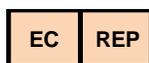


ACCURUN® 372 SÉRIE 400

Controlo Positivo de ADN do VPH



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

12335P-02 Dezembro de 2016

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

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



ACCURUN® 372 SÉRIE 400 Controlo Positivo de ADN do VPH

NOME E APLICAÇÃO

Os controlos de células inteiras ACCURUN foram concebidos para avaliar a precisão dos testes laboratoriais e podem ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN® 372 Série 400 foi formulado para utilização com testes laboratoriais que detectam o ADN do papilomavirus humano (VPH) em amostras de cérvix de mulheres colhidas em meio de transporte SurePath™. 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 que mimetizem com rigor as amostras dos doentes permite que os laboratórios detectem erros analíticos imediatos e monitorizem o desempenho a longo prazo, 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 de células inteiras independentes pode fornecer informações valiosas relativamente à proficiência 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 VPH ACCURUN 372 Série 400 foi concebido para utilização com testes laboratoriais que detectam o ADN do VPH para monitorizar o desempenho do teste. O Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 é produzido a partir de uma cultura de células epiteliais humanas (SiHa) que contém um genoma integrado de VPH tipo 16². As células SiHa são misturadas com células humanas de cultura não infectadas e suspensas numa solução tamponada. É fornecido com cada frasco de suspensão celular um frasco de diluente separado contendo meio de transporte SurePath (BD, Franklin Lakes, NJ). O diluente é adicionado ao frasco de suspensão de células, a solução resultante é misturada e a amostra é processada de acordo com o procedimento de teste de amostras desconhecidas.

REAGENTES

Artigo n.º 2025-0037 10 frascos, 0,8 ml de suspensão de células por frasco
10 frascos, 2,0 ml de diluente por frasco

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 Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 é produzido a partir de células epiteliais humanas infectadas com VPH e de outras células não infectadas provenientes de cultura de tecidos e conservadas numa solução tamponada.

Precauções de segurança

Utilize as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC — Centros para o Controlo de Doenças) para o manuseamento dos controlos ACCURUN e das amostras humanas³. Não pipete com a boca; não fume, 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. O Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 deve ser eliminado segundo as normas ID#D001 da Resource Conservation and Recovery Act (RCRA — Lei de Conservação e Recuperação de Recursos) relativas a resíduos inflamáveis⁴. Conservar o Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 fechado quando não estiver a ser usado; evitar a inalação directa da solução e utilizar em ambiente ventilado.

Precauções de manipulação

Não utilizar os controlos ACCURUN após o fim do prazo de validade. Evitar a contaminação dos controlos durante a abertura e o encerramento dos frascos. O diluente ACCURUN 372 contém um líquido INFLAMÁVEL; manter afastado de todas as fontes de ignição.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar o Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 a 2-8 °C até ao momento da utilização. Depois de aberto, o ACCURUN 372 não deve ser reutilizado. Para evitar derrames, conserve os frascos na vertical.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DO REAGENTE

O Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 contém uma suspensão de células fixadas em solução tamponada, e pode, por isso, apresentar uma ligeira turvação. A turvação excessiva poderá indicar instabilidade ou deterioração do controlo ACCURUN 372, devendo essas soluções ser eliminadas.

PROCEDIMENTO

Material Fornecido

O Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 é produzido a partir de células epiteliais humanas infectadas com VPH e de outras células não infectadas provenientes de cultura de tecidos e suspensas numa solução tamponada. O diluente ACCURUN 372 é o meio de transporte SurePath®.

Materiais Necessários mas não Fornecidos

Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do kit de teste que pretende utilizar.

Instruções de Utilização

- Retire um frasco rotulado como "Controlo Positivo" (num tubo de centrífuga cónico) e um frasco rotulado como "Diluente" (em tubo de fundo plano) do frigorífico e deixe que atinjam a temperatura ambiente.
- Adicione o conteúdo do frasco de Diluente ao frasco de Controlo Positivo. Certifique-se de que o Diluente é adicionado ao Controlo Positivo; não tente inverter o procedimento.
- Misture no vórtex durante 15 segundos para garantir uma suspensão de células homogénea.
- A suspensão de células deve ser utilizada de imediato.
- O Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 deve ser incluído numa sequência de teste em que seja utilizado exactamente o mesmo procedimento utilizado para analisar amostras desconhecidas colhidas em SurePath⁵.

Os controlos ACCURUN NÃO devem ser substituídos pelos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com o kit de teste fabricado.

Controlo de qualidade

O Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 não tem um valor atribuído. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça um intervalo de valores aceitáveis para cada lote de controlo ACCURUN 372 com cada procedimento de ensaio antes da utilização rotineira no laboratório.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reactividade do Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 poderão variar entre os diferentes fabricantes dos testes bem como entre lotes de kits de teste diferentes. Como o controlo não tem um valor atribuído, o laboratório tem de estabelecer um intervalo de valores aceitáveis para cada lote de Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400. Se os resultados dos controlos ACCURUN 372 estiverem fora do intervalo de valores aceitáveis estabelecido, poderá significar 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 do Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 foram estabelecidas apenas para o ADN do VPH. 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 VPH ACCURUN 372 Série 400 NÃO TEM 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 pontos de dados, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias⁶.

O quadro 1 descreve o resultado esperado para o Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 em unidades, conforme especificado pelo fabricante do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para utilização com testes laboratoriais para fins de monitorização do desempenho do ensaio. O Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 372 Série 400 é produzido a partir de células epiteliais humanas provenientes de cultura de tecidos misturadas com células não infectadas suspensas em solução tamponada e fornecidas com um frasco de diluente SurePath separado. 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 lotes de reagentes 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.

AGRADECIMENTOS

As células SiHa utilizadas neste produto foram desenvolvidas pelo Dr. Yohei Ito² e foram fornecidas de acordo com um acordo biológico com os U.S. Public Health Services (Serviços de Saúde Pública dos EUA).

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.
- Ito Y. Studies on a human cell line (SiHa) derived from carcinoma in uterus. I. Its establishment and morphology. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 135:2 543-545, 1970.
- 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 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- Davis K, Payne E, Jafri S, Cullen A, Avissar P and Malinowski D. An evaluation of the rapid capture systems for High-Risk HPV Hybrid Capture II testing of cervical specimens collected in TriPath SurePath medium. In 21st Annual Clin. Virol. Symp. & Annual Meeting Pan Amer. Soc. Clin. Virol., May 8 2005, page #TA3S (Abstract).
- 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 VPH ACCURUN 372 Série 400.

Fabricante	Ensaio	Dados típicos
Qiagen: Valencia, CA	digene HC2 Hybrid Capture DNA Test, Product Code 5101-1096	Sonda de VPH de alto risco: Positivo

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