

# ACCURUN® 342 SÉRIE 700

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



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Telephone: +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

12943P-02 Março de 2017

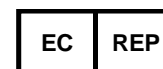
## Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



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® 342 SÉRIE 700 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 700 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 ensaio<sup>1</sup>.

## PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 700 foi concebido para utilização em 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 700 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 2025-0068

10 frascos, 1,0 ml por frasco

O Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 700 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 700 é fabricado utilizando componentes celulares humanos numa solução aquosa tamponada contendo proteínas humanas concebida para simular meio de transporte de amostras.

### Precauções de Segurança

Utilize as precauções universais recomendadas pelo Center 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 todos os controlos, amostras e outros materiais usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos<sup>3</sup>.

### Precauções de Manipulação

Não utilize o Controlo Positivo de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 da Série 700 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 700 a 2-8°C até à sua utilização. Depois de aberto, um frasco individual de ACCURUN 342 da Série 700 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 700 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 700 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 700 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 700 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 700 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 700 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.
- 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.
- 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 700.

| 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 +1.508.244.6400.