

CE 0086

EC **REP**



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefone: +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

12968P-03 Junho de 2017

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



Limite superior de temperatura



Limitação da Temperatura

EC **REP**

Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Risco Biológico



Utilizar Até

IVD

Dispositivo Médico para
Diagnóstico *In Vitro*

CONTROL -

Controlo Negativo

REF

Número de Catálogo



Consultar as instruções de uso

CONTROL +

Controlo Positivo

LOT

Código de Série



Fabricante

CONTROL

Controlo



Facilmente inflamável



Tóxico por inalação, em contacto
com a pele e por ingestão



Perigo para a saúde

ACCURUN® ADN do VHB Kit de controlos de três níveis

NOME E APLICAÇÃO

Os produtos ACCURUN destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais e podem ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN® foi formulado para utilização com métodos de teste de amplificação para diagnóstico *in vitro* que detectam e quantificam ADN do vírus da hepatite B (VHB). *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 pode fornecer 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 Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN foi concebido para ser utilizado em procedimentos de ensaio de diagnóstico *in vitro* com o objectivo de monitorizar o desempenho do teste. Este produto é um conjunto de controlos de série externos para utilização com ensaios que detectam e quantificam o VHB. O Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN é fabricado a partir de plasma humano desfibrinado e ADN do VHB, tendo sido formulado para reactividade positiva e negativa com ensaios quantitativos para ADN do VHB. Este kit contém três controlos: um controlo positivo alto, um positivo baixo e um negativo.

REAGENTES

Artigo n.º 2020-0143

15 frascos/kit
5 frascos de cada controlo:

Três níveis para ADN do VHB, alto,	1,2 ml por frasco
Três níveis para ADN do VHB, baixo,	1,2 ml por frasco
Três níveis para ADN do VHB, neg.,	1,2 ml por frasco

O Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN 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 Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN é fabricado utilizando plasma humano desfibrinado e plasma positivo para ADN do VHB.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Utilize as precauções universais recomendadas pelo Center for Disease Control and Prevention (CDC) dos EUA para manusear o ACCURUN e amostras humanas³. 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 todos os controlos, amostras e outros materiais usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos³.

PRECAUÇÕES DE MANUSEAMENTO

Não utilize os controlos ACCURUN após o fim do prazo de validade. Evite a contaminação dos controlos durante a abertura e o encerramento dos frascos.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Até à respectiva utilização, conserve o Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN a uma temperatura de -20 °C ou mais fria. Depois de aberto, um frasco individual de controlo de três níveis ACCURUN não deve ser reutilizado. 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

Materiais Fornecidos

O Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN é fabricado a partir de plasma humano desfibrinado e ADN do VHB. Também contém proteínas humanas e conservantes.

Materiais Necessários mas não Fornecidos

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aguarde que os controlos se acclimatizem à temperatura ambiente e mistre os conteúdos dos frascos invertendo-os suavemente antes da utilização. Depois de descongelado, utilize imediatamente. Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa série de teste em que seja utilizado o mesmo procedimento fornecido pelo fabricante para as amostras desconhecidas. Os controlos ACCURUN NÃO podem ser utilizados em substituição dos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

CONTROLO DE QUALIDADE

Uma vez que os controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN não possuem valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de 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 dos controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Dado que os controlos não possuem valores atribuídos, o laboratório tem de estabelecer um intervalo para cada lote de cada controlo. Quando os resultados dos controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN estiverem fora do intervalo aceitável estabelecido para qualquer um dos três controlos, tal 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 PODEM SER UTILIZADOS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER 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 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 do Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN só foram estabelecidas para testes de amplificação de ácidos nucleicos que detectam ADN do VHB. Condições adversas de transporte e conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados errôneos.

RESULTADOS ESPERADOS

O Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN NÃO POSSUI VALORES ATRIBUÍDOS.

Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes de reagentes e os diferentes laboratórios. O Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN contém um controlo positivo alto, um controlo positivo baixo e um controlo negativo. Cada controlo foi formulado para produzir resultados diferentes. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para cada controlo individual. Consulte os resultados típicos para cada controlo do Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN na Tabela 1.

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. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Os procedimentos para a implementação de um programa de garantia de qualidade e para a monitorização regular 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.
- 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.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tabela 1. Dados típicos do Kit de controlos de três níveis para ADN do VHB ACCURUN.

Controlo de três níveis para ADN do VHB ACCURUN	Analisado	Teste	Resultados típicos
HBV DNA Tri-Level High Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	1,658,264 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Low Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	453 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Neg. Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	Not Detected

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