



ACCURUN® 841

Controlo Negativo de
Chlamydia trachomatis e
Neisseria gonorrhoea

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

Julho de 2014 12776P-01

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



Nocivo/Irritante

Este produto contém azida sódica a 0,05%.

R22 Nocivo por ingestão.

R32 Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

S35 Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas.

S36 Usar vestuário de protecção adequado.

S46 Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.



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 UTILIZADOS EM LUGAR DOS REAGENTES DE CONTROLO POSITIVO E NEGATIVO OBRIGATORIOS FORNECIDOS COM OS KITS DE TESTE FABRICADOS.

NOME E APLICAÇÃO

Os produtos ACCURUN destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN® 841 foi formulado para utilização com métodos de teste de amplificação para diagnóstico *in vitro* que detectam os ácidos nucleicos de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea*. Para Utilização em Diagnóstico *In Vitro*.

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 detectar erros analíticos imediatos e monitorizar o desempenho a longo prazo dos kits de teste, 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 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 Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio de diagnóstico *in vitro* com o objectivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 é fabricado num meio de transporte de amostras que simula um tampão e que contém os componentes celulares humanos necessários para obter resultados negativos válidos em plataformas de ensaio. O A841 contém proteínas humanas e ADN genómico.

REAGENTES

Artigo n.º 2025-0061 10 frascos, 1 ml por frasco

O Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 contém estabilizantes e azida de sódio a 0,05% e gentamicina a 0,05% como conservantes.

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 Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 é fabricado utilizando componentes celulares numa solução aquosa tamponada contendo proteínas humanas concebida para simular meio de transporte de amostras.

Precauções de Segurança

Utilize as precauções universais recomendadas pelo Centers for Disease Control (CDC) dos EUA para manipular ACCURUN e amostras humanas². Não pipete com a boca; não fume, não coma nem beba em áreas onde decorra a manipulação de amostras. Limpe qualquer derrame esfregando imediatamente com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. Elimine todas as amostras e materiais usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos.

Precauções de Manipulação

Não utilize o Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 para além do prazo de validade. Evite a contaminação dos controlos durante a abertura e o encerramento dos frascos.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Armazene o Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 a 2°C-8°C até à sua utilização. Depois de aberto, um frasco individual de Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 não deve ser reutilizado. Para evitar derrames, armazene 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

Materiais Fornecidos

O Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 é fabricado utilizando componentes de células humanas de cultura. Também contém tampões, proteínas humanas e conservantes.

Materiais Necessários mas não Fornecidos

Consulte as instruções fornecidas pelos fabricantes dos kits de teste que pretende utilizar. Deve utilizar-se com este produto pipetas com pontas com barreira para aerossóis ou de deslocamento positivo.

Instruções de Utilização

Deixe que os controlos atinjam a temperatura ambiente antes da utilização. Misture o conteúdo dos frascos no agitador de vórtex ou por inversão. Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa série de teste em que seja utilizado o mesmo procedimento fornecido pelo fabricante para as amostras desconhecidas. Os controlos ACCURUN NÃO podem ser substituídos pelos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

Ensaio de CT/NG Cepheid Xpert^{®3}:

Obtenha um Cartucho de Ensaio de CT/NG Xpert, uma pipeta de transferência fornecida com o kit de ensaio e o frasco de controlo A841. Abra a tampa do cartucho e certifique-se de que o controlo está bem misturado. Desembulhe a pipeta de transferência, comprima a péra da pipeta e insira a pipeta no frasco de controlo A841. Solte a péra para encher a pipeta de transferência acima da marca na haste da pipeta, certificando-se de que não existem bolhas de ar. Esvazie o conteúdo da pipeta na câmara Sample (amostra) do cartucho do ensaio. Feche a tampa do cartucho e processe o cartucho utilizando o sistema GeneXpert.

Controlo de Qualidade

Como o Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 não possui valores atribuídos, recomenda-se a qualificação da utilização, por parte de cada laboratório, de cada lote de controlo ACCURUN com cada sistema de ensaio específico, antes da sua utilização por rotina no laboratório.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Dado que o Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 não apresenta um valor atribuído, o laboratório tem de estabelecer um intervalo para cada lote do produto. Quando os resultados do Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 estão fora do intervalo de valores aceitáveis estabelecido, tal poderá indicar um desempenho do teste insatisfatório. 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 PODEM SER UTILIZADOS EM LUGAR DOS REAGENTES DE CONTROLO 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. As características de desempenho para o Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 foram apenas estabelecidas para testes de amplificação de ácidos nucleicos para detecção do ADN de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea*. Condições adversas de transporte e conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

O Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 NÃO POSSUI VALORES ATRIBUÍDOS. Este controlo foi formulado de forma a produzir os resultados negativos válidos apresentados no Quadro 1. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis. Por exemplo, o intervalo aceitável poderá incluir todos os valores dentro de dois desvios padrão de distância da média de 20 valores, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias⁴.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para ser utilizados com procedimentos de ensaio para diagnóstico *in vitro* na monitorização do desempenho do ensaio. Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos, 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, Shabelsky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality 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.
- Cepheid Xpert®CT/NG Assay kit (Cat. No. GXCT/NG-10) Package insert (301-0234, Rev. B January 2013). Cepheid, Sunnyvale, CA 94089-1189 USA.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Quadro 1. Dados típicos para Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841.

Fabricante	Ensaio	Dados típicos
Cepheid	Xpert® CT/NG	CT não detectada NG não detectada

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