



ACCURUN® 155

SÉRIE 2000

Controlo Positivo
Anti-Treponema (Sífilis)



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

Fevereiro de 2011 11239P-04

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.

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. Controlo Positivo Anti-Treponema (Sifilis) ACCURUN® 155 foi formulado para utilização com kits de teste de diagnóstico *in vitro* para determinação qualitativa de anticorpos IgG contra *Treponema pallidum* (Sifilis), incluindo procedimentos de valoração para exame de sangue, bem como para diagnóstico e monitorização de doentes infectados com *T. pallidum*. A SeraCare disponibiliza em separado um controlo positivo para testes de Reagina. 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

Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155 foi concebido para utilização com procedimentos de valoração *in vitro* para monitorização do comportamento funcional do teste. Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos reactivos a anticorpos anti-Treponema e não reactivos a HBsAg, bem como a anticorpos anti-VIH 1 e 2, VHTL I e II e VHC. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. O controlo 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

N.º de Cat. A155-2010 3 frascos, 2,0 ml por frasco
N.º de Cat. A155-2008 2 frascos, 3,5 ml por frasco

Este controlo contém soro ou plasma humanos estabilizantes (EDTA, agentes tampão) e 0,1% de ProClin® (5-cloro-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. Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos não reactivos a HBsAg e a anticorpos anti-VIH 1 e 2, VHTL I e II e VHC com os testes actualmente exigidos pela FDA.

Precauções de Segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação de ACCURUN e de sangue humano². Quando manusear reagentes, controlos ou amostras, use luvas descartáveis. Não pipete com a boca; não coma nem beba em áreas onde as amostras estejam a ser manipuladas. Limpe eventuais derrames 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. Após ter manuseado reagentes, controlos ou amostras, lave as mãos minuciosamente.

Precauções de Manipulação

Não utilizar 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 Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155 entre 2-8 °C. Uma vez aberto, Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155 deve ser conservado entre 2-8 °C e descartado ao fim de 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 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. As soluções que se apresentem com turvação evidente devem ser rejeitadas.

PROCEDIMENTO

Material Fornecido

Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos reactivos a anticorpos anti-Treponema e não reactivos a HBsAg e a anticorpos anti-VIH 1 e 2, VHTL I e II 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 amostras desconhecidas. Os controlos ACCURUN NÃO devem ser substituídos pelos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de testes fabricados. Devem ser definidos limites de aceitação sempre que for utilizado um lote novo de Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155. Não misture lotes diferentes de ACCURUN 155.

Controlo de Qualidade

Dado que os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos, recomenda-se que cada laboratório valide a utilização de cada lote de ACCURUN em relação a cada sistema de valoração específico antes da sua utilização rotineira no laboratório.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reactividade do Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155 poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155 relativamente aos kits de teste a serem utilizados. Se os resultados para Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155 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, contaminação dos reagentes ou contaminação cruzada do controlo ACCURUN com amostras de elevado título ou amostras não reactivas.

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 são fornecidos apenas para fins de garantia de qualidade, não devendo ser utilizados para 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

Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155 NÃO POSSUI VALOR ATRIBUÍDO. 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. Os procedimentos a executar por rotina para implementação de um programa de garantia de qualidade e monitorização do desempenho dos testes devem ser definidos por cada laboratório. Cada um dos laboratórios 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. Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos não reactivos a HBsAg nem a anticorpos anti-VIH 1 e 2, VHTL I e II e VHC. Os controlos ACCURUN 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. Os procedimentos a executar por rotina para implementação de um programa de garantia de qualidade e monitorização do desempenho dos testes devem ser definidos por cada laboratório.

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.

Quadro 1. Controlo Positivo Sifilis ACCURUN 155 Série 2000 é reactivo nos seguintes testes do fabricante.

Fabricante	Ensaio
Abbott Diagnostics Sligo, Ireland	ARCHITECT Syphilis TP

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