

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.



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 2013 10005P-19

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

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 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 anticorpos contra o *Treponema pallidum* (Sífilis). Na SeraCare Life Sciences, 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, HBcAg, 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

Nº de Cat. A001-1001-N 1 frasco, 5,0 ml por frasco
Nº de Cat. A001-1008-N 12 frascos, 3,5 ml por frasco

Este controlo negativo contém estabilizantes (EDTA, agentes tampão) e 0,1% de ProClon (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 ao 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, HBcAg, HCV, CMV e *Treponema pallidum*. Consulte a Secção REAGENTES para obter uma lista dos tamanhos das embalagens. Na SeraCare Life Sciences, 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, HBcAg, 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, 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. 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 ETI-MAK-2 Plus HBsAg EIA
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 SeraCare através do número 001.508.244.6400.