

ACCURUN® 1 Controlo negativo com marcadores múltiplos

NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os controlos ACCURUN® destinam-se a ser utilizados como controlos qualitativos negativos para monitorizar a precisão dos testes laboratoriais e detetar erros nos procedimentos de testes laboratoriais. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 foi formulado para ser utilizado com kits de teste diagnóstico *in vitro*, na deteção de Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), Antígeno do Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (VIH-1 Ag), anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana tipos 1 e 2 (VIH 1 e 2), anticorpos contra o Vírus Linfotrófico T Humanos tipos I e II (HTLV 1 e 2), anticorpos do Antígeno Nuclear da Hepatite B (HBcAg), anticorpos contra o Vírus da Hepatite C (VHC), anticorpos do Citomegalovírus (CMV) e anticorpos contra o *Treponema pallidum* (Sífilis). Encontram-se disponíveis, em separado, controlos positivos LGC Clinical Diagnostics para estes analitos. Os controlos ACCURUN não possuem valores quantitativos atribuídos. *Exclusivamente para uso profissional em laboratório.*

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 da 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 ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os controlos ACCURUN 1 foram concebidos para serem utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 é produzido a partir de soro ou plasma humanos, que inclui materiais não reativos para o HBsAg e VIH-1 Ag, e anticorpos contra VIH-1 e 2, HTLV 1 e 2, HBcAg, VHC, CMV e *Treponema pallidum*. 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 2010-0013 1 frasco, 5,0 ml por frasco
Artigo n.º 2010-0015 12 frascos, 3,5 ml por frasco

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para Utilização em Diagnóstico In Vitro

ATENÇÃO: Manipule o controlo negativo com marcadores múltiplos ACCURUN 1 e todos os produtos derivados de sangue humano como potenciais transmissores de agentes infecciosos. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 é fabricado a partir de soro ou plasma humano, que não reagem ao HBsAg, e a anticorpos contra VIH-1 e 2, HTLV 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 1 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 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 com marcadores múltiplos ACCURUN 1 após o fim do prazo de validade. Evite a contaminação microbiana dos controlos durante a abertura e o fecho dos frascos.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

ConsERVE os controlos ACCURUN 1 refrigerados a 2 °C–8 °C. Depois de abertos, os controlos ACCURUN 1 devem ser eliminados ao fim de 60 dias. Após a abertura, registre o prazo de validade 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 1. As soluções que se apresentam visivelmente turvas devem ser eliminadas.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 é produzido a partir de soro ou plasma humanos, que inclui materiais não reativos para o HBsAg e VIH-1 Ag, e anticorpos contra VIH-1 e 2, HTLV 1 e 2, HBcAg, VHC, CMV e *Treponema pallidum*. Consulte a Secção REAGENTES para obter uma lista dos tamanhos das embalagens. Também se encontram disponíveis controlos positivos da LGC Clinical Diagnostics para estes analitos.

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. O controlo negativo com marcadores múltiplos ACCURUN 1 deve ser incluído numa sequência de teste em que seja utilizado exatamente o mesmo procedimento descrito pelo fabricante para as amostras desconhecidas. O controlo negativo com marcadores múltiplos ACCURUN 1 NÃO deve ser substituído pelo reagente de controlo negativo fornecido com os kits de teste reconhecidos.

Controlo da qualidade

Uma vez que o controlo negativo com marcadores múltiplos ACCURUN 1 não possui valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de controlo negativo com marcadores múltiplos ACCURUN 1 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 Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 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 1 relativamente aos kits de teste a serem utilizados. Se os resultados para os controlos ACCURUN 1 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá significar 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 1 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 não fiáveis. Os controlos ACCURUN são qualitativos, não automatizados, e são fornecidos para fins de controlo da 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 TÊM VALORES ATRIBUÍDOS. O controlo negativo é formulado para ser não reativo nos ensaios dos fabricantes listados 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 que se encontrem dentro de 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 1 foram concebidos para serem utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 é produzido a partir de soro ou plasma humanos, que inclui materiais não reativos para o HBsAg e VIH-1 Ag, e anticorpos contra VIH-1 e 2, HTLV 1 e 2, HBcAg, VHC, CMV e *Treponema pallidum*. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 não apresenta 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 individualmente. Os materiais de controlo da 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 utilizando os seguintes ensaios:

Marcador	Fabricante/Nome do Produto
VIH 1/2	Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
VIH-1 Ag	Revvity ELISA
HTLV I/II	Abbott Alinity s HTLV I/II
VHC	Ortho® VITROS
HBsAg	DiaSorin LIAISON® HBsAg
HBsAg	Genetic Systems HBsAg EIA (proc. A)
HBc	Ortho® VITROS
CMV	Trinity Biotech Captia™ CMV IgG ELISA
Syphilis	Trinity Biotech Captia™ Syphilis-G EIA
Syphilis	Olympus PK™ 7200

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 2026	Atualização para IVDR Alteração do método de teste para Hbc e VHC, de Ortho ELISA para Ortho VITROS.

ACCURUN® 1

Controlo negativo com
marcadores múltiplos



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

10005PT-26

Abril de 2026

Legenda de todos os símbolos utilizados na rotulagem dos produtos LGC



Limite superior da temperatura



Limitação da temperatura



Mandatário 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