



ACCURUN® 106

SÉRIE 1000

Controlo de qualidade positivo
para antigénio do VIH-1

Acerca deste folheto informativo

Obrigado pelo seu interesse neste produto ACCURUN.

Este folheto informativo é composto por duas páginas.

A primeira página contém o nome do produto e uma explicação dos símbolos utilizados na rotulagem.

A segunda página contém o texto completo do folheto informativo.

Se o folheto informativo que visualizar ou imprimir não tiver duas páginas ou se tiver algum problema, envie um email para info@seracare.com. Por telefone: através do número 800.676.1881 para clientes nos EUA e do número 508.634.3359 (chamada paga pelo destinatário) para clientes no estrangeiro.

Ser-lhe-á enviado, mediante pedido, um folheto informativo.



MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



Fabricante: SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefone: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Março de 2013 12022P-04

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



Nocivo/Irritante

Este produto contém
ProClin® 300 a 0,1%.

R43 Pode causar sensibilização
em contacto com a pele.

S24 Evitar o contacto com a pele.

S35 Não se desfazer deste produto
e do seu recipiente sem tomar
as precauções de segurança
devidas.

S37 Usar luvas adequadas.



Limite superior de
temperatura



Risco Biológico



Controlo Negativo



Controlo Positivo



Limitação da
Temperatura



Utilizar Até



Número de
Catálogo



Código de Série



“Cuidado, consulte os
documentos acompanhantes”



Representante Autorizado
na Comunidade Europeia



Dispositivo Médico para
Diagnóstico *In Vitro*



ESTES REAGENTES NÃO DEVEM SER SUBSTITUÍDOS PELOS REAGENTES DE CONTROLO OBRIGATÓRIO POSITIVO E NEGATIVO FORNECIDOS COM OS KITS DE TESTE FABRICADOS.

NOME E APLICAÇÃO

Os controlos ACCURUN destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O controlo de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN® 106 foi formulado para utilização com métodos de teste de diagnóstico *in vitro* para detecção do antígeno do VIH-1. *Para utilização em diagnóstico in vitro.*

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 de qualidade bem concebido pode permitir uma maior confiança na fiabilidade dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. A utilização de controlos independentes pode fornecer informações valiosas relativamente às capacidades do laboratório e às variações entre lotes de kits que possam afectar a sensibilidade do ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O controlo de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN 106 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objectivo de monitorização do desempenho do teste. O controlo de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN 106 é fabricado a partir de lisado viral de VIH-1 obtido em cultura de células humanas e é diluído em soro ou plasma humanos não reactivos para HbsAg e negativos para anticorpos contra VIH-1 e VIH-2, VHC e HTLV. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote e os diferentes laboratórios.

REAGENTES

N.º de catálogo A106-1003 3 frascos, 5,0 ml por frasco
N.º de catálogo A106-1008 12 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. O lisado viral de VIH-1 foi inactivado por tratamento com Triton X-100, betapropiolactona e radiação ultra-violeta.

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 de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN 106 é fabricado a partir de lisado viral de VIH-1 obtido em cultura de células humanas e é diluído em soro ou plasma humanos não reactivos para HbsAg e negativos para anticorpos contra VIH-1 e VIH-2, VHC e HTLV com testes actualmente aprovados pela FDA. Os materiais infecciosos foram inactivados com Triton X-100, betapropiolactona e radiação ultra-violeta.

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 fume, 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.

Precauções de manipulação

Não utilizar os controlos ACCURUN após o fim do prazo de validade. Evite a contaminação dos controlos durante a abertura e encerramento dos frascos.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

ConsERVE o controlo de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN 106 a 2-8 °C. Depois de abertos, os controlos ACCURUN devem ser 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 aspecto 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 de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN 106 é fabricado a partir de lisado viral de VIH-1 obtido em cultura de células humanas e é diluído em soro ou plasma humanos não reactivos para HbsAg e negativos para anticorpos contra VIH-1 e VIH-2, VHC e HTLV.

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, invertendo-os suavemente. Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa série de teste em que seja utilizado exactamente 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 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 reactividade do controlo de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN 106 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 de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN 106. Se os resultados para o controlo de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN 106 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. Entre as possíveis fontes de erro incluem-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 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 estritamente. Os eventuais desvios dos procedimentos recomendados pelos fabricantes dos kits de teste poderão dar origem a resultados pouco fiáveis. Os controlos ACCURUN não são calibradores e não deverão ser utilizados para calibração do ensaio. As características de desempenho para o controlo de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN 106 só foram estabelecidas para o antígeno do VIH-1. Condições adversas de transporte e conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

O controlo de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN 106 NÃO APRESENTA UM VALOR ATRIBUÍDO. Este controlo foi formulado de forma a produzir uma reactividade positiva com os kits de teste apresentados no Quadro 1. Os níveis específicos de reactividade variam entre os ensaios de vários fabricantes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes e os diferentes laboratórios. Os procedimentos a executar por rotina para a implementação de um programa de garantia de qualidade e para a monitorização do desempenho dos testes devem ser definidos por cada laboratório individual. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis. 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 de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN 106 foi formulado para ser reactivo com o antígeno do VIH-1 e é diluído em soro ou plasma humanos, que foram testados e confirmados como sendo não reactivos para o HbsAg e negativos para anticorpos contra o VIH-1, o VIH-2, o VHC e o HTLV. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes de reagentes e os diferentes laboratórios. Os procedimentos a executar por rotina para a implementação de um programa de garantia de qualidade e para a monitorização do desempenho dos testes devem ser definidos por cada laboratório individual.

BIBLIOGRAFIA

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, e 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.
- CDC recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Quadro 1. O controlo de qualidade positivo do antígeno do VIH-1 série 1000 ACCURUN 106 foi formulado para apresentar reactividade com o seguinte kit de teste:

Fabricante	Ensaio
Abbott Diagnostics, Sligo Ireland	Architect HIV Ag/Ab Combo

Para obter assistência, contacte a Assistência Técnica da SeraCare através do número 001.508.244.6400.

