



ACCURUN® 345

SÉRIE 150

Controlo de Qualidade Positivo de ARN do
VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB

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



Fabricante: SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefone: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Abril de 2013 10671P-11

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



Código de Série



“Cuidado, consulte os documentos acompanhantes”



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*



Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB

ESTES REAGENTES NÃO DEVEM SER SUBSTITUÍDOS PELOS REAGENTES DE CONTROLO MANDATÓRIO POSITIVO E NEGATIVO FORNECIDOS COM OS KITS DE TESTE FABRICADOS.

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, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN® 345 foi formulado para utilização com métodos de teste de diagnóstico *in vitro* para detecção de ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB. Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

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 de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objectivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345 foi preparado pela diluição de reservas diferentes com títulos conhecidos de ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB com plasma desfibrinado negativo para ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB e não reactivo para o HBsAg e para anticorpos contra o VIH 1, VIH 2 e VHTL. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Os níveis específicos de reactividade variam entre os ensaios de diferentes fabricantes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote e os diferentes laboratórios.

REAGENTES

N.º de cat. A345-2124 5 frascos, 1,0 ml por frasco
N.º de cat. A345-2105 6 frascos, 3,5 ml por frasco
N.º de cat. A345-2132 5 frascos, 4,0 ml por frasco

O Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345 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, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos não reactivos para anticorpos contra VIH 1, VIH 2 e VHTL com testes actualmente autorizados pela FDA.

Precauções de Segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos (Centers for Disease Control, CDC) para a manipulação dos controlos ACCURUN e 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. Evite 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, irrigue 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, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345 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, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345 foi formulado para ser reactivo para o ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB e não reactivo para anticorpos contra o VIH 1, VIH 2 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 345 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 345 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, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345 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, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345. Se os resultados para o Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345 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 de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345 foram estabelecidas apenas para o ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB. 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, ARN DO VHC E ADN DO VHB SÉRIE 150 ACCURUN 345 NÃO APRESENTA UM VALOR ATRIBUÍDO. Os níveis específicos de reactividade variam entre os ensaios de diferentes fabricantes, 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.

No Quadro 1 apresentam-se os dados típicos para o Controlo de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345. Os dados estão expressos conforme especificado pelo fabricante do ensaio.

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, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345 foi formulado para ser reactivo para o ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB e não reactivo para anticorpos contra o VIH 1, VIH 2 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

1. 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.
2. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
3. *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 de Qualidade Positivo de ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB Série 150 ACCURUN 345.

Fabricante	Teste	Resultado: IU/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0	500
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HIV-1 Assay	300
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HCV Test	500
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HCV Assay	210
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0	400
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	180
		Resultado
Gen-Probe San Diego, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay	Positivo
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	cobas TaqScreen MPX Test on s201	Positivo

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

