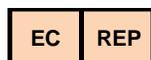


ACCURUN® 2 SÉRIE 2900

Controlo Positivo com Marcadores Múltiplos

CE 2797



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefone: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.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

13816P-01

Outubro de 2021

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto LGC Clinical Diagnostics



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



Utilização única



Importador

ACCURUN® 2 SÉRIE 2900 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 2 foram formulados para serem utilizados com kits de testes de 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 (VHTL I e II), anticorpos contra o Antígeno Nuclear da Hepatite B (HBcAg), anticorpos contra o Vírus da Hepatite C (VHC), anticorpos contra o Citomegalovírus (CMV), anticorpos contra *Treponema pallidum* (sífilis) e Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg). Os controlos ACCURUN não possuem valores quantitativos atribuídos. Exclusivamente para utilização 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 monitorização do desempenho dos mesmos. Os Controlos Positivos ACCURUN 2 são fabricados a partir de soro ou plasma humano, incluindo materiais reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, VHTL I e II, HBcAg, VHC, CMV e *Treponema pallidum*. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Exemplos de ensaio(s) com o qual este controlo pode ser compatível estão listados no Quadro 1. Os níveis específicos de reatividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes e os diferentes laboratórios.

REAGENTES

Artigo n.º 2000-0080

6 frascos, 3,5 ml por frasco

Este controlo contém estabilizantes (EDTA, agentes tampão) 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 com luz ultravioleta.

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. Os Controlos Positivos ACCURUN 2 são fabricados a partir de soro ou plasma humano, incluindo materiais reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, VHTL I e II, HBcAg, VHC, CMV e *Treponema pallidum*.

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 (SDS) do produto, encontrada no sítio web da empresa.

Precauções de manipulação

Não utilize 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 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 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 aspeto físico poderá indicar instabilidade ou deterioração dos controlos ACCURUN. As soluções que se apresentem com turvação evidente devem ser rejeitadas.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

Os Controlos Positivos ACCURUN 2 são fabricados a partir de soro ou plasma humano, incluindo materiais reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, VHTL I e II, HBcAg, VHC, CMV e *Treponema pallidum*. 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

Misture o conteúdo dos frascos agitando-os suavemente. Antes de utilizar, deixe os controlos atingirem a temperatura ambiente, voltando a conservá-los em ambiente refrigerado imediatamente após a utilização. Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa série de teste em que 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. 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. Os 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 apenas 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 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 dias³.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para serem utilizados em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorização do desempenho dos mesmos. Os Controlos Positivos ACCURUN 2 são fabricados a partir de soro ou plasma humano, incluindo materiais reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, VHTL I e II, HBcAg, VHC, CMV e *Treponema pallidum*. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Os níveis específicos de reatividade variam entre os ensaios de diferentes fabricantes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote de reagentes e os 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 as regulamentações locais e requisitos de acreditação.

BIBLIOGRAFIA

- 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	Abbott Alinity s® HIV Ag/Ab Combo
Anti-HTLV I/II	Abbott Alinity s® HTLV I/II
Anti-HCV	Abbott Alinity s® Anti-HCV II
HBsAg	Abbott Alinity s® HBsAg
Anti-HBc	Abbott Alinity s® Anti-HBc
Anti-CMV	Abbott Alinity s® CMV IgG
Syphilis	Abbott Alinity s® Syphilis

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 ao 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 onde ocorreu o incidente.

Data	Descrição da alteração
Outubro de 2021	Versão inicial