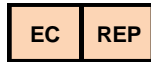


# ACCURUN® 841

Controlo Negativo de  
*Chlamydia trachomatis* e  
*Neisseria gonorrhoea*



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Telefone: +1 508.244.6400 | info@seracare.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

12776P-03 Abril de 2020

## Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



Limite superior de temperatura



Limitação da Temperatura



Representante Autorizado na  
Comunidade Europeia



Risco Biológico



Utilizar Até



Dispositivo Médico para  
Diagnóstico *In Vitro*



Controlo Negativo



Número de Catálogo



Consultar as instruções de uso



Controlo Positivo



Código de Série



Fabricante



Controlo



Facilmente inflamável



Tóxico por inalação, em contacto  
com a pele e por ingestão



Perigo para a saúde

# ACCURUN® 841 Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea*

## NOME E APLICAÇÃO

Os produtos ACCURUN destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN® 841 foi formulado para utilização com métodos de teste de amplificação para diagnóstico *in vitro* que detectam os ácidos nucleicos de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea*. 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 permite 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 ensaio<sup>1</sup>.

## PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio de diagnóstico *in vitro* com o objectivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 é fabricado num meio de transporte de amostras que simula um tampão e que contém os componentes celulares humanos necessários para obter resultados negativos válidos em plataformas de ensaio. O A841 contém proteínas humanas e ADN genómico.

## REAGENTES

Artigo n.º 2025-0061 10 frascos, 1 ml por frasco

O Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 contém estabilizantes e azida de sódio a 0,05% e gentamicina a 0,05% como conservantes.

## 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 de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 é fabricado utilizando componentes celulares numa solução aquosa tamponada contendo proteínas humanas concebida para simular meio de transporte de amostras.

### Precauções de Segurança

Utilize as precauções universais recomendadas pelo Centers for Disease Control (CDC) dos EUA para manipular ACCURUN e amostras humanas<sup>2</sup>. Não pipete com a boca; não fume, não coma nem beba em áreas onde decorra a manipulação de amostras. Limpe qualquer derrame esfregando imediatamente com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. Elimine todas as amostras e materiais usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos.

### Precauções de Manipulação

Não utilizar o Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 para além do prazo de validade. Evite a contaminação dos controlos durante a abertura e o encerramento dos frascos.

## INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Amazene o Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 a 2 °C-8 °C até à sua utilização. Depois de aberto, um frasco individual de Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 não deve ser reutilizado. Para evitar derrames, amazene 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 Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 é fabricado utilizando componentes de células humanas de cultura. Também contém tampões, proteínas humanas e conservantes.

### Materiais Necessários mas não Fornecidos

Consulte as instruções fornecidas pelos fabricantes dos kits de teste que pretende utilizar. Deve utilizar-se com este produto pipetas com pontas com barreira para aerossóis ou de deslocamento positivo.

### Instruções de Utilização

Deixe os controlos atnjam a temperatura ambiente antes da utilização. Misture o conteúdo dos frascos no agitador de vórtex ou por inversão. 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 substituídos pelos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

## Ensaio de CT/NG Cepheid Xpert®:

Obtenha um Cartucho de Ensaio de CT/NG Xpert, uma pipeta de transferência fornecida com o kit de ensaio e o frasco de controlo A841. Abra a tampa do cartucho e certifique-se de que o controlo está bem misturado. Desembulhe a pipeta de transferência, comprima a pêra da pipeta e insira a pipeta no frasco de controlo A841. Solte a pêra para encher a pipeta de transferência acima da marca na haste da pipeta, certificando-se de que não existem bolhas de ar. Esvazie o conteúdo da pipeta na câmara Sample (amostra) do cartucho do ensaio. Feche a tampa do cartucho e processe o cartucho utilizando o sistema GeneXpert.

## Controlo de Qualidade

Como o Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 não possui valores atribuídos, recomenda-se a qualificação da utilização, por parte de cada laboratório, de cada lote de controlo ACCURUN com cada sistema de ensaio específico, antes da sua utilização por rotina no laboratório.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Dado que o Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 não apresenta um valor atribuído, o laboratório tem de estabelecer um intervalo para cada lote do produto. Quando os resultados do Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 estão fora do intervalo de valores aceitáveis estabelecido, tal poderá indicar um desempenho do teste insatisfatório. As possíveis fontes de discrepância incluem: deterioração dos reagentes dos kits de teste, erro do operador, desempenho defeituoso do equipamento ou contaminação dos reagentes.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

OS CONTROLOS ACCURUN NÃO PODEM SER UTILIZADOS EM LUGAR 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 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 Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 foram apenas estabelecidas para testes de amplificação de ácidos nucleicos para detecção do ADN de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea*. Condições adversas de transporte e conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

## RESULTADOS ESPERADOS

O Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841 NÃO POSSUI VALORES ATRIBUÍDOS. Este controlo foi formulado de forma a produzir os resultados negativos válidos apresentados no Quadro 1. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis. Por exemplo, o intervalo aceitável poderá incluir todos os valores dentro de dois desvios padrão de distância da média de 20 valores, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias<sup>4</sup>.

## 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 níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos, 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, Shabelsky LA, Achord D, Page E, and Le AV *Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality 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*.
- Cepheid Xpert® CT/NG Assay kit (Cat. No. GXCT/NG-10) Package insert (301-0234, Rev. B January 2013). Cepheid, Sunnyvale, CA 94089-1189 USA.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Quadro 1. Dados típicos para Controlo Negativo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* ACCURUN 841.

| Fabricante | Ensaio       | Dados típicos                        |
|------------|--------------|--------------------------------------|
| Cepheid    | Xpert® CT/NG | CT não detectada<br>NG não detectada |

Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da Seracare através do número +1.508.244.6400.