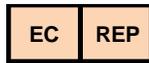


ACCURUN® 378 SÉRIE 5000

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

12087P-07 Maio 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® 378 SÉRIE 5000 Controlo Positivo de ADN do VPH

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 VPH ACCURUN® 378 Série 5000 foi formulado para utilização com métodos de teste de diagnóstico *in vitro* que detectam o ADN do VPH em amostras humanas do colo do útero. *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 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 permitir 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 VPH ACCURUN 378 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio de diagnóstico *in vitro* com o objectivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 378 é produzido a partir de uma cultura de células humanas contendo ADN epissómico de papilomavirus humano (VPH) de comprimento total (células transfectadas) misturadas com células não infectadas provenientes de cultura de tecidos. As células transfectadas contêm o VPH tipo 16 de comprimento total, e estão misturadas com células não infectadas numa solução de metanol tamponado². Os níveis específicos de reactividade variam entre os ensaios de vários fabricantes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes e os diferentes laboratórios.

REAGENTES

Artigo n.º 2025-0043

20 frascos, 4 ml por frasco

O Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 378 contém metanol tamponado².

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 378 é produzido a partir de uma cultura de células humanas transfectadas com VPH tipo 16 e outras células não infectadas cultivadas em cultura de tecidos, conservadas numa solução de metanol tamponado.

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 amostras de seres humanos³. Não pipete com a boca; não fume, não comam nem bebam 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 ACCURUN 378 deve ser eliminado segundo as directivas ID#D001 da RCRA (Resource Conservation and Recovery Act - Lei de Conservação e Recuperação de Recursos) relativas a resíduos inflamáveis⁴. Conservar o controlo ACCURUN 378 fechado quando não estiver a ser usado; evitar a inalação directa da solução e utilizar com ventilação adequada.

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. INFLAMÁVEL manter afastado de todas as fontes de ignição.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar o controlo ACCURUN 378 a 2-8 °C antes da utilização. Depois de aberto, o controlo ACCURUN 378 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 378 é uma suspensão de células fixadas em solução de metanol tamponado, que pode, por isso, apresentar uma ligeira turvação. A turvação excessiva poderá indicar instabilidade ou deterioração do controlo ACCURUN 378, devendo essas soluções ser eliminadas.

PROCEDIMENTO

Material Fornecido

O Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 378 é produzido a partir de uma cultura de células humanas transfectadas com VPH tipo 16 e outras células não infectadas cultivadas em cultura de tecidos, conservadas numa solução de metanol tamponado.

Materiais Necessários mas não Fornecidos

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

Instruções de Utilização

Deixe que os controlos atinjam a temperatura ambiente antes da utilização. Misture à mão para garantir uma suspensão celular homogénea. Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa sequência de teste em que seja utilizado exactamente o mesmo procedimento descrito pelo fabricante para amostras desconhecidas colhidas em procedimentos de esfregaços de Papanicolaou líquidos. Os controlos ACCURUN NÃO devem ser substituídos pelos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

Qiagen (Digene) HC2 HPV DNA Test

Processe as amostras utilizando o kit Qiagen® (Digene) Hybrid Capture® II⁵. Cada frasco de controlo ACCURUN 378 contém 4 ml de células humanas em solução de metanol tamponado. Processe as amostras, começando pelo 3.º passo do "PreservCyt Solution Specimen Preparation and Denaturation Procedure" (Procedimento de Preparação de Amostras e Desnaturação PreservCyt), adicionando 0,4 ml de Tampão de Conversão da Amostra ao controlo ACCURUN 378 no tubo de centrifuga no qual é fornecido. Não transfira o controlo para um novo tubo de centrifuga.

Hologic® Cervista™ HPV HR

Processe as amostras usando o ensaio Cervista HPV HR da Hologic®. Cada frasco de controlo ACCURUN 378 contém 4 ml de células humanas em solução de metanol tamponado. Agite bem as amostras no vórtex e retire 2 ml do controlo para extração. Siga o protocolo do fabricante referente à extração, amplificação e detecção.

Hologic® Cervista™ HPV16/18

Processe as amostras usando o ensaio Cervista HPV16/18 da Hologic®. Cada frasco de controlo ACCURUN 378 contém 4 ml de células humanas em solução de metanol tamponado. Agite bem as amostras no vórtex e retire 2 ml do controlo para extração. Siga o protocolo do fabricante referente à extração, amplificação e detecção. Os controlos ACCURUN NÃO devem ser substituídos pelos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

Teste Roche cobas® HPV

Pipete 1 ml da suspensão de células para o tubo recomendado pela Roche e processe de acordo com as instruções do kit de teste para uma amostra desconhecida.

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 VPH ACCURUN 378 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 Positivo de ADN do VPH ACCURUN 378. Quando os resultados para o Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 378 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá significar um desempenho insatisfatório do teste. As possíveis fontes de discrepância incluem: deterioração dos reagentes dos kits 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 do VPH ACCURUN 378 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 378 NÃO APRESENTA UM VALOR ATRIBUÍDO. Os níveis específicos de reactividade variam entre os ensaios de vários fabricantes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes 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 dias⁶. No Quadro 1 apresentam-se os dados típicos para o Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 378. Estes dados são expressos segundo as especificações do fabricante do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para ser utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. O Controlo Positivo de ADN do VPH ACCURUN 378 é produzido a partir de células humanas transfectadas misturadas com células não infectadas e diluídas numa solução de metanol tamponado. 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 lotes 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.
- Cytcy PreservCyt® Solution Package Insert Part number 050001, Rev D. Cytcy Corporation, 85 Swanson Road, Boxborough, MA 01719.
- 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.
- QIAGEN (Digene) Hybrid Capture II Sample Conversion Kit (catalog number 5100-1400) Package insert. QIAGEN, 1201 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878.
- 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 378 Série 5000.

Fabricante	Ensaio	Dados típicos
Qiagen: Valencia, CA	Digene HC2 High-Risk HPV DNA Test	High Risk
Hologics: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Positivo
Hologics: Bedford, MA	Cervista™ HPV 16/18	Positivo HPV 16
Roche: Indianapolis, IN	Cobas® HPV Test	VPH16: Positivo VPH18: Negativo Outro VPH de alto risco: Negativo

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