



ACCURUN® 873

Controlo Negativo
de ADN do VPH

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



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

Setembro de 2012 12371P-02

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



Limite superior de temperatura



Limitação da Temperatura



Facilmente inflamável



Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*



Risco Biológico



Utilizar Até



“Cuidado, consulte os documentos acompanhantes”



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



Controlo Negativo



Número de Catálogo



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Controlo Positivo



Código de Série



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

Controlo Negativo de ADN do VPH

NOME E FINALIDADE

Os controlos de células inteiras ACCURUN destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN® 873 foi formulado para utilização com métodos de teste de diagnóstico *in vitro* que detectam o ADN do VPH em amostras de células humanas colhidas em meio de transporte PreservCyt®. *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 de rotina de controlos que mimetizam 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 independentes de células inteiras pode fornecer informações valiosas relativamente à competência do laboratório e às variações em lotes de kits que possam afectar a sensibilidade do ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio de diagnóstico *in vitro* com o objectivo de monitorizar o desempenho do teste. O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 é produzido a partir de células humanas de cultura conservadas em solução PreservCyt®².

REAGENTES

Nº de Cat. A873-5030-N 20 frascos, 4,0 ml por frasco
Nº de Cat. A873-5045-T 1 frasco, 4,0 ml por frasco (disponível apenas nos EUA)

O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 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 Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 é produzido a partir de células humanas provenientes de cultura de tecidos e conservadas em solução PreservCyt®².

Precauções de Segurança

Utilize as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação do ACCURUN e de amostras humanas³. Não pipete com a boca; não fume, coma ou beba em áreas onde sejam manuseadas amostras. 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 Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 deve ser eliminado segundo as orientações ID#D001 da RCRA (Resource Conservation and Recovery Act - Lei de Conservação e Recuperação de Recursos) relativas a resíduos inflamáveis⁴. Mantenha o Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 fechado quando não estiver em utilização; evite a inalação directa da solução e utilizar em ambientes 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 Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 a 2-8 °C até ao momento da utilização. Depois de aberto, o ACCURUN 873 não deve ser reutilizado. Para evitar derrames, conserve os frascos na vertical.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DO REAGENTE

O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 é uma suspensão de células fixadas em solução que pode, por isso, apresentar uma ligeira turvação. A turvação excessiva poderá indicar instabilidade ou deterioração do ACCURUN 873, devendo essas soluções ser eliminadas.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 é produzido a partir de células humanas provenientes de cultura de tecidos e conservadas em solução de metanol tamponado.

Materiais Necessários mas não Fornecidos

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

Instruções de Utilização

- Retire os controlos da conservação em frigorífico e permita que se equilibrem à temperatura ambiente.
- Misture no vórtex durante 15 segundos para garantir uma suspensão de células homogénea.
- Para o teste Qiagen hc2 High-Risk HPV DNA, utilize toda a amostra e processe-a de acordo com as instruções do kit de teste para uma amostra desconhecida.
- Para o teste Cervista HPV HR, pipete 2 ml da suspensão de células e extraia o ADN utilizando o kit de extracção Genfind; detecte o sinal do VPH utilizando o ensaio Cervista HPV HR.
- Para o 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.
- O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 deve ser incluído numa sequência de teste em que seja utilizado exactamente o mesmo procedimento utilizado para analisar amostras desconhecidas colhidas em solução PreservCyt®².

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 Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e em lotes de kits de teste diferentes. Dado que o controlo não apresenta um valor atribuído, o laboratório tem de estabelecer um intervalo para cada lote de Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873. Quando os resultados para o Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá significar um desempenho insatisfatório do teste. As possíveis fontes de discrepância incluem: 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 LUGAR DOS REAGENTES DE CONTROLO 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 Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 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 Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 NÃO APRESENTA 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 2 desvios padrão de distância da média de 20 valores, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias⁵. No Quadro 1 apresentam-se os dados típicos para o Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873. Estes dados são expressos segundo as especificações do 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 Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 é produzido a partir de células humanas obtidas em cultura de tecidos e diluídas em solução PreservCyt®². 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 de cultura utilizadas neste procedimento estão ao abrigo de um acordo de licenciamento com o NIH.

BIBLIOGRAFIA

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carlen 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.
- Hologic PreservCyt® Solution Package Insert part number 85177-001, Rev I. Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752.
- CDC recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- 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 Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873.

Fabricante	Ensaio	Dados típicos
Qiagen: Valencia, CA	Qiagen hc2 High-Risk HPV DNA Test	Negativo
Hologic: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Negativo
Roche: Indianapolis, IN	cobas® HPV Test	VPH16: Negativo VPH18: Negativo Outro VPH de alto risco: Negativo

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

