

# ACCURUN® 315 SÉRIE 500

Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1



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

11324P-07 Janeiro de 2021

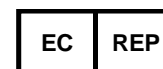
## Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



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® 315 SÉRIE 500 Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1

## NOME E APLICAÇÃO

Os controlos ACCURUN destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN® 315 foi formulado para utilização com métodos de teste de diagnóstico *in vitro* para detecção e quantificação de ARN do VIH-1. O Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315 foi concebido para um intervalo específico de ARN do VIH-1. Existem controlos adicionais com concentrações diferentes de ARN do VIH-1 disponíveis em separado a partir da SeraCare Life Sciences.

## RESUMO

A realização frequente de testes de amostras de controlo da qualidade independentes permite ao analista 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 teste e a variação do operador, 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 de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315 é preparado por diluição de uma cultura de vírus VIH-1 do tipo B (8E5) em plasma humano desfibrinado e negativo para o ARN do VIH-1. O vírus 8E5 apresenta um genoma viral intacto mas defeituoso<sup>2</sup>. O Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315 não é reactivo para HBSAg nem para anticorpos contra o VIH 1 e VIH 2, VHC e VHTL. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote e os diferentes laboratórios.

## REAGENTES

Artigo n.º 2020-0093

5 frascos, 1,0 ml por frasco

O Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315 contém estabilizantes e azida sódica a 0,09% 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 de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315 é fabricado a partir de soro ou plasma humano não reativos para HBSAg, anticorpos contra o VIH 1 e VIH 2, VHC e VHTL, analisados com os testes actualmente licenciados pela FDA.

### Precauções de Segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos Centros de Controlo de Doenças (Centers for Disease Control, CDC) para a manipulação dos controlos ACCURUN e sangue humano<sup>3</sup>. Não pipete com a boca; não fume, não coma nem beba em áreas onde as amostras estejam a ser manipuladas. Limpar qualquer derrame esfregando imediatamente com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. Elimine todas as amostras, controlos e outros materiais usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos.

### Precauções de Manipulação

Não utilizar os controlos ACCURUN após o fim do prazo de validade. Evitar a contaminação dos controlos durante a abertura e encerramento dos frascos. Para impedir a formação de compostos potencialmente explosivos decorrentes de reacções entre a azida sódica e as tubagens de chumbo ou de cobre, irigue as linhas de resíduos com uma quantidade abundante de água.

## INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Para uma estabilidade máxima, o Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315 deve ser conservado a -70 °C. Se for preferido, os frascos podem ser conservados a -20 °C, durante um período máximo de seis meses. 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

### Material Fornecido

O Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315 foi formulado para ser reactivo com o ARN do VIH-1 e não reactivo para HBSAg nem para os anticorpos contra o VIH 1 e VIH 2, VHC e VHTL.

### Materiais Necessários mas não Fornecidos

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

### Instruções de Utilização

- Antes de cada utilização, deixe a solução de controlo atingir a temperatura ambiente e misture-a, invertendo suavemente.
- Cada frasco de ACCURUN 315 não deve ser usado mais do que três vezes e tem de ser utilizado no prazo de 10 dias após a primeira abertura.
- Imediatamente após cada utilização, refrigere o ACCURUN 315 a uma temperatura de 2-8 °C.
- Quando o frasco for aberto pela primeira vez, registre essa data e o prazo de validade no frasco.
- Para minimizar a probabilidade de contaminação, elimine o frasco após a primeira utilização.

Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa sequência de teste em que seja utilizado exactamente o mesmo procedimento descrito pelo fabricante para as amostras desconhecidas. Os controlos ACCURUN NÃO devem ser substituídos pelos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

## Controlo de Qualidade

Uma vez que os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de controlo ACCURUN relativamente à utilização com cada sistema de ensaio específico, antes da sua utilização por rotina no laboratório.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reactividade do Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315 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 de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315. Se os resultados para o Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. Entre as possíveis fontes de erro inclui-se: deterioração dos reagentes do kit de teste, erro do operador, desempenho defeituoso do equipamento ou contaminação dos reagentes.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

OS CONTROLOS ACCURUN NÃO DEVEM SER SUBSTITUÍDOS PELOS REAGENTES DE CONTROLO POSITIVO E NEGATIVO 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 calibrados e não deverão ser utilizados para calibração do ensaio. As características de desempenho para o Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315 só foram estabelecidas para o ARN do VIH-1. Condições adversas de transporte e conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

## RESULTADOS ESPERADOS

O CONTROLO DE QUALIDADE POSITIVO DE ARN DO VIH-1 SÉRIE 500 ACCURUN 315 NÃO APRESENTA UM VALOR ATRIBUÍDO. Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote 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 a dois desvios padrão de distância da média de 20 valores, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias<sup>4</sup>.

No Quadro 1 apresentam-se os dados típicos para o Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315. Encontram-se disponíveis em separado controlos adicionais com várias concentrações, através da SeraCare Life Sciences.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para serem utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. O Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315 foi formulado para ser reactivo com o ARN do VIH-1 e não reactivo para HBSAg nem para os anticorpos contra o VIH 1 e VIH 2, VHC e VHTL. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote 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, e 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.
- Folks TM, Bann S, Rabson A, Theodore T, Hoggan MD, Marting M, Lightbote M, Sell K. Characterization of a continuous T-cell line susceptible to the cytopathic effects of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) associated retrovirus. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 82:4539-4543, 1985.
- 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Second Edition. NCLCS document C24-A2, 1999.

Quadro 1. Dados típicos para o Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1 Série 500 ACCURUN 315.

Fabricante	Ensaio	Resultado: Cópias/ml	Resultado: IU/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® Amplicor/ COBAS® TaqMan® HIV Test V 2.0	1,6 x 10 <sup>5</sup>	2,8 x 10 <sup>5</sup>
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HIV-1 Assay	8,2 x 10 <sup>4</sup>	1,4 x 10 <sup>5</sup>
		<b>Resultado</b>	
Grifols Diagnostic Solutions Inc Emeryville, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay	Positivo	

Para obter assistência, contacte a Assistência Técnica da SeraCare através do número +1.508.244.6400.