

# ACCURUN® 40 SÉRIE 5000

Controlo Positivo anti-VZV, sarampo, papeira, rubéola



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Telephone: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

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

12291P-05 Dezembro de 2020

## Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



Limite superior de temperatura



Limitação da Temperatura



Representante Autorizado na  
Comunidade Europeia



Risco Biológico



Utilizar Até



Dispositivo Médico para  
Diagnóstico *In Vitro*



Controlo Negativo



Número de Catálogo



Consultar as instruções de uso



Controlo Positivo



Código de Série



Fabricante



Controlo



Facilmente inflamável



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



Perigo para a saúde

# ACCURUN® 40 SÉRIE 5000 Controlo Positivo anti-VZV, sarampo, papeira, rubéola

## NOME E FINALIDADE

Os controlos ACCURUN destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O Controlo Positivo Anti-VZV, Sarampo, Papeira, Rubéola ACCURUN® 40 da Série 5000 foi formulado para utilização com kits de testes de diagnóstico in vitro para a determinação qualitativa de anti-corpos IgG para o sarampo, papeira, rubéola e vírus Varicella Zoster (VZV). *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 para amostras desconhecidas. A utilização de amostras pouco reactivas como controlos independentes pode fornecer informações preciosas relativamente às capacidades do laboratório e às variações entre lotes de kits que possam afectar a sensibilidade do ensaio<sup>1</sup>.

## PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Controlo Positivo Anti-VZV, Sarampo, Papeira, Rubéola ACCURUN 40 foi desenvolvido para utilização em procedimentos de ensaio in vitro com a finalidade de monitorização do desempenho dos testes. O Controlo Positivo Anti-VZV, sarampo, papeira, rubéola ACCURUN 40 foi desenvolvido a partir de plasma humano reactivo para anti-corpos IgG ao sarampo, papeira, rubéola e vírus VZV e não reactivo para o HBsAg e para anti-corpos para o VIH 1 e 2, VHTL I e II, e VHC. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes de reagentes e os diferentes laboratórios.

## REAGENTES

Artigo n.º 2000-0039 3 frascos, 1,0 ml por frasco

Este controlo contém EDTA, agentes de tamponamento como estabilizantes 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. O Controlo Positivo Anti-VZV, Sarampo, Papeira, Rubéola ACCURUN 40 é desenvolvido a partir de plasma humano não reactivos para o HBsAg e a anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL I e II e VHC com os testes actualmente licenciados pela FDA.

### Precauções de Segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação dos controlos ACCURUN e sangue humano<sup>2</sup>. 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.

### Precauções de Manipulação

Não utilizar os controlos ACCURUN após o fim do prazo de validade. Evite a contaminação microbiana dos controlos durante a abertura e encerramento dos frascos.

## INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar o Controlo Positivo Anti-VZV, Sarampo, Papeira, Rubéola ACCURUN 40 a 2-8 °C. Uma vez aberto, o Controlo Positivo Anti-VZV, Sarampo, Papeira, Rubéola ACCURUN 40 deve ser conservado a 2-8 °C e descartado após 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, 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

### Materiais Fornecidos

O Controlo Positivo Anti-VZV, sarampo, papeira, rubéola ACCURUN 40 é desenvolvido a partir de plasma humano reactivo para anti-corpos IgG ao sarampo, papeira, rubéola e vírus VZV e não reactivo para HBsAg e anti-corpos para VIH 1 e 2, VHTL I e II, e VHC.

### 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 agitando-os suavemente. Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa série de teste em que seja utilizado exactamente o mesmo procedimento fornecido pelo fabricante para as amostras desconhecidas. Os controlos ACCURUN NÃO devem substituir os reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

## 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 reactividade do Controlo Positivo Anti-VZV, Sarampo, Papeira, Rubéola ACCURUN 40 poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Cada laboratório deve determinar o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para o Controlo Positivo Anti-VZV, Sarampo, Papeira, Rubéola ACCURUN 40 com os kits de teste a utilizar em particular. Se os resultados para o Controlo Positivo Anti-VZV, Sarampo, Papeira, Rubéola ACCURUN 40 estiverem fora do intervalo de valores aceitável estabelecido, 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 ACCURUN NÃO DEVEM SUBSTITUIR OS 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 a 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 Controlo Positivo Anti-VZV, Sarampo, Papeira, Rubéola ACCURUN 40 NÃO TEM UM**

**VALOR ATRIBUÍDO.** Os níveis específicos de reactividade variam entre os ensaios de diferentes fabricantes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote de reagentes e os diferentes laboratórios. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para cada substância analisada. 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 dias<sup>3</sup>.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para serem utilizados em procedimentos de ensaio in vitro com o objectivo de monitorizar o desempenho dos ensaios. O Controlo Positivo Anti-VZV, Sarampo, Papeira, Rubéola ACCURUN 40 foi desenvolvido a partir de plasma humano reactivo para anti-corpos IgG ao sarampo, papeira, rubéola, vírus VZV, e não reactivo para HBsAg e anti-corpos para VIH 1 e 2, VHTL I e II, e VHC. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Os níveis específicos de reactividade variam entre os ensaios de diferentes fabricantes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote 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, 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.
- 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— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da SeraCare através do número +1.508.244.6400.