

ACCURUN® 1 SÉRIE 4400 Controlo Positivo com Marcadores Múltiplos

NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os Controlos ACCURUN® destinam-se a ser utilizados como controlos qualitativos positivos para monitorizar a precisão dos testes laboratoriais e detetar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. Os Controlos Positivos com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 foram formulados para serem utilizados com kits de teste diagnóstico *in vitro*, na deteção de anticorpos contra os Vírus da Imunodeficiência Humana tipos 1 e 2 (VIH 1 e 2), anticorpos contra os Vírus Linfotróficos T Humanos tipos I e II (HTLV 1 e 2), anticorpos do Antígeno Nuclear da Hepatite B (HBcAg), anticorpos contra o Vírus da Hepatite C (VHC), anticorpos do Citomegalovírus (CMV) e Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg). Os controlos ACCURUN não possuem valores quantitativos atribuídos.

Exclusivamente para uso profissional em laboratório.

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 teste e a variação do operador, podendo igualmente ajudar a identificar aumentos de erros aleatórios ou sistemáticos. Um programa de controlo da qualidade bem concebido pode fornecer maior confiança na fiabilidade dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. A utilização de controlos independentes pode fornecer informações preciosas relativamente às competências do laboratório e às variações entre lotes de kits que possam afetar a sensibilidade do ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os controlos ACCURUN foram concebidos para serem utilizados em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorizar o desempenho dos mesmos. Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, HTLV 1 e 2, HBcAg, VHC e CMV. Os controlos ACCURUN 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 os diferentes fabricantes de ensaios, diferentes procedimentos, diferentes números de lote e diferentes laboratórios.

REAGENTES

Artigo n.º 2000-0010

12 frascos, 3,5 ml por frasco

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para Utilização em Diagnóstico *In Vitro*.

ATENÇÃO: Manipule os controlos ACCURUN e todos os produtos derivados de sangue humano como potenciais transmissores de agentes infecciosos. Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, HTLV 1 e 2, HBcAg, VHC e CMV.

Precauções de segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação dos controlos ACCURUN e sangue humano². 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 utilizados nos testes como se contivessem agentes infecciosos. Informações de segurança adicionais podem ser encontradas na Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto, disponível no site da empresa.

Precauções de manipulação

Não utilize os controlos ACCURUN após o final do prazo de validade. Evite a contaminação microbiana dos controlos durante a abertura e o fecho dos frascos.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conserva os controlos ACCURUN refrigerados a 2 °C–8 °C. Depois de abertos, os controlos ACCURUN devem ser conservados a 2 °C–8 °C e eliminados ao fim de 60 dias. Após a abertura, registre a data em que foi aberto e o prazo de validade indicado no frasco. Não é recomendada a sujeição dos controlos a múltiplos ciclos de congelação-descongelação, pois poderão exercer efeitos adversos variáveis sobre os resultados dos testes. Para evitar derrames, armazene os frascos na vertical.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DE DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A alteração do aspeto físico poderá indicar instabilidade ou deterioração dos controlos ACCURUN. As soluções que se apresentem visivelmente turvas devem ser eliminadas.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, HTLV 1 e 2, HBcAg, VHC e CMV.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Consulte as instruções fornecidas pelos fabricantes dos kits de teste a serem utilizados.

Instruções de utilização

Misture o conteúdo dos frascos agitando-os cuidadosamente. Antes de utilizar os controlos, deixe-os atingir a temperatura ambiente, voltando a conservá-los em ambiente refrigerado imediatamente após a utilização. Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa série de testes nos quais seja utilizado exatamente o mesmo procedimento fornecido 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 da qualidade

Uma vez que os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos, é recomendada 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 de rotina no laboratório.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reatividade dos Controlos ACCURUN 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 ACCURUN relativamente aos kits de teste a serem utilizados. Se os resultados para os controlos ACCURUN estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, tal poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. As possíveis fontes de erro incluem: deterioração dos reagentes do kit 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 DE CONTROLO 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. Eventuais desvios dos procedimentos recomendados pelos fabricantes dos kits de teste poderão dar origem a resultados não fiáveis. Os controlos ACCURUN são qualitativos, não automatizados, e são fornecidos 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 de conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

OS CONTROLOS ACCURUN NÃO TÊM VALORES ATRIBUÍDOS.

Este controlo foi formulado de forma a produzir uma reatividade positiva com os kits de teste apresentados 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 analito. Por exemplo, o intervalo aceitável poderá incluir todos os valores que se encontrem dentro de 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 em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorizar o desempenho dos mesmos. Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, HTLV 1 e 2, HBcAg, VHC e CMV. Os controlos ACCURUN 1 não possuem valores atribuídos. 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 individualmente. Os materiais de controlo da 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 no lançamento utilizando os seguintes ensaios.

Marcador	Fabricante	Nome do produto
anti-HIV 1/2	Bio-Rad Laboratories	Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
anti-HTLV I/II	Avioq Inc.	Sistema Avioq HTLV-I/II Microelisa
HBsAg	Bio-Rad Laboratories	Genetic Systems HBsAg EIA 3.0
anti-HBcAg	Ortho-Clinical Diagnostics	Ensaio Anti-HBc Ortho VITROS®
anti-HCV	Ortho-Clinical Diagnostics	Ensaio Anti-VHC Ortho VITROS®
anti-CMV	Trinity Biotech USA	Captia™ CMV IgG

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 no qual o incidente ocorre.

Data	Descrição da alteração
Abril de 2026	Atualização para IVDR Alteração do método de teste para HBc e VHC, de Ortho ELISA para Ortho VITROS

ACCURUN[®] 1 SÉRIE 4400

Controlo Positivo com Marcadores Múltiplos



MediMark Europe Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble. 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

11184PT-13 Abril de 2026

Legenda de todos os símbolos utilizados na rotulagem dos produtos LGC



Limite superior da temperatura



Limitação da temperatura



Mandatário 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



Altamente inflamável



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



Perigo para a saúde



Importador