



ACCURUN® 342 da SÉRIE 100

Controlo Positivo de
Chlamydia trachomatis e
Neisseria gonorrhoeae

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



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

Abril de 2015 12942P-01

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



Nocivo/Irritante

Este produto contém
azida sódica a 0,05%.

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



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 PODEM SER UTILIZADOS EM SUBSTITUIÇÃO DOS REAGENTES DE CONTROLO POSITIVO E NEGATIVO OBRIGATÓRIOS FORNECIDOS COM OS KITS DE TESTE FABRICADOS.

ACCURUN® 342

da SÉRIE 100

Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*

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 Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN® 342 da Série 100 foi formulado para utilização com métodos de teste de amplificação para diagnóstico *in vitro* que detectam os ácidos nucleicos de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. 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 Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 100 foi concebido para utilização com procedimentos de ensaio de diagnóstico *in vitro* com o objectivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 100 é produzido através de diluição de corpos elementares derivados de *Chlamydia trachomatis* em cultura e de *Neisseria gonorrhoeae* em cultura num meio de transporte de amostras simulador de tampão que contém os componentes celulares humanos necessários para obter resultados positivos válidos em plataformas de ensaio numa solução aquosa. O controlo contém microrganismos totais simulando a amostra presente naturalmente, ao longo da lise da amostra e de todos os passos subsequentes do procedimento.

REAGENTES

Artigo n.º 2025-0067

10 frascos, 1,0 ml por frasco

O Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 100 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 Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 100 é fabricado utilizando componentes celulares humanos numa solução aquosa tamponada contendo proteínas humanas concebida para simular meio de transporte de amostras.

Precações de Segurança

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

Precações de Manipulação

Não utilize o Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 100 para além do prazo de validade. Evite a contaminação dos controlos durante a abertura e o encerramento dos frascos.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar o Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 100 a 2-8°C até à sua utilização. Depois de aberto, um frasco individual de ACCURUN 342 da Série 100 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 ACCURUN 342 da Série 100 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 que os controlos atinjam a temperatura ambiente antes da utilização. Misture o conteúdo dos frascos num 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 utilizados em substituição dos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

Controlo de Qualidade

Como o Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 100 não possui valores atribuídos, recomenda-se a validação 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 ACCURUN 342 da Série 100 não apresenta um valor atribuído, o laboratório tem de estabelecer um intervalo para cada lote do produto. Quando os resultados do Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 100 estão fora do intervalo de valores aceitáveis estabelecido, tal poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. As possíveis fontes de erro 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 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 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 Positivo ACCURUN 342 da Série 100 foram estabelecidas apenas para testes de amplificação de ácidos nucleicos para detecção do ADN de *Chlamydia trachomatis* e de *Neisseria gonorrhoeae*. Condições adversas de transporte e conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

O Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 100 NÃO POSSUI VALORES ATRIBUÍDOS. Este controlo foi formulado de forma a produzir os resultados positivos válidos apresentados na Tabela 1. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis.

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 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 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 para Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 100.

Dados típicos
Positivo para <i>Chlamydia trachomatis</i> Positivo para <i>Neisseria gonorrhoeae</i>

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

