

ACCURUN® 21 SÉRIE 1000 Controlo positivo com multimarcadores

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 multimarcadores ACCURUN 21 foram formulados para utilização em kits de teste de diagnóstico *in vitro*, para a deteção de anticorpos contra os vírus da imunodeficiência humana, tipos 1 e 2 (VIH 1 e 2), de anticorpos do antígeno nuclear da hepatite B (HBcAg), de anticorpos contra o vírus da hepatite C (VHC), de anticorpos contra o vírus da hepatite A (VHA) e de anticorpos do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg). Este produto não se destina a utilização em testes de doadores de sangue ou plasma nos Estados Unidos da América. Os controlos ACCURUN não possuem valores quantitativos atribuídos. Exclusivamente para uso profissional 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 ACCURUN foram concebidos para serem utilizados em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorizar o desempenho dos mesmos. Os controlos positivos com multimarcadores ACCURUN 21 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reativos para o HBsAg e os anticorpos contra o VIH 1 e 2, HBcAg, VHC e VHA. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. A tabela 1 apresenta exemplos de ensaio(s) com os quais este controlo pode ser compatível. Os níveis específicos de reatividade variam conforme os diferentes procedimentos, os diferentes números de lote dos reagentes e os diferentes laboratórios.

REAGENTES

Artigo n.º 2000-0028

6 frascos, 3,5 ml por frasco

Este controlo contém estabilizantes (EDTA e agentes de tamponamento) e 0,1% de ProClin® (5-cloro-2-metil-4-isotiazolona-3-ona e 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 a 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 com multimarcadores ACCURUN 21 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reativos para o HBsAg e os anticorpos contra o VIH 1 e 2, HBcAg, VHC e VHA.

Precauções de segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação dos controlos ACCURUN e de 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

ConsERVE os controlos positivos com multimarcadores ACCURUN 21 a 2 °C-8 °C. Depois de abertos, os controlos ACCURUN 21 devem ser conservados a 2 °C-8 °C e eliminados 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 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 21. As soluções que se apresentem visivelmente turvas devem ser eliminadas.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

Os controlos positivos com multimarcadores ACCURUN 21 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reativos para o HBsAg e os anticorpos contra o VIH 1 e 2, HBcAg, VHC e VHA. Na LGC Clinical Diagnostics, encontra-se igualmente disponível um controlo negativo em separado para estes análises.

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, invertendo-os suavemente. Antes de utilizar, deixe o controlo atingir a temperatura ambiente, voltando a conservá-lo 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 de qualidade

Uma vez que os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos, recomenda-se 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 por rotina no laboratório.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reatividade dos controlos positivos com multimarcadores ACCURUN 21 poderão variar entre diferentes testes de fabricantes e entre diferentes lotes de kits de teste. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para os controlos ACCURUN 21 relativamente à particularidade dos kits de teste a serem utilizados. Se os resultados para os controlos ACCURUN 21 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá significar um desempenho insatisfatório do teste. 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 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 POSSUEM UM VALOR ATRIBUÍDO. 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 os diferentes fabricantes de ensaios, diferentes procedimentos, diferentes números de lote e diferentes 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 a dois desvios padrão de distância da média de 20 valores, obtidos em 20 séries, ao longo de 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 com multimarcadores ACCURUN 21 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reativos para o HBsAg e os anticorpos contra o VIH 1 e 2, HBcAg, VHC e VHA. Os controlos ACCURUN 21 não possuem valores atribuídos. Os níveis específicos de reatividade variam entre diferentes procedimentos, diferentes números de lote dos 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. O controlo positivo com multimarcadores ACCURUN 21 da série 1000 é testado no lançamento utilizando os seguintes ensaios:

| Marcador | Fabricante | Nome do produto |
|------------|-------------------------------------|---|
| anti-HIV 1 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | ADVIA Centaur® HIV Ag/Ab Combo Assay |
| anti-HIV 2 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | ADVIA Centaur® HIV Ag/Ab Combo1/0/2 Assay |
| HBsAg | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | ADVIA Centaur® HBsAg Total Assay |
| anti-HBcAg | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | ADVIA Centaur® HBcT2 Assay |
| anti-HCV | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | ADVIA Centaur® HCV Assay |
| anti-HAV | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | ADVIA Centaur® HAV Total Assay |

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 ocorreu.

| Data | Descrição da alteração |
|------------------|------------------------|
| Setembro de 2025 | Atualização para IVDR |

ACCURUN® 21 SÉRIE 1000

Controlo positivo com multimarcadores



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile 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

11682PT-10

Setembro de 2025

Legenda de todos os símbolos utilizados na rotulagem do produto LGC



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



Altamente inflamável



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



Perigo para a saúde



Importador