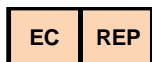


# AccuPlex™ SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR

Kit de controlos moleculares



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757, USA  
Telephone: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.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

13915P-01

Setembro de 2021

## Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto LGC SeraCare



Limite superior da temperatura



Limitação da temperatura



Representante Autorizado na  
Comunidade Europeia



Riscos biológicos



Utilizar até



Dispositivo médico para  
diagnóstico *in vitro*



Controlo negativo



Referência



Consultar as instruções de utilização



Controlo positivo



Código de lote



Fabricante



Controlo



Utilização única



# AccuPlex™ SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR

## Kit de controlos moleculares

### NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Kit de controlos moleculares AccuPlex™ SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR destina-se a ser utilizado como controlos positivos e negativos para monitorizar a precisão de testes de laboratório e detetar erros em procedimentos de testes de laboratório. Os controlos são formulados para utilização com métodos de teste de diagnóstico *in vitro* com capacidade de deteção dos vírus SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR. Os controlos destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detetar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. Os controlos AccuPlex consistem em vírus recombinantes não replicativos que se destinam a avaliar o desempenho de todo o processo de um teste molecular. O AccuPlex pode ser utilizado para avaliar a proficiência e a exatidão do teste em todo o processo, porque consiste em vírus encapsulados que requerem extração e amplificação. Os controlos AccuPlex não possuem valores quantitativos atribuídos. Exclusivamente para utilização em laboratório.

### 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 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 pode fornecer maior confiança na fiabilidade dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. A utilização de amostras pouco reativas como os controlos independentes pode fornecer informações preciosas relativamente às capacidades do laboratório e às variações entre lotes de kits que possam afetar a sensibilidade do ensaio<sup>1</sup>.

### PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR foi concebido para ser utilizado com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do respetivo desempenho. Este produto contém alfavírus recombinante. Este produto contém alfavírus recombinante. Existem 5 frascos de material de referência positiva (tampas vermelhas) que contêm partículas de vírus recombinante com a seguinte cobertura de sequências:

Vírus	Número de acesso da GenBank	Regiões incluídas
Gripe A	KU933490 - KU933497	Genoma completo
Gripe B	CY236601.1 - CY236608.1	Genoma completo
RSV	NC_001803	1.4380; 8460..15191
SARS-CoV-2	NC_045512.2	Genoma completo

Existem também 5 frascos de controlos negativos (tampas transparentes) que contêm partículas de vírus recombinante com sequências do gene da RNase P (RP) humana. As sequências baseiam-se no número de acesso NC\_000010.11 da GenBank. Este material tem de ser submetido a extração, tal como as amostras dos doentes.

O Kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR não tem valores atribuídos. Os controlos foram formulados numa formulação-alvo de 5000 cópias/ml, conforme medido por PCR digital com transcrição reversa, para analisar os controlos positivos e negativos nos ensaios múltiplos que detetam o SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR. O exemplo de um ensaio do fabricante com o qual este controlo pode ser compatível está listado no Quadro 1. O desempenho específico varia entre os ensaios de diferentes fabricantes, os diferentes procedimentos, os diferentes números de lotes e os diferentes laboratórios.

### REAGENTES

N.º artigo 0505-0260	Positivo: 0505-0262	5 frascos x 1,5 ml
	Negativo: 0505-0263	5 frascos x 1,5 ml

O produto foi formulado em meio de transporte viral que consiste em solução salina com tampão Tris, com glicerol adicionado, agentes antimicrobianos e proteínas plasmáticas humanas.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### Para Utilização em Diagnóstico *In Vitro*.

AVISO: Os vírus recombinantes utilizados para produzir o kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR não têm capacidade de replicação e foram tratados por calor. No entanto, manuseie os produtos AccuPlex e todos os produtos derivados de sangue como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos.

#### Precauções de segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação dos controlos AccuPlex<sup>2</sup>. Não pipete com a boca; 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. Informações de segurança adicionais podem ser encontradas na Ficha de Dados de Segurança (SDS) do produto, encontrada no site web da empresa.

