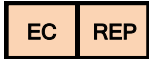


ACCURUN® TV/MG

Kit de controlos moleculares positivos



MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



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

14366P-02

Novembro de 2024

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto LGC Clinical Diagnostics



Limite superior da temperatura



Limitação da temperatura



Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Riscos biológicos



Utilizar até



Dispositivo médico para
diagnóstico *in vitro*



Controlo negativo



Referência



Consultar as instruções de utilização



Controlo positivo



Código de lote



Fabricante



Controlo



Facilmente inflamável



Tóxico por inalação, em contacto
com a pele e por ingestão



Perigo para a saúde



Utilização única



Importador



P

ESTES REAGENTES NÃO DEVEM SUBSTITUIR OS REAGENTES OBRIGATORIOS DE CONTROLO POSITIVO E NEGATIVO FORNECIDOS COM KITS DE TESTE FABRICADOS.

ACCURUN® TV/MG Kit de controlos moleculares positivos

NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os kits de controlos moleculares positivos ACCURUN® TV/MG destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detetar erros nos procedimentos de testes laboratoriais. Os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG foram formulados para a utilização com kits de teste de diagnóstico *in vitro* para a deteção de *Trichomonas vaginalis* (TV) e *Mycoplasma genitalium* (MG) em ensaios moleculares. Os controlos ACCURUN não possuem valores quantitativos atribuídos. Exclusivamente para utilização em laboratório.

RESUMO

A realização frequente de testes de amostras de controlo de 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 pode fornecer maior confiança na fiabilidade dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. A utilização de amostras pouco reativas como controlos independentes pode fornecer informações preciosas relativamente às capacidades do laboratório e às variações entre lotes de kits que possam afetar a sensibilidade do ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG foram concebidos para a utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorizar o desempenho do teste. Os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG são fabricados a partir de urina humana. Os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG não possuem valores atribuídos. Exemplos de ensaios com os quais este controlo pode ser compatível estão listados no Quadro 1. Os níveis específicos de reatividade variam entre diferentes fabricantes de ensaios, diferentes procedimentos, diferentes números de lotes e diferentes laboratórios.

REAGENTES

Artigo n.º 2020-0164

10 frascos, 2,5 ml por frasco

Este controlo positivo contém urina humana, estabilizadores (incluindo azida de sódio) e microrganismos de cultura de *T. vaginalis* e *M. genitalium*.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para Utilização em Diagnóstico In Vitro.

AVISO: Manipule os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG e todos os produtos derivados de urina humana como potenciais transmissores de agentes infecciosos. Os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG são fabricados a partir de urina testada e com resultado negativo para o HIV-1, para o VHC e para o VHB, utilizando métodos aprovados pela FDA.

Precauções de segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação dos controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG e urina humana². 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. Informações de segurança adicionais podem ser encontradas na Ficha de Dados de Segurança (SDS) do produto, encontrada no website da empresa.

Precauções de manipulação

Não utilize os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG após o fim do prazo de validade. Evite a contaminação microbiana dos controlos durante a abertura e fecho dos frascos.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conserve os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG congelados a -20 °C. Depois de descongelados, os frascos de controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG não abertos podem ser conservados a 2-8 °C por um período máximo de 20 dias. Não se recomenda a sujeição dos controlos a múltiplos ciclos de congelação-descongelação, pois poderão exercer efeitos adversos variáveis sobre os resultados dos testes. Os frascos destinam-se apenas a uma única utilização.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A alteração do aspeto físico poderá indicar instabilidade ou deterioração dos controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG. As soluções que se apresentem com turbidez evidente devem ser eliminadas.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

Os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG são fabricados a partir de urina humana e microrganismos de cultura de *T. vaginalis* e *M. genitalium*.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Consulte as instruções fornecidas pelos fabricantes dos kits de teste que pretende utilizar.

Instruções de utilização

Se estiverem congelados, deixe os controlos descongelar e atingir a temperatura ambiente antes de os utilizar. Misture bem o conteúdo, agitando no vórtex, antes de utilizar. Os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG devem ser incluídos numa série de teste em que seja utilizado exatamente o mesmo procedimento fornecido pelo fabricante para amostras de urina desconhecidas. Os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG NÃO devem ser substituídos pelos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste.

Controlo de qualidade

Como os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG não possuem valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, da utilização de cada lote de kit de controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG com cada sistema de ensaio específico, antes da sua utilização por rotina no laboratório.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reatividade dos controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG 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 os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG relativamente aos kits de teste que estão a ser utilizados. Se os resultados dos controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, isso poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. Entre as possíveis fontes de erro inclui-se: deterioração dos reagentes do kit de teste, erro do operador, desempenho defeituoso do equipamento ou contaminação dos reagentes.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

OS CONTROLOS MOLECULARES POSITIVOS ACCURUN TV/MG 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. Eventuais desvios dos procedimentos recomendados pelos fabricantes dos kits de teste poderão dar origem a resultados pouco fiáveis. Os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG são qualitativos, não automatizados, e são fornecidos apenas para fins de controlo 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

O KIT DE CONTROLOS MOLECULARES POSITIVOS ACCURUN TV/MG NÃO POSSUI VALORES ATRIBUÍDOS. Este controlo positivo foi formulado para produzir reatividade positiva nos ensaios dos fabricantes listados no Quadro 1. Os níveis específicos de reatividade variam entre ensaios de diferentes fabricantes, diferentes procedimentos, diferentes números de lote de reagentes e 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 moleculares positivos ACCURUN TV/MG foram concebidos para a utilização em procedimentos de ensaio *in vitro*, com o objetivo de monitorizar o desempenho do ensaio. Os controlos moleculares positivos ACCURUN TV/MG são fabricados a partir de urina humana e microrganismos de cultura. Os níveis específicos de reatividade variam entre ensaios de diferentes fabricantes, diferentes procedimentos, diferentes números de lote de reagentes e diferentes laboratórios. Os procedimentos para a implementação de um programa de garantia de qualidade e para a monitorização regular do desempenho dos testes devem ser definidos por cada laboratório individual. Os materiais de controlo de qualidade devem ser utilizados em conformidade com as regulamentações locais, estaduais e federais, e os requisitos de acreditação.

REFERÊNCIAS

- 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.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello 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. Este produto é testado utilizando os seguintes ensaios:

Marcador	Fabricante / Nome do Produto	Resultado
<i>Trichomonas Vaginalis</i> (TV)	Ensaio Abbott Alinity m STI Ensaio para <i>Trichomonas vaginalis</i> Hologic Aptima® (sistema Panther®)	Positivo
<i>Mycoplasma Genitalium</i> (MG)	Ensaio Abbott Alinity m STI Ensaio para <i>Mycoplasma genitalium</i> Hologic Aptima	Positivo

Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do número +1 508.244.6400.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação com o dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o incidente.

Data	Descrição da alteração
Setembro de 2024	Lançamento inicial
Novembro de 2024	Seção Instruções de armazenamento - Atualizada para alterar o armazenamento de 2-8°C de 30 dias para 20 dias.