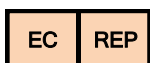


ACCURUN® 810

Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos



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

10753P-21

Outubro de 2024

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



Importador

ACCURUN® 810 Controlo negativo com marcadores múltiplos

NOME E APLICAÇÃO

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 810 foi formulado para ser utilizado com kits de testes de diagnóstico *in vitro* na deteção qualitativa do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), antígeno e da hepatite B (HBeAg), RRP da sífilis e anticorpos contra o antígeno de superfície da hepatite B (HBs), antígeno nuclear da hepatite B (HBc e HBc IgM), antígeno e da hepatite B (HBe), vírus da hepatite C (VHC), vírus da hepatite A (VHA e VHA IgM), citomegalovírus (CMV), *Treponema pallidum* (ATA da sífilis), *Borrelia burgdorferi* (Lyme IgG e Lyme IgM), VIH 1 e 2, e VHTL I e II. Na LGC Clinical Diagnostics, encontram-se disponíveis em separado controlos positivos para muitos destes analisados. 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 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

O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 destina-se a ser utilizado em procedimentos de ensaio *in vitro* para monitorização do desempenho do teste. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos não reativos para HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, anti-HBe, anti-VHC, anti-VHA, anti-VHA IgM, anti-CMV e RRP da sífilis e anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL I e II, Lyme IgG e Lyme IgM, e ATA da sífilis. 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, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes e os diferentes laboratórios.

REAGENTES

Artigo n.º 2010-0020

6 frascos, 3,5 ml por frasco

Este controlo contém estabilizantes (EDTA, agentes tampão) 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 Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 é produzido a partir de soro ou plasma humanos, que inclui materiais não reativos para o HBsAg e anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL I e II, 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 (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 o controlo negativo com marcadores múltiplos ACCURUN 810 a 2 °C-8 °C. Depois de aberto, o ACCURUN 810 deve ser conservado a 2 °C-8 °C e eliminado 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

O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos não reativos para HBsAg, HBeAg, RRP da sífilis e anticorpos contra HBs, HBc, HBc IgM, CMV, HBe, VHC, VHA, VHA IgM, VIH 1 e 2, VHTL I e II, Lyme IgG e IgM e ATA da sífilis.

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 exatamente 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 reatividade do Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Dado que o controlo não apresenta um valor atribuído, o laboratório deverá estabelecer um intervalo para cada lote de Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810. Se os resultados para o Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 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 estritamente. 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

O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 NÃO APRESENTA UM VALOR ATRIBUÍDO. Este controlo foi formulado para produzir reatividade negativa nos ensaios dos fabricantes 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. 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. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para cada analisado. Por exemplo, o intervalo aceitável poderá incluir todos os valores a 2 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. O Controlo Negativo com Marcadores Múltiplos ACCURUN 810 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos não reativos para HBsAg, HBeAg, RRP da sífilis e anticorpos contra HBs, HBc, HBc IgM, CMV, HBe, VHC, VHA, VHA IgM, VIH 1 e 2, VHTL I e II, Lyme IgG e IgM e ATA da sífilis. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. 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. 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:

Analisado	Fabricante	Nome do Produto
HBsAg	DiaSorin, Stillwater MN	LIAISON® HBsAg
HBsAg	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HBsAg EIA 3.0, proc. B
anti-CMV	Trinity Biotech, Bray, Irlanda	CAPTIA™ CMV
anti-HBc	DiaSorin, Stillwater MN	LIAISON® Anti-HBc
anti-HBc	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ	HBc ELISA
anti-HBc IgM	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL	Abbott ARCHITECT® CORE-M™
anti-HBs	DiaSorin, Stillwater MN	LIAISON® Anti-HBs
anti-HBe	DiaSorin, Stillwater, MN	LIAISON® Anti-HBe
HBeAg	DiaSorin, Stillwater, MN	LIAISON® HBeAg
anti-HCV	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ	HCV 3.0 ELISA
anti-HAV	DiaSorin, Stillwater, MN	LIAISON® Anti-HAV
anti-HAV IgM	DiaSorin, Stillwater, MN	LIAISON® HAV IgM
anti-HIV 1/2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
anti-HIV 2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HIV-2 EIA
anti-HTLV I/II	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL	ALINITY s HTLV-I/HTLV-II
Lyme IgG	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ	Wampole B. burgdorferi IgG ELISA II
Lyme IgM	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ	Wampole B. burgdorferi IgM ELISA II
Syphilis ATA	Trinity Biotech plc, Dublin, Irlanda	Captia Syphilis G EIA
Syphilis RPR	Arlington Scientific Inc., UT	RPR Screening test for 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 2024	Atualização para IVDR