



ACCURUN® 803

Controlo de Qualidade Negativo de
Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e 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



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

Janeiro de 2014 10905P-13

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*



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 Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN® 803 foi formulado para utilização com procedimentos de teste de diagnóstico *in vitro* para detecção de ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB.

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 Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objectivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo de Qualidade Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 é produzido a partir de soro ou plasma humanos negativos para o ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB e não reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, VHC e VHTL. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Este controlo foi formulado de forma a produzir uma reactividade negativa com os kits de teste apresentados no Quadro 1. 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.

REAGENTES

N.º de Cat. A803-0027 10 frascos, 1,2 ml por frasco
O Controlo de Qualidade Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 contém estabilizantes (EDTA e agentes tampão) 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 Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 é produzido a partir de soro ou plasma humanos não reactivos para o HBsAg e anticorpos contra o VIH 1 e 2, VHC e VHTL com os testes actualmente licenciados pela FDA.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação dos controlos ACCURUN e amostras de doentes². 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

Armazene o Controlo de Qualidade Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 a uma temperatura de -20 °C ou inferior até utilizar. Depois de aberto, o Controlo de Qualidade Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 deve ser armazenado a uma temperatura de -20 °C ou inferior, e eliminado após três ciclos de congelação-descongelação. 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 Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos negativos para o ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB e não reactivos para o HBsAg e anticorpos contra VIH 1 e 2, VHC e VHTL.

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 o conteúdo dos frascos, invertendo-os suavemente. Volte a colocar o controlo a uma temperatura de -20 °C ou inferior imediatamente após a 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 Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 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 Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803. Se os resultados para o Controlo de Qualidade Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. Entre as possíveis fontes de erro incluem-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 de Qualidade Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 só foram estabelecidas 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 Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 NÃO APRESENTA UM VALOR ATRIBUÍDO. Este controlo foi formulado de forma a produzir uma reactividade negativa com os kits de teste apresentados no Quadro 1. 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 para cada substância analisada. 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.

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 Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos negativos para o ARN do VIH-1, ARN do VHC e ADN do VHB e não reactivos para o HBsAg e anticorpos contra VIH 1 e 2, VHC 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

- 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.
- CDC recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Quadro 1. O Controlo de Qualidade Negativo de Ácidos Nucleicos (VIH, VHC e VHB) ACCURUN 803 foi formulado para produzir uma reactividade negativa (abaixo dos limites de detecção) com os seguintes kits de teste:

Marçador	Fabricante	Nome do Produto
HIV-1 RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0
HIV-1 RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS AmpliScreen™ HIV-1 Test v1.5
HIV-1 RNA	Siemens Healthcare Diagnostics	VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)
HCV RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Test
HCV RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS AmpliScreen™ HCV Test v2.0
HCV RNA	Siemens Healthcare Diagnostics	VERSANT® HCV RNA 3.0 Assay (bDNA)
HBV DNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0
HIV-1 RNA/ HCV RNA/ HBV DNA	Gen-Probe	Procleix® Ultrio Assay

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