ACCURUN® 51 Controlo Positivo 1 com Marcadores Múltiplos de Hepatite

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. O Controlo Positivo 1 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 51 foi formulado para ser utilizado com métodos de testes de diagnóstico *in vitro* que detetam Antigénio "e" da Hepatite B (HBeAg), anticorpos IgM contra o antigénio nuclear da Hepatite B (IgM HBc) e anticorpos IgM contra o Vírus da Hepatite A (IgM VHA). 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 controlos independentes pode fornecer informações preciosas relativamente às competências do laboratório e às variações entre lotes de kits que possam afetar a sensibilidade do ensaio[1].

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os controlos ACCURUN foram concebidos para serem utilizados em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorização do desempenho do ensaio. O Controlo Positivo 1 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 51 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reativos para HBeAg, HBc IgM e IgM VHA e não reativos para anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL I e II e VHC. 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 2000-0040	1 frasco, 5,0 ml por frasco de controlo positivo
Artigo N.º 2000-0041	6 frascos, 3,5 ml por frasco de controlo positivo

Este controlo contém estabilizantes (EDTA, agentes tampão) e 0,1% de ProClin® (5 cloro-2metil-4 isotiazolina-3ona e 2metil-4 isotiazolina-3ona) como 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: Manuseie os controlos ACCURUN e todos os produtos derivados do sangue humano como potenciais transmissores de agentes infeciosos O Controlo Positivo 1 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 51 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reativos para IgM contra HBeAg, HBc e HAV; o HBsAg também pode estar presente. O soro ou o plasma utilizados no fabrico não são reativos para anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL I e II e VHC com os testes atualmente exigidos 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[2]. 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 infeciosos. 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 fecho dos frascos.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conserve o Controlo Positivo com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 51 congelado a –20 °C. Uma vez descongelado e aberto, conserve refrigerado entre 2 °C e 8 °C e elimine após 60 dias. Após a abertura, registe 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 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

O Controlo Positivo 1 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 51 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reativos para HBeAg, IgM HBc e IgM VHA e não reativos para anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL I e II e VHC. Consulte a Secção REAGENTES para obter uma lista dos tamanhos das embalagens.

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Instruções de utilização

Antes de utilizar os controlos, deixe-os atingir a temperatura ambiente, voltando a conservá-los em ambiente refrigerado imediatamente após a utilização. Misture o conteúdo dos frascos agitando-os cuidadosamente. 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.

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 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, 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 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 pouco 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 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 reatividade positiva com os analisados 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 a dois desvios padrão de distância da média de 20 valores, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias[3].

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. O Controlo Positivo 1 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 51 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reativos para HBeAg, HBc IgM e IgM VHA e não reativos para anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL I e II e VHC. Os controlos ACCURUN 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 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

1. 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.
2. 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.
3. 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
HBeAg	DiaSorin LIAISON® HBeAg
IgM HBc	Abbott ARCHITECT® CORE-M™
IgM VHA	Abbott ARCHITECT® HAVAB®-M

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
Abril de 2025	Atualização para IVDR

Telefone: +1 508.244.6400 | Número gratuito (apenas nos EUA) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

ACCURUN® 51

Controlo Positivo 1 com Marcadores Múltiplos de Hepatite

CE 2797

EC REP

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
Telefone: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

10126PT-16 Abril 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

Facilmente inflamável

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

Perigo para a saúde

Importador