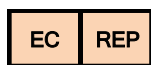


ACCURUN® 1 SÉRIE 2700

Controlo Positivo com Marcadores Múltiplos



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telephone: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.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

11991P-09

Maio de 2024

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto LGC Clinical Diagnostics



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® 1 SÉRIE 2700 Controlo Positivo com Marcadores Múltiplos

NOME E APLICAÇÃO

Os controlos ACCURUN 1 destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. Os Controlos Positivos com Marcadores Múltiplos ACCURUN® 1 foram formulados para serem utilizados com testes de diagnóstico *in vitro*, na detecção de anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana tipos 1 e 2 (HIV 1 e 2), anticorpos contra o Vírus Linfotrófico 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 Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg). Na LGC Clinical Diagnostics, encontra-se disponível em separado um controlo negativo para estes analisados.

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

Os controlos ACCURUN 1 foram concebidos para serem utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o HIV 1 e 2, HTLV I e II, HBcAg, HCV e CMV. Os controlos ACCURUN 1 não possuem valores atribuídos. O controlo positivo foi formulado para produzir reactividade positiva 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 2000-0005

6 frascos, 3,5 ml por frasco

Este controlo positivo contém estabilizantes (EDTA, agentes tampão) e 0,1% de ProClin® (5-cloro-2-metil-4-isotiazolona-3-ona & 2-metil-4-isotiazolona-3-ona) como conservante. Os materiais classificados como potencialmente infecciosos foram tratados com beta-propiolactona e irradiação ultravioleta.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para Utilização em Diagnóstico *In Vitro*

AVISO: Manipule os controlos ACCURUN 1 e todos os produtos derivados do sangue humano como potenciais transmissores de agentes infecciosos. Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o HIV 1 e 2, HTLV I e II, HBcAg, HCV e CMV com os testes actualmente exigidos 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 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. 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

Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o HIV 1 e 2, HTLV I e II, HBcAg, HCV e CMV. Consulte a Secção REAGENTES para obter uma lista dos tamanhos das embalagens. Na LGC Clinical Diagnostics, encontra-se igualmente disponível em separado um controlo negativo 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 agitando-os suavemente. Antes de utilizar, deixe os controlos atingirem a temperatura ambiente, voltando a conservá-los em ambiente refrigerado imediatamente após a utilização. Os controlos ACCURUN 1 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 1 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 1 não possuem valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de controlo 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 dos Controlos Positivos ACCURUN 1 poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. As diferentes séries de controlos ACCURUN 1 são formuladas de forma a apresentarem níveis de reactividade diferentes para os anticorpos anti-HIV 1, anti-HIV 2 e outros analisados. 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 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 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

OS CONTROLOS ACCURUN 1 NÃO POSSUEM VALORES ATRIBUÍDOS. O controlo positivo foi formulado para produzir reactividade positiva 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 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. Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o HIV 1 e 2, HTLV I e II, HBcAg, HCV e CMV. Os controlos ACCURUN 1 não possuem valores atribuídos. O controlo positivo foi formulado para produzir reactividade positiva 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 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.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarelli 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—Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Quadro 1. O ACCURUN 1 Série 2700 foi formulado para produzir reactividade positiva nos ensaios dos seguintes fabricantes:

Marcador	Fabricante/Nome do Produto
Anti-HIV 1/2	Abbott ARCHITECT® HIV Combo
Anti-HTLV I/II	Abbott ARCHITECT® rHTLV-I/II
Anti-HCV	Abbott ARCHITECT® HCV
HBsAg	Abbott ARCHITECT® HBsAg
Anti-HBc	Abbott ARCHITECT® CORE
Anti-CMV	Abbott ARCHITECT® CMV IgG
Anti-HIV 1/2	Beckman Dxl HIV Ag/Ab Combo
Anti-HCV	Beckman Dxl anti-HCV
HBsAg	Beckman Dxl HBs Ag
Anti-HBc	Beckman Dxl HBc Ab
Anti-CMV	Beckman Dxl CMV IgG

Para obter assistência, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do número +1.508.244.6400.