#### Precauções de manipulação

Não utilizar o kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR após o fim do prazo de validade. Evite a contaminação microbiana dos controlos durante a abertura e encerramento dos frascos.

### INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar o kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2 refrigerado a 2 °C-8 °C ou congelado a -20 °C. Se conservado a -20 °C, depois de descongelado deve ser mantido a 2 °C-8 °C. Não exponha a múltiplos ciclos de congelação/descongelação. Cada frasco pode ser utilizado até 10 vezes no prazo de 60 dias após a abertura. Para evitar derrames, conserve os frascos na vertical.

### INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DO REAGENTE

As alterações do aspeto poderão indicar instabilidade ou deterioração dos controlos AccuPlex. As soluções que se apresentem com turvação evidente devem ser rejeitadas.

### PROCEDIMENTO

#### Materiais fornecidos

O kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR é fabricado a partir de partículas de vírus recombinante em meio de transporte viral. Consulte o tamanho da embalagem na secção REAGENTES.

#### Materiais necessários mas não fornecidos

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

### Instruções de utilização

Deixe o frasco de produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. Agite um misturador de vórtice para garantir uma suspensão homogénea. Os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR devem ser adicionados à execução de um teste em que seja utilizado o mesmo procedimento fornecido pelo fabricante para amostras desconhecidas. Os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR têm de ser submetidos a um processo de extração antes da deteção por PCR. Processe o produto de acordo com as instruções para amostras desconhecidas fornecidas pelo kit de teste ou de acordo com os procedimentos operacionais padrão do laboratório. Os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR 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 moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR não possuem valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR com cada sistema de ensaio específico, antes da sua utilização por rotina no laboratório.

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reatividade dos controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Este produto contém uma formulação-alvo de 5000 cópias/ml, conforme medido por PCR digital com transcrição reversa. Os controlos positivos destinam-se a fornecer resultados positivos enquanto que os controlos negativos fornecem resultados negativos ou não detetados. Note que os controlos positivos podem conter vestígios de RNase P e, por conseguinte, gerar um resultado positivo para RNase P devido à presença de um componente de plasma humano na matriz do produto; não foram concebidos nem se destinam a ser utilizados como um controlo da RNase P.

Se os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR não tiverem o desempenho esperado, poderá indicar um desempenho de teste insatisfatório. 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

O kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR NÃO PODE SER UTILIZADO EM SUBSTITUIÇÃO DOS 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 moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR são qualitativos, não submatizados, e não devem ser utilizados para a calibração nem como preparação de referência principal em nenhum procedimento de teste. As características do desempenho dos controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR, foram estabelecidas apenas para testes de amplificação de ácidos nucleicos de ARN. Condições adversas de transporte e/ou conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

### RESULTADOS ESPERADOS

Os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR NÃO TÊM VALORES ATRIBUÍDOS. Os níveis específicos de reatividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos utilizados os diferentes números de lotes e os diferentes laboratórios. 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. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis, conforme adequado. 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 dias<sup>3</sup>.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

O kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR foi concebido para ser utilizado com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do respetivo desempenho. Os controlos destinam-se a utilização apenas com ensaios de deteção à base de ácidos nucleicos. O kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR é fabricado a partir de partículas de vírus recombinante em meio de transporte universal. Os controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR não têm valores atribuídos. Os níveis específicos de reatividade variam entre os ensaios de diferentes fabricantes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote de reagentes e os diferentes laboratórios. 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. Os materiais de controlo de qualidade devem ser utilizados em conformidade com as regulamentações locais e requisitos de acreditação.

### 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1998.

Quadro 1. O kit de controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR é testado no lançamento utilizando os seguintes ensaios do fabricante.

Fabricante do ensaio/ome do teste	Componente do produto	Resultado
Kit Xperi® Xpress SARS-CoV-2/Fru/RSV da Cepheid	Controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR: frasco positivo	Positivo
	Controlos moleculares AccuPlex SARS-CoV-2, gripe A/B e VSR: frasco negativo	Negativo

Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da LGC SeraCare através do número +1 508.244.6400.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação ao dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC SeraCare e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o incidente.

Data	Descrição da alteração
Setembro de 2021	Versão inicial