



ACCURUN® 501

Controlo *C. difficile*

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

Julho de 2014 12774P-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



Controlo Negativo



Controlo Positivo



Limitação da Temperatura



Utilizar Até



Número de Catálogo



Controlo



“Cuidado, consulte os documentos acompanhantes”



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*



Código de Série



ESTES REAGENTES NÃO DEVEM SER UTILIZADOS EM LUGAR DOS REAGENTES DE CONTROLO POSITIVO E NEGATIVO OBRIGATÓRIOS REAGENTES FORNECIDOS COM OS KITS DE TESTE FABRICADOS.

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 ACCURUN® 501 *C. difficile* foi formulado para ser utilizado com métodos de teste de diagnóstico *in vitro* que detectem o ADN de *C. difficile* em amostras de fezes humanas. 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 para 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 afectar a sensibilidade do ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* foi concebido para ser utilizado em procedimentos de ensaio de diagnóstico *in vitro* com o objectivo de monitorizar o desempenho do teste. O Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* é fabricado a partir de bactérias *Clostridium* cultivadas de quatro estirpes ou espécies diferentes. As bactérias encontram-se inactivadas e numa matriz de fezes humanas sintéticas. O controlo está "pronto a utilizar" em ensaios que detectem o ADN de *C. difficile*.

O frasco A501-01 (tubo com tampa vermelha) contém a estirpe hipervirulenta cultivada NAP1/027/B1 da *C. difficile* (estirpe 4118).
O frasco A501-02 (tubo com tampa vermelha) contém a estirpe toxigénica cultivada da *C. difficile* (estirpe VPI 10463).
O frasco A501-03 (tubo com tampa branca) contém a estirpe de uma cultura não toxigénica da *C. difficile* (estirpe 1351).
O frasco A501-04 (tubo com tampa branca) contém *Clostridium sordellii* de uma cultura (estirpe 211 [NCIB 10717]).

REAGENTES

Artigo n.º 2050-0008	A501-01	1 frasco, 0,6 ml por frasco
	A501-02	1 frasco, 0,6 ml por frasco
	A501-03	1 frasco, 0,6 ml por frasco
	A501-04	1 frasco, 0,6 ml por frasco

O Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* é formulado em fezes sintéticas que contêm proteínas humanas e ADN genómico e 0,09% de azida de sódio 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 ACCURUN 501 *C. difficile* é fabricado a partir de bactérias *Clostridium* cultivadas, incluindo *C. difficile* e *C. sordellii*.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Utilize as precauções universais recomendadas pelo Centers 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 todas as amostras e materiais usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos.

PRECAUÇÕES DE MANUSEAMENTO

Não utilizar o Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* após o fim do prazo de validade. Evite a contaminação dos controlos durante a abertura e o fecho dos frascos.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

ConsERVE o Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* a -20 °C até ser utilizado. Depois de aberto, um frasco individual de Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* não deve ser reutilizado.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DO REAGENTE

O Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* consiste numa suspensão de células bacterianas em fezes humanas sintéticas e, portanto, surge como um líquido opaco, castanho e ligeiramente viscoso. As alterações no aspecto ou uma proliferação microbiana visível podem indicar instabilidade ou deterioração do controlo e tais soluções devem ser eliminadas.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

O Controlo ACCURUN 501 *C. difficile*, frasco A501-01, é produzido a partir da estirpe hipervirulenta NAP1/027/B1 cultivada da *C. difficile* e funciona como um controlo positivo para a detecção da *C. difficile* toxigénica contendo o gene da toxina B, o gene da toxina binária e a mutação com perda de sentido (missense) no gene *TcdC*.

O Controlo ACCURUN 501 *C. difficile*, frasco A501-02, foi fabricado a partir de *C. difficile* toxigénica cultivada e funciona como um controlo positivo para a detecção da *C. difficile* toxigénica contendo o gene da toxina B.

O Controlo ACCURUN 501 *C. difficile*, frasco A501-03, é fabricado a partir da estirpe não toxigénica cultivada da *C. difficile* e funciona como um controlo negativo para a detecção da *C. difficile* toxigénica.

O Controlo ACCURUN 501 *C. difficile*, frasco A501-04, é produzido a partir de *C. sordellii* cultivada e funciona como um controlo negativo para a detecção da *C. difficile*.

Materiais Necessários mas não Fornecidos

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Deixe o frasco de controlo atingir a temperatura ambiente antes da utilização. Agite em vórtice para garantir uma suspensão celular homogénea. Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa execução de teste em que seja utilizado o mesmo procedimento fornecido pelo fabricante para amostras desconhecidas. Processe o Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* de acordo com as instruções para amostras desconhecidas fornecidas pelo kit de teste de diagnóstico, ou de acordo com os procedimentos operacionais padrão do laboratório. Os controlos ACCURUN NÃO podem ser substituídos pelos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

CONTROLO DE QUALIDADE

Como o Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* não possui valores atribuídos, recomenda-se que cada laboratório realize a qualificação da utilização de cada lote de Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* com cada sistema de ensaio específico, antes da respectiva utilização por rotina no laboratório.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reactividade do Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Dado que o controlo não apresenta um valor atribuído, o laboratório deverá estabelecer um intervalo para cada lote de Controlo ACCURUN 501 *C. difficile*. Quando os resultados para o Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* estiverem fora do intervalo de valores aceitável estabelecido, poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. As possíveis fontes de discrepância incluem: deterioração dos reagentes dos kits de teste, erro do operador, desempenho defeituoso do equipamento ou contaminação de 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 estritamente cumpridos. 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 Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* foram estabelecidas apenas para o ADN de *C. difficile*. Condições adversas de transporte e conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

O Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* NÃO APRESENTA VALORES ATRIBUÍDOS. Os níveis específicos de reactividade irão variar entre os ensaios de fabricantes diferentes, 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. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis. Por exemplo, o intervalo aceitável poderá incluir todos os valores numa escala de 2 desvios padrão de distância da média de 20 valores, obtidos em 20 séries, durante um período de 20 dias³.

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. O Controlo ACCURUN 501 *C. difficile* foi produzido a partir de bactérias *Clostridium* cultivadas inactivadas e formuladas numa matriz de fezes humanas sintéticas. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Os níveis específicos de reactividade irão variar entre os ensaios de fabricantes diferentes, 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, 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.
- CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. INCLSL document C24-A2, 1999.

Tabela 1. Dados típicos para o Controlo ACCURUN 501 *C. difficile*.

Frasco A501	Cor da tampa	Conteúdo	Resultados previstos para a detecção de <i>C. difficile</i> toxigénica
A501-01	Vermelho	Estirpe hipervirulenta NAP1/027/B1 da <i>C. difficile</i>	Positivo
A501-02	Vermelho	<i>C. difficile</i> toxigénica	Positivo
A501-03	Branco	<i>C. difficile</i> não toxigénica	Negativo
A501-04	Branco	<i>C. sordellii</i>	Negativo

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