hepatite C (HCV), anticorpos do Citomegalovírus (CMV) e anticorpos contra o *Treponema pallidum* (Sífilis). Na LGC Clinical Diagnostics, encontram-se disponíveis em separado controlos positivos para estes analisados. 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 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. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 é fabricado a partir de soro ou plasma humano, que não reagem a: o HBsAg e HIV-1 Ag, e anticorpos contra o HIV 1 e 2, HTLV I e II, HbAg, HCV, CMV e *Treponema pallidum*. O controlo negativo é formulado para não ser reactivo nos ensaios destes fabricantes listados no Quadro 1. Os níveis específicos de reactividade variam entre os ensaios de fabricantes diferentes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote e os diferentes laboratórios.

REAGENTES

Artigo n.º 2010-0013 1 frasco, 5,0 ml por frasco
Artigo n.º 2010-0015 12 frascos, 3,5 ml por frasco

Este controlo negativo contém estabilizantes (EDTA, agentes tampão) e 0,1% de ProClin® (5-cloro-2-metil-4-isotiazolona-3-ona & 2-metil-4-isotiazolona-3-ona) como conservante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para Utilização em Diagnóstico *In Vitro*

AVISO: Manipule o Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 e todos os produtos derivados do sangue humano como potenciais transmissores de agentes infecciosos. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 é fabricado a partir de soro ou plasma humano, que não reagem a HBsAg e a anticorpos contra HIV 1 e 2, HTLV e HCV com os testes actualmente licenciados pela FDA.

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 com Marcadores Múltiplos 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 eliminados ao fim de 60 dias. Após a abertura, registre a data de validade 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

O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 é fabricado a partir de soro ou plasma humano, que não reagem a: o HBsAg e HIV-1 Ag, e anticorpos contra o HIV 1 e 2, HTLV I e II, HbAg, HCV, CMV e *Treponema pallidum*. Consulte a Secção REAGENTES para obter uma lista dos tamanhos das embalagens. Na LGC Clinical Diagnostics, encontram-se igualmente disponíveis controlos positivos 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. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 deve ser incluído numa sequência de teste em que seja utilizado exactamente o mesmo procedimento descrito pelo fabricante para as amostras desconhecidas. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 NÃO deve ser substituído pelo reagente de controlo negativo fornecido com os kits de teste reconhecidos.

Controlo de Qualidade

Uma vez que o Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 não possui valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de controlo de Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos 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 do Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 podem variar com testes de fabricantes diferentes e com lotes de kits de teste diferentes. 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 defeituoso 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 estritamente. 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

O CONTROLO NEGATIVO COM MARCADORES MÚLTIPLOS ACCURUN 1 NÃO POSSUI VALORES ATRIBUÍDOS. O controlo negativo é formulado para não ser reactivo nos ensaios destes fabricantes listados no Quadro 1. Os níveis específicos de reactividade variam entre os ensaios de fabricantes diferentes, 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. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 é fabricado a partir de soro ou plasma humano, que não reagem a: o HBsAg e HIV-1 Ag, e anticorpos contra o HIV 1 e 2, HTLV I e II, HbAg, HCV, CMV e *Treponema pallidum*. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 não possui valores atribuídos. O controlo negativo é formulado para não ser reactivo nos ensaios destes fabricantes listados no Quadro 1. Os níveis específicos de reactividade variam entre os ensaios de fabricantes diferentes, 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, Shabetsky 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 Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 é formulado para não ser reactivo nos ensaios dos seguintes fabricantes:

| Marcador | Fabricante/Nome do Produto |
|-----------|--|
| HIV1/2 | Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA |
| HIV 2 | Genetic Systems® HIV 2 EIA |
| HIV-1 Ag | PerkinElmer HIV-1 p24 ELISA |
| HTLV I/II | Abbott PRISM HTLV-I/HTLV-II |
| HCV | Ortho® HCV 3.0 ELISA Test System |
| HBsAg | DiaSorin LIAISON® HBsAg |
| HBsAg | Genetic Systems HBsAg EIA (proc. A) |
| HbC | Ortho® HbC ELISA Test System |
| CMV | Trinity Biotech Captia™ CMV IgG ELISA |
| Syphilis | Trinity Biotech Captia™ Syphilis-G EIA |
| Syphilis | Olympus PK™ 7200 |

Para obter assistência, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do número +1.508.244.6400.