

# ACCURUN® 117

Controlo Positivo do Antígeno e da Hepatite B (HBeAg)

## 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](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



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

Junho de 2011 10035P-09

## 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 destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O Controlo Positivo do Antígeno e da Hepatite B ACCURUN® 117 foi formulado para ser utilizado com kits de testes de diagnóstico *in vitro* na detecção qualitativa do Antígeno e da Hepatite B (HBeAg). Este produto não está aprovado pela FDA para utilização em testes de dadores de sangue ou plasma. Está disponível em separado, através da SeraCare Life Sciences, um controlo negativo para HBeAg e controlos positivos e negativos para anticorpos contra o Antígeno e da Hepatite B. *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 com reactividade fraca a moderada 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<sup>1</sup>.

### PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Controlo Positivo de HBeAg ACCURUN 117 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objectivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo Positivo de HBeAg ACCURUN 117 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos reactivos para HBeAg e HBsAg e não reactivos para anticorpos contra o VIH 1 e 2, VHTL I e II e VHC. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. 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. A117-5001 1 frasco, 5,0 ml por frasco  
Nº de Cat. A117-5005 6 frascos, 3,5 ml por frasco

Este controlo contém HBeAg, conforme analisado por EIE, 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 e todos os produtos derivados do sangue humano como potenciais transmissores de agentes infecciosos. O Controlo Positivo de HBeAg ACCURUN 117 é produzido a partir de soro ou plasma humanos não reactivos a 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 humano<sup>2</sup>. 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 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

Conservar o Controlo Positivo de HBeAg ACCURUN 117 congelado a -20 °C. Uma vez descongelado e aberto, refrigere entre 2 e 8 °C e elimine após um período de 60 dias. Após a abertura, registre no frasco a data em que esta ocorreu e o prazo de validade. Não se recomenda a sujeição dos controlos a múltiplos ciclos de congelação-descongelação, 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 Positivo de HBeAg ACCURUN 117 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos reactivos para HBeAg e HBsAg e não reactivos para anticorpos contra o VIH 1 e 2, VHTL I e II e VHC.

#### 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 Positivo de HBeAg ACCURUN 117 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 Positivo de HBeAg ACCURUN 117. Se os resultados para o Controlo Positivo de HBeAg ACCURUN 117 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. As possíveis fontes de discrepância são: 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. Estes controlos devem ser usados para testar amostras de soro ou plasma. As características de desempenho para o Controlo Positivo de HBeAg ACCURUN 117 só foram estabelecidas para o HBeAg. 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 Positivo de HBeAg ACCURUN 117 NÃO APRESENTA UM VALOR ATRIBUÍDO. 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 dias<sup>3</sup>.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para serem utilizados em procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. O Controlo Positivo de HBeAg ACCURUN 117 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos reactivos para HBeAg e HBsAg e não reactivos para anticorpos contra o VIH 1 e 2, VHTL I e II e VHC. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. 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.
- 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.

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