

Nome	ACCURUN 1 – Controlo Positivo com Marcadores Múltiplos - Série 5600
-------------	--

Mandatário	MediMark Europe Sarl
Fabricante	SeraCare Life Sciences, Inc.
Distribuidor	BIOPORTUGAL – Químico Farmacêutica, Lda.

Tipo de Teste

-

Aplicação Diagnóstica

Os controlos ACCURUN 1 destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de testes laboratoriais.

Os Controlos Positivos com Marcadores Múltiplos ACCURUN 1 foram formulados para serem utilizados com testes de diagnóstico *in vitro*, na detecção de anticorpos contra os Vírus da Imunodeficiência Humana tipos 1 e 2 (HIV 1 e 2), anticorpos contra os Vírus Linfócitos T Humanos tipos I e II (HTLV I e II), anticorpos do Antígeno Nuclear da Hepatite B (AgHBc), antígenos contra o Vírus da Hepatite C (HCV), anticorpos do Citomegalovírus (CMV) e Antígeno de Superfície da Hepatite B (AgHBs).

Método

Os Controlos ACCURUN 1 foram concebidos para serem utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. Os Controlos Positivos ACCURUN 1 são fabricados a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais reactivos para o AgHBs e anticorpos contra o HIV 1 e 2, HTLV I e II,

AgHBc, HCV e CMV. Os Controlos ACCURUN 1 não possuem valores atribuídos. Este controlo foi formulado de forma a produzir uma reactividade positiva com os kits de teste apresentados no folheto do produto.

Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes e os diferentes laboratórios.

Especificações Técnicas

Este controlo foi formulado de forma a produzir uma reactividade positiva com os kits de teste apresentados no folheto. Os níveis de reactividade dos Controlos Positivos ACCURUN 1 poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes.

Interferentes / Limitações

Estes reagentes não devem ser substituídos pelos reagentes de controlo mandatário positivo e negativo, fornecidos com os kits de teste reconhecidos.

Os Controlos ACCURUN 1 são fornecidos apenas para fins de controlo de qualidade, não devendo ser utilizados para calibração nem como preparação de referência principal em nenhum procedimento de teste.

Os eventuais desvios dos procedimentos dos fabricantes dos kits de teste poderão dar origem a resultados pouco fiáveis.

Condições adversas de transporte e/ou conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

Se os resultados para os Controlos ACCURUN 1 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá significar um desempenho insatisfatório dos teste. Possíveis fontes de discrepância: deterioração dos reagentes dos kits de teste, erro do operador, desempenho defeituoso do equipamento ou contaminação dos reagentes.

Observações

Evitar a contaminação microbiana dos controlos durante a abertura e fecho dos frascos.

Depois de abertos os Controlos ACCURUN 1 devem ser eliminados ao fim de 60 dias.

Não se recomenda a sujeição dos controlos a múltiplos ciclos de congelação-descongelação, pois poderão exercer efeitos adversos sobre os resultados dos testes.

Alteração do aspecto físico poderá indicar instabilidade ou deterioração dos controlos ACCURUN 1. As soluções que se apresentem com turvação evidente devem ser rejeitadas.

Manipule os controlos e todos os produtos derivados de sangue humano como potenciais transmissores de agentes infecciosos.

Os Controlos ACCURUN 1 devem ser incluídos numa sequência de teste em que seja utilizado exactamente o mesmo procedimento descrito pelo fabricante para as amostras desconhecidas.

Uma vez que os Controlos ACCURUN 1 não possuem valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de controlo ACCURUN 1 relativamente à

utilização com cada sistema de ensaio específico, antes da sua utilização por rotina no laboratório.

A realização frequente de testes de amostras de controlo de qualidade independentes permite monitorizar o desempenho dos ensaios laboratoriais. A utilização regular de controlos permite aos laboratórios monitorizar a variação diária dos testes, o desempenho de cada lote de kits de testes e a variação do operador, podendo igualmente ajudar a identificar aumentos de erros aleatórios ou sistemáticos.

Um programa de controlo da qualidade bem concebido permite uma maior confiança na fiabilidade dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. A utilização de amostras pouco reactivas com 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.

Encontra-se disponível em separado um controlo negativo para estes analisados.