

ACCURUN® 325 SÉRIE 700

Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B



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

10968P-09 Abril 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® 325 SÉRIE 700 Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B

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 Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN® 325 da Série 700 está formulado para utilização em procedimentos de teste de diagnóstico *in vitro* baseados em amplificação genética que detectam o ADN do Vírus da Hepatite B (VHB). Existem controlos adicionais com concentrações diferentes de ADN do VHB 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 ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 700 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objectivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo Positivo de ADN do VHB ACCURUN 325 da Série 700 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reactivos para ADN do VHB e não reactivos a anticorpos contra VIH 1 e 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 2020-0098

5 frascos, 4,0 ml por frasco

O Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 700 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 ACCURUN 325 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos não reactivos para anticorpos contra o VIH 1 e VIH 2, VHC e VHTL, analisados com os testes actualmente licenciados pela FDA.

Precauções de Segurança

Cumpra as precauções universais recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) na manipulação do ACCURUN e de sangue humano². Não pipete com a boca; não fume, não coma nem beba em áreas onde as amostras estejam a ser manipuladas. Limpe 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. Para impedir a formação de compostos potencialmente explosivos decorrentes de reacções entre a azida sódica e as tubagens de chumbo ou de cobre, irrite as linhas de resíduos com uma quantidade abundante de água. As reacções de amplificação de ácidos nucleicos são sensíveis à contaminação por amplicon. Poderão ser obtidos resultados inconsistentes ou inválidos se as amostras clínicas ou os reagentes de controlo da qualidade ficarem contaminados. Utilize pontas de pipeta com barreira para aerossóis num gabinete de segurança biológica ou outro local de isolamento para a dispensa de amostras e controlos, e abra apenas uma amostra de cada vez. O risco de contaminar o Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 700 irá reduzir-se significativamente caso se elimine o controlo imediatamente depois da primeira utilização.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Armazene o Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 700 a -20 °C ou menos até utilizar. Para evitar derrames, conserve os frascos na vertical.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIOÇÃO 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 Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 700 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reactivos para ADN do VHB e não reactivos a anticorpos contra VIH 1 e 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 325 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 325 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 Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 700 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 ACCURUN 325. Se os resultados para o ACCURUN 325 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 calibradores e não deverão ser utilizados para calibração do ensaio. As características de desempenho para o Controlo Positivo de ADN ACCURUN 325 da Série 700 foram estabelecidas apenas para o ADN do Vírus da Hepatite B. 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 ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 700 NÃO APRESENTA UM VALOR ATRIBUÍDO. Este controlo positivo foi formulado para utilização nos ensaios dos fabricantes listados no Quadro 1. 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 dias³.

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 Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 700 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reactivos para ADN do VHB e não reactivos para anticorpos contra VIH 1 e 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.
- Joint ILO/WHO Guidelines on Health Services and HIV/AIDS, 2005
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Quadro 1. Dados típicos para o Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 700.

| Fabricante | Teste | Resultado |
|---|---|-----------------------------|
| Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA | COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0 | 2,0 x 10 ⁶ IU/ml |
| Abbott Laboratories Abbott Park, IL | m2000 RealTime HBV Assay | 5,7 x 10 ⁶ IU/ml |
| Siemens Healthcare Diagnostics Deerfield, IL | Versant® HBV bDNA3.0 Assay | Positivo |

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