

ACCURUN® 52 Controlo Positivo 2 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 2 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 52 foi formulado para ser utilizado em kits de testes de diagnóstico *in vitro* para determinação qualitativa de anticorpos contra o Antígeno "e" da Hepatite B (anti-HBe), o Antígeno de Superfície da Hepatite B (anti-HBs) e o Vírus da Hepatite A (anti-VHA). Este produto não se destina a utilização em testes de doadores de sangue ou plasma. 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 permite uma 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

O Controlo Positivo 2 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 52 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo Positivo 2 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 52 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reativos para o anti-HBe, anti-HBs e anti-VHA e não reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, VHTL 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 2000-0043

6 frascos, 3,5 ml por frasco

Este controlo contém estabilizantes (EDTA, agentes tampão) e 0,1% de ProClin® (5cloro-2metil-4isotiazolina-3ona e 2metil-4isotiazolina-3ona) como conservante.

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. O Controlo Positivo 2 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 52 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reativos para o anti-HBe, anti-HBs e anti-VHA. O soro ou plasma usados no fabrico não são reativos para o HBsAg e anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL e VHC com os testes atualmente 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 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 usados 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 fecho dos frascos.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar os controlos ACCURUN refrigerados a 2 °C-8 °C. Depois de abertos, os controlos ACCURUN devem ser conservados a 2 °C-8 °C quando não forem usados 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 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 2 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 52 é produzido a partir de soro ou plasma humano, que inclui materiais reativos para o anti-HBe, anti-HBs e anti-VHA e não reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, VHTL 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 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 do Controlo Positivo 2 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 52 poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Cada laboratório tem de estabelecer um intervalo de valores aceitáveis para os controlos ACCURUN. Se os resultados para o Controlo Positivo 2 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 52 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. Entre as possíveis fontes de erro estão 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 estritamente 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 dias³.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para serem utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. O Controlo Positivo 2 com Marcadores Múltiplos de Hepatite ACCURUN 52 é produzido a partir de soro ou plasma humanos, que inclui materiais reativos para o anti-HBe, anti-HBs e anti-VHA e não reativos para anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL 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

- 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-HBe	DiaSorin LIAISON® Anti-HBe
Anti-HBs	DiaSorin LIAISON® Anti-HBs
Anti-VHA	Bio-Rad MONOLISA anti-HAV EIA

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
Maio de 2025	Atualização para IVDR

ACCURUN® 52

Controlo Positivo 2 com Marcadores
Múltiplos de Hepatite



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

10127PT-13

Maio 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