

ACCURUN® ADN do BKV Controlo positivo

NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os controlos ACCURUN® destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detetar erros nos procedimentos de testes laboratoriais. O controlo positivo de ADN do BKV ACCURUN foi formulado para utilização em procedimentos de testes de diagnóstico *in vitro* de amplificação baseada em ácidos nucleicos que detetam ADN do vírus BK (BKV). Os controlos ACCURUN não possuem valores quantitativos atribuídos. *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 monitorizar a variação diária dos testes, o desempenho de cada lote de kits de teste, a variação do operador, e pode igualmente ajudar a identificar aumentos de erros aleatórios ou sistemáticos. Um programa de controlo da qualidade bem concebido pode fornecer maior confiança na fiabilidade dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. A utilização de amostras pouco reativas como controlos independentes pode fornecer informações preciosas relativamente às capacidades do laboratório e às variações entre lotes de kits que possam afetar a sensibilidade do ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os controlos ACCURUN foram concebidos para serem utilizados com procedimentos de ensaio *in vitro*, na monitorização do desempenho dos mesmos. O controlo positivo de ADN do BKV ACCURUN é fabricado diluindo o vírus cultivado reativo para ADN do BKV com plasma desfibrinado não reativo para HBsAg e anticorpos contra VIH 1 e 2, VHC e HTLV. Os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos. Exemplos de ensaios com os quais este controlo pode ser compatível estão listados no Quadro 1. Os níveis específicos de reatividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, diferentes procedimentos, diferentes números de lote e diferentes laboratórios.

REAGENTES

Artigo n.º 2020-0209

10 frascos, 1,2 mL por frasco

O controlo positivo de ADN do BKV ACCURUN contém estabilizantes e azida de sódio a 0,09% como conservante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para Utilização em Diagnóstico In Vitro.

ATENÇÃO: Manipule os controlos ACCURUN e todos os produtos derivados de sangue humano como potenciais transmissores de agentes infecciosos. O controlo positivo de ADN do BKV ACCURUN é produzido a partir de plasma humano não reativo para o HBsAg e de anticorpos contra VIH 1 e 2, VHC e HTLV com os testes atualmente exigidos pela FDA.

Precauções de segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação dos controlos ACCURUN e sangue humano². 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 utilizados nos testes como se contivessem agentes infecciosos. Informações de segurança adicionais podem ser encontradas na Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto, disponível no site da empresa.

Precauções de manipulação

Não utilize os controlos ACCURUN após o final do prazo de validade. Evite a contaminação microbiana dos controlos durante a abertura e o fecho dos frascos.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar o controlo positivo de ADN do BKV ACCURUN a -20 °C até ser utilizado. Se for preferido, os frascos podem ser conservados a 2 °C-8 °C, por um período máximo de 30 dias. Não se recomenda a sujeição dos controlos a múltiplos ciclos de congelação-descongelação, pois poderão exercer efeitos adversos variáveis sobre os resultados dos testes. Para evitar derrames, armazene os frascos na vertical.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DE DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A alteração do aspeto físico poderá indicar instabilidade ou deterioração dos controlos ACCURUN. As soluções que se apresentem visivelmente turvas devem ser eliminadas.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

O controlo positivo de ADN do BKV ACCURUN é produzido a partir de plasma humano não reativo para o HBsAg e de anticorpos contra VIH 1 e 2, VHC e HTLV com os testes atualmente exigidos pela FDA.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Consulte as instruções fornecidas pelos fabricantes dos kits de teste a serem utilizados.

Instruções de utilização

Aguarde que os controlos se aclimatizem à temperatura ambiente, antes da utilização, e misture o conteúdo dos frascos agitando suavemente. Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa série de testes nos quais seja utilizado exatamente o mesmo procedimento fornecido pelo fabricante para as amostras desconhecidas. O controlo ACCURUN NÃO deve ser substituído pelos reagentes de controlo positivo e de controlo negativo fornecidos com os kits de teste reconhecidos.

Controlo da qualidade

Uma vez que os controlos ACCURUN não possuem valores atribuídos, é recomendada 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 de rotina no laboratório.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reatividade dos controlos positivos de ADN do BKV ACCURUN poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Como o controlo não tem valor atribuído, cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para os controlos positivos de ADN do BKV ACCURUN relativamente aos kits de teste específicos que estão a ser utilizados. Se os resultados para o controlo positivo de ADN do BKV ACCURUN estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, tal poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. Entre as possíveis fontes de erro estão deterioração dos reagentes do kit de teste, erro do operador, desempenho defeituoso do equipamento ou contaminação dos reagentes.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

OS CONTROLOS POSITIVOS DE ADN DO BKV ACCURUN NÃO DEVEM SER SUBSTITUÍDOS PELOS REAGENTES DE CONTROLO POSITIVO E 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 estritamente cumpridos. Eventuais desvios dos procedimentos recomendados pelos fabricantes dos kits de teste poderão dar origem a resultados não fiáveis. Os controlos positivos de ADN do BKV ACCURUN são qualitativos, não automatizados, e são fornecidos para fins de controlo da qualidade, não devendo ser utilizados para calibração nem como preparação de referência principal em nenhum procedimento de teste. Condições adversas de transporte e/ou de conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

OS CONTROLOS POSITIVOS DE ADN DO BKV ACCURUN NÃO TÊM VALORES ATRIBUÍDOS.

Este controlo positivo foi formulado para produzir reatividade positiva nos ensaios dos fabricantes listados no Quadro 1. Os níveis específicos de reatividade variam entre ensaios de diferentes fabricantes, diferentes procedimentos, diferentes números de lote de reagentes e diferentes laboratórios. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para cada analito. 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

O controlo positivo de ADN do BKV ACCURUN foi concebido para a utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorizar o desempenho do ensaio. O controlo positivo de ADN do BKV ACCURUN é produzido a partir de plasma humano não reativo para o HBsAg e de anticorpos contra VIH 1 e 2, VHC e HTLV com os testes atualmente exigidos pela FDA. O controlo positivo de ADN do BKV ACCURUN não tem valores atribuídos. Os níveis específicos