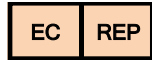


ACCURUN[®] Anti-SARS-CoV-2

Kit de controlos de IgM

CE 2797



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

13920P-01

Mai de 2022

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[®] Anti-SARS-CoV-2 Kit de controlos de IgM

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. O kit de controlos de IgM anti-SARS-CoV-2 (2015-0232) ACCURUN foi formulado para a utilização com métodos de teste de diagnóstico *in vitro* que detetam anticorpos IgM para o vírus SARS-CoV-2, o agente causal da doença COVID-19. 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

Os controlos ACCURUN foram concebidos para serem utilizados em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorização do desempenho do ensaio. O kit inclui controlos positivos e controlos negativos de anticorpos. O controlo positivo é produzido a partir de soro ou plasma humanos reativos para o IgM do SARS-CoV-2 e não reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2 e VHC. Cada kit tem 2 frascos de controlo positivo (tampas vermelhas). 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 contém 2 frascos de controlo negativo (tampas transparentes). 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	2015-0232
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-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-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 positivo é produzido a partir de soro ou plasma humanos reativos para o IgM do SARS-CoV-2 e não reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2 e VHC; 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.

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 Anti-SARS-CoV-2 IgM 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 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 positivo é produzido a partir de soro ou plasma humanos reativos para o IgM do SARS-CoV-2 e não reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2 e VHC; 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. 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 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 positivo é produzido a partir de soro ou plasma humanos reativos para o IgM do SARS-CoV-2 e não reativos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2 e VHC; 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. 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.

Fabricante do ensaio/ Nome do teste	Componente do produto	Resultado
Ensaio Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgM	Controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM - Frasco positivo	Positivo
	Controlos ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM - Frasco negativo	Não detetado

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
Mai 2022	Versão inicial