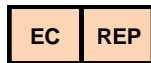


ACCURUN® 810

Controlo Negativo
com Marcadores Múltiplos



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefone: +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

10753P-17 Julho de 2020

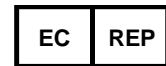
Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



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® 810 Controlo Negativo 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. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN® 810 foi formulado para ser utilizado com kits de testes de diagnóstico *in vitro* na detecção qualitativa do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), antígeno e da hepatite B (HBeAg), RPR da sífilis e anticorpos contra o antígeno de superfície da hepatite B (HBs), antígeno nuclear da hepatite B (HBe e Hbc IgM), antígeno e da hepatite B (HBe), vírus da hepatite C (VHC), vírus da hepatite A (VHA e VHA IgM), citomegalovírus (CMV), *Treponema pallidum* (ATA da sífilis), *Borrelia burgdorferi* (Lyme IgG e Lyme IgM), VIH 1 e 2, e VHTL I e II. Na SeraCare Life Sciences, encontram-se disponíveis em separado controlos positivos para muitos destes 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

O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 destina-se a ser utilizado em procedimentos de ensaio *in vitro* para monitorização do desempenho do teste. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos não reactivos para HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, anti-HBe, anti-VHC, anti-VHA, anti-VHA IgM, anti-CMV e RPR da sífilis e anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL I e II, Lyme IgG e Lyme IgM, e ATA da sífilis. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Este controlo foi formulado para produzir reactividade negativa nos ensaios dos fabricantes listados 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

Artigo n.º 2010-0020

6 frascos, 3,5 ml por frasco

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

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. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 é produzido a partir de soro ou plasma humanos, que inclui materiais não reactivos para o HBsAg e anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL I e II, e VHC 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 e sangue humano². 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 todas as amostras, controlos e outros materiais usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos.

Precauções de Manipulação

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

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar o Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 a 2-8 °C. Depois de aberto, o ACCURUN 810 deve ser conservado a 2-8 °C e eliminado ao fim de 60 dias. Após a abertura, registre no frasco a data em que está ocorrendo e o prazo de validade. Não se recomenda a sujeição dos controlos a múltiplos ciclos de congelamento-descongelamento, pois poderão exercer efeitos adversos variáveis 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. As soluções que se apresentem com turvação evidente devem ser rejeitadas.

PROCEDIMENTO

Material Fornecido

O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos não reactivos para HBsAg, HBeAg, RPR da sífilis e anticorpos contra HBs, Hbc, Hbc IgM, CMV, HBe, VHC, VHA, VHA IgM, VIH 1 e 2, VHTL I e II, Lyme IgG e Lyme IgM e ATA da sífilis.

Materiais Necessários mas não Fornecidos

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

Instruções de Utilização

Antes de utilizar, deixe os controlos atingirem a temperatura ambiente, voltando a conservá-los em ambiente refrigerado imediatamente após a utilização. Misture o conteúdo dos frascos agitando-os suavemente. 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 fabricados.

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 do Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Dado que o controlo não apresenta um valor atribuído, o laboratório deverá estabelecer um intervalo para cada lote de Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810. Quando os resultados para o Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá indicar 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 estritamente. Os eventuais desvios dos procedimentos recomendados pelos fabricantes dos kits de teste poderão dar origem a resultados pouco fiáveis. Os controlos ACCURUN não são calibradores e não deverão ser utilizados para calibração do ensaio. As características de desempenho para o Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 foram apenas estabelecidas para o HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, anti-HBe, anti-VHC, anti-VHA, anti-VHA IgM, anti-VIH 1 e 2, Lyme IgG, Lyme IgM, anti-VHTL I e II anti-CMV, ATA da sífilis e RPR da sífilis. 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 810 NÃO APRESENTA UM VALOR ATRIBUÍDO. Este controlo foi formulado para produzir reactividade negativa nos ensaios dos fabricantes listados 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. 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. 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 foram concebidos para serem utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos não reactivos para HBsAg, HBeAg, RPR da sífilis e anticorpos contra HBs, Hbc, Hbc IgM, CMV, HBe, VHC, VHA, VHA IgM, VIH 1 e 2, VHTL I e II, Lyme IgG e IgM e ATA da sífilis. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Este controlo negativo é formulado para produzir reactividade negativa nos ensaios dos fabricantes listados 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. 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.
- 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 810 não é reactivo nos ensaios dos seguintes fabricantes:

| Analyte | Manufacturer | Product Name |
|----------------|--------------------------------------|--|
| HBsAg | DiaSorin, Stillwater MN | ETI-MAK-2 PLUS EIA |
| HBsAg | Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA | Genetic Systems HBsAg EIA 3.0, proc. B |
| anti-CMV | Trinity Biotech, Bray, Ireland | CAPTIA™ CMV |
| anti-HBc | DiaSorin, Stillwater MN | ETI-AB-COREK PLUS |
| anti-HBc | Ortho Diagnostics, Raritan, NJ | Hbc ELISA |
| anti-HBc IgM | Abbott Laboratories, Abbott Park, IL | Abbott ARCHITECT® CORE-M™ |
| anti-HBs | DiaSorin, Stillwater MN | ETI-AB-AUK PLUS |
| anti-HBe | DiaSorin, Stillwater, MN | ETI-AB-EBK PLUS (anti-HBe) |
| HBeAg | DiaSorin, Stillwater, MN | ETI-EBK PLUS EIA (HBeAg) |
| anti-HCV | Ortho Diagnostics, Raritan, NJ | HCV 3.0 ELISA |
| anti-HAV | DiaSorin, Stillwater, MN | ETI-AB-HAVK PLUS |
| anti-HAV IgM | DiaSorin, Stillwater, MN | ETI-HA-IGMK PLUS |
| anti-HIV 1/2 | Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA | Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA |
| anti-HIV 2 | Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA | Genetic Systems HIV-2 EIA |
| anti-HTLV I/II | Abbott Laboratories, Abbott Park, IL | PRISM HTLV-I/HTLV-II |
| Lyme IgG | Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ | Wampole B. burgdorferi IgG ELISA II |
| Lyme IgM | Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ | Wampole B. burgdorferi IgM ELISA II |
| Syphilis ATA | Trinity Biotech plc, Dublin, Ireland | Captia Syphilis G EIA |
| Syphilis RPR | Arlington Scientific Inc., UT | RPR Screening test for Syphilis |

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