



# ACCURUN® 190

Controlo Positivo  
Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas)

## 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  
Telephone: 001.508.244.6400 | [info@seracare.com](mailto:info@seracare.com)

Outubro de 2015 11211P-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 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN® 190 foi formulado para ser utilizado com kits de testes de diagnóstico *in vitro* para detecção qualitativa de Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas). 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 ensaio<sup>1</sup>.

### PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Controlo Positivo Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN 190 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objectivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo Positivo Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN 190 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reactivos para Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) e não reactivos para o HBsAg e para anticorpos contra VIH 1 e 2 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.

### REAGENTS

N.º de cat. A190-5005 6 frascos, 3,5 ml por frasco

Este controlo contém 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.

### 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 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN 190 é produzido a partir de soro ou plasma humanos não reactivos para o HBsAg e para anticorpos contra VIH 1 e 2 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 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN 190 a 2-8 °C. Uma vez aberto, o Controlo Positivo Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN 190 deve ser conservado a 2-8 °C e descartado após 60 dias. Após a abertura, registre a data em que esta ocorreu e o prazo de validade referido no frasco. Não se recomenda a sujeição dos controlos a múltiplos ciclos de congelamento-descongelamento, 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. As soluções que se apresentem com turvação evidente devem ser rejeitadas.

### PROCEDIMENTO

#### Material Fornecido

O Controlo Positivo Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN 190 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reactivos para Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) e não reactivos para HBsAg e para anticorpos contra VIH 1 e 2 e VHC. Consulte a Secção REAGENTES para obter uma lista dos tamanhos das embalagens.

### 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, invertendo-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 reconhecidos.

### 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 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN 190 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 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN 190. Se os resultados para o Controlo Positivo Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN 190 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. 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 do Controlo Positivo Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN 190 só foram estabelecidas para o anticorpo Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas). 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 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN 190 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 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. 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 dias<sup>3</sup>.

### 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 Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) ACCURUN 190 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reactivos para Anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) e não reactivos para HBsAg e anticorpos contra VIH 1 e 2 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 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, and 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.