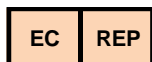


ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2

Kit de controlos SÉRIE 2000



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telephone: +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

13729P-02

Outubro de 2021

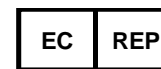
Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto LGC Clinical Diagnostics



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

ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 Kit de controlos SÉRIE 2000

NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os controlos ACCURUN destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detetar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O kit de controlos ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 (2015-0225) foi formulado para ser um controlo de série externo destinado a ser utilizado com kits de teste de diagnóstico *in vitro* para a determinação qualitativa de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2, o agente causador da doença COVID-19. Para Utilização em Diagnóstico *In Vitro*.

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

O kit de controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorização do desempenho do teste. O kit de controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 inclui controlos negativos e positivos para anticorpos. O material de controlo positivo é produzido a partir de soro ou plasma humanos reativos para anticorpos contra o SARS-CoV-2 e não reativos para HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2 e VHC. Cada kit tem 2 frascos de controlo positivo (tampas vermelhas). Este controlo positivo foi formulado para produzir reatividade positiva 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.

O controlo negativo é produzido a partir de soro ou plasma humanos não reativos para anticorpos contra o SARS-CoV-2, o HBsAg e para anticorpos contra o VIH 1 e 2 e VHC. Cada kit tem 2 frascos de material de controlo negativo (tampas transparentes).

REAGENTES

Item n.º:	2015-0225
Positivo (tampas vermelhas):	2 x frascos de 3,0 ml
Negativo (tampas transparentes):	2 x frascos de 3,0 ml

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 kit de controlos Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 é produzido a partir de soro ou plasma humanos não reativos para HBsAg e para anticorpos contra o VIH 1 e 2, e VHC com 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, materiais de controlo e outros materiais usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos.

Precauções de manipulação

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

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar os controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 a 2-8 °C. Depois de abertos, os frascos devem ser conservados a 2-8 °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 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 Anti-SARS-CoV-2. As soluções que se apresentem com turvação evidente devem ser rejeitadas.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

O kit de controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 é produzido a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reativos para anticorpos contra o SARS-CoV-2 e não reativos para HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2 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, 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 Anti-SARS-CoV-2 não possuem valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de controlo ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 com cada sistema de ensaio específico, antes da sua utilização por rotina no laboratório.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reatividade para os controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 podem variar com os diferentes tipos de testes e diferentes lotes de kit de teste. Cada lote foi formulado de forma a produzir resultados negativos e reatividade positiva com os kits de teste apresentados no Quadro 1. Os controlos positivos fornecem resultados positivos e os controlos negativos fornecem resultados negativos. Se os resultados para os controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 estiverem fora do intervalo de valores aceitáveis estabelecido, poderá significar um desempenho insatisfatório do teste. As possíveis fontes de discrepância são: deterioração dos reagentes do kit de teste, erro do operador, desempenho defeituoso do equipamento ou contaminação dos reagentes.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

OS CONTROLOS ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 NÃO PODEM SER UTILIZADOS EM SUBSTITUIÇÃO DOS REAGENTES DE CONTROLO FORNECIDOS COM OS KITS DE TESTE FABRICADOS. Os PROCEDIMENTOS DE TESTE e a INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS fornecidos pelos fabricantes dos kits de teste têm de ser cumpridos estritamente. Os eventuais desvios dos procedimentos recomendados pelos fabricantes dos kits de teste poderão dar origem a resultados pouco fiáveis. Os materiais ACCURUN não são calibradores e não deverão ser utilizados para calibração do ensaio. Estes materiais devem ser usados para testar amostras de soro ou plasma. As características de desempenho para o kit de controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 só foram estabelecidas para anticorpos anti-SARS-CoV-2. Condições adversas de transporte e conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

Os controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 NÃO POSSUEM VALORES ATRIBUÍDOS. Os níveis específicos de reatividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote 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.

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 ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 são produzidos a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reativos para anticorpos contra o SARS-CoV-2 e não reativos para HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2 e VHC. 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.

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.

Quadro 1. Dados representativos do kit de controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Série 2000. Apenas para referência.

Fabricante do ensaio/nome do teste	Componente do produto	Resultado
Roche cobas® Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 assay (Total)	Controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 - Frasco positivo	Positivo
	Controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 - Frasco negativo	Negativo

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.