

ACCURUN® 130

Controlo Positivo de IgG
contra *Borrelia burgdorferi*

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

Setembro de 2008 10011P-08

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



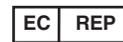
Número de
Catálogo



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 de IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN® 130 foi formulado para ser utilizado como um controlo de soro não analisado com kits de teste de diagnóstico *in vitro* para a determinação qualitativa de anticorpos IgG contra *Borrelia burgdorferi* (Doença de Lyme). 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 positivo de anticorpos IgM contra *Borrelia burgdorferi*. 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 ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Controlo Positivo de IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 130 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objectivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo Positivo de IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 130 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reactivos a anticorpos anti-*Borrelia burgdorferi* e não reactivos ao HBsAg e a anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL 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. A130-5004 1 frasco, 1,0 ml por frasco

Este controlo contém anticorpos IgG contra *Borrelia burgdorferi* analisados por EIE, 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.

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 IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 130 é produzido a partir de soro ou plasma humanos não reactivos ao HBsAg e a anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL 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 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 IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 130 a 2-8 °C. Uma vez aberto, o Controlo Positivo de IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 130 deve ser conservado sob refrigeração a 2-8 °C e descartado após 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 IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 130 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reactivos a anticorpos anti-*Borrelia burgdorferi* e não reactivos ao HBsAg e a anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL 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 o controlo atingir a temperatura ambiente, voltando a conservá-lo em ambiente refrigerado imediatamente após a utilização. Misture o conteúdo do frasco, invertendo-o 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 IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 130 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 IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 130. Se os resultados para o Controlo Positivo de IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 130 estiverem fora do intervalo de valores aceitáveis estabelecido, 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. Estes controlos devem ser usados quando forem testadas amostras de soro. As características de desempenho para o Controlo Positivo de IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 130 foram estabelecidas apenas para os anticorpos da classe IgG contra *Borrelia burgdorferi*. 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 IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 130 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 substância analisada. 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 Positivo de IgG contra *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 130 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reactivos a anticorpos anti-*Borrelia burgdorferi* e não reactivos ao HBsAg e a anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL 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.