



ACCURUN®

ADN do VHB
Kit de controlos de três níveis

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.

CE
0086

EC REP

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



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

Setembro de 2015 12968P-02

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



Nocivo/Irritante

Este produto contém
azida sódica a 0,09%.

R22 Nocivo por ingestão.

R32 Em contacto com ácidos
liberta gases muito tóxicos.

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

S36 Usar vestuário de
protecção adequado.

S46 Em caso de ingestão,
consultar imediatamente
o médico e mostrar-lhe a
embalagem ou o rótulo.



Limite superior de
temperatura



Risco Biológico

CONTROL -

Controlo Negativo

CONTROL +

Controlo Positivo



Limitação da
Temperatura



Utilizar Até

REF

Número de
Catálogo

LOT

Código de Série



"Cuidado, consulte os
documentos acompanhantes"

EC REP

Representante Autorizado
na Comunidade Europeia

IVD

Dispositivo Médico para
Diagnóstico *In Vitro*



ESTES REAGENTES NÃO PODEM SER UTILIZADOS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER REAGENTES DE CONTROLO POSITIVO E NEGATIVO OBRIGATORIOS FORNECIDOS COM OS KITS DE TESTE FABRICADOS.

ACCURUN®

ADN do VHB

Kit de controlos de três níveis

NOME E APLICAÇÃO

Os produtos ACCURUN destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais e podem ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN® foi formulado para utilização com métodos de teste de amplificação para diagnóstico *in vitro* que detectam e quantificam ADN do vírus da hepatite B (VHB). 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 detectar erros analíticos imediatos e monitorizar o desempenho a longo prazo dos kits de teste, 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 valiosas relativamente às capacidades do laboratório e às variações entre lotes de kits que possam afectar a sensibilidade do ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN foi concebido para ser utilizado em procedimentos de ensaio de diagnóstico *in vitro* com o objectivo de monitorizar o desempenho do teste. Este produto é um conjunto de controlos de série externos para utilização com ensaios que detectam e quantificam o VHB. O Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN é fabricado a partir de plasma humano desfibrinado e ADN do VHB, tendo sido formulado para reactividade positiva e negativa com ensaios quantitativos para ADN do VHB. Este kit contém três controlos: um controlo positivo alto, um positivo baixo e um negativo.

REAGENTES

Artigo n.º 2020-0143

15 frascos/kit

5 frascos de cada controlo:

Três níveis para ADN do VHB, alto, 1,2 ml por frasco

Três níveis para ADN do VHB, baixo, 1,2 ml por frasco

Três níveis para ADN do VHB, neg., 1,2 ml por frasco

O Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN contém estabilizantes e azida sódica a 0,09% 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 de três níveis para ADN do VHB ACCURUN é fabricado utilizando plasma humano desfibrinado e plasma positivo para ADN do VHB.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Utilize as precauções universais recomendadas pelo Center for Disease Control and Prevention (CDC) dos EUA para manusear o ACCURUN e amostras humanas². 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 todos os controlos, amostras e outros materiais usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos³.

PRECAUÇÕES DE MANUSEAMENTO

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

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Até à respectiva utilização, conserve o Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN a uma temperatura de -20 °C ou mais fria. Depois de aberto, um frasco individual de controlo de três níveis ACCURUN não deve ser reutilizado. 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 Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN é fabricado a partir de plasma humano desfibrinado e ADN do VHB. Também contém proteínas humanas e conservantes.

Materiais Necessários mas não Fornecidos

Consulte as instruções fornecidas pelos fabricantes dos kits de teste que pretende utilizar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aguarde que os controlos se aclimatizem à temperatura ambiente e misture os conteúdos dos frascos invertendo-os suavemente antes da utilização. Depois de descongelado, utilize imediatamente. Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa série de teste em que seja utilizado o mesmo procedimento fornecido pelo fabricante para as amostras desconhecidas. Os controlos ACCURUN NÃO podem ser utilizados em substituição dos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

CONTROLO DE QUALIDADE

Uma vez que os controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN não possuem valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de 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 dos controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Dado que os controlos não possuem valores atribuídos, o laboratório tem de estabelecer um intervalo para cada lote de cada controlo. Quando os resultados dos controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN estiverem fora do intervalo aceitável estabelecido para qualquer um dos três controlos, tal poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. Entre 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 NÃO PODEM SER UTILIZADOS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER 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 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 do Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN só foram estabelecidas para testes de amplificação de ácidos nucleicos que detectam ADN do VHB. Condições adversas de transporte e conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

O Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN NÃO POSSUI 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. O Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN contém um controlo positivo alto, um controlo positivo baixo e um controlo negativo. Cada controlo foi formulado para produzir resultados diferentes. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para cada controlo individual. Consulte os resultados típicos para cada controlo do Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN na Tabela 1.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para ser utilizados com procedimentos de ensaio para diagnóstico *in vitro* na monitorização do desempenho do ensaio. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. 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 procedures 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.
- Treatment Standards for hazardous waste*; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tabela 1. Dados típicos do Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN.

Controlo de três níveis para ADN do VHB ACCURUN	Analizado	Teste	Resultados típicos
HBV DNA Tri-Level High Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	1,658,264 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Low Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	453 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Neg. Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	Not Detected

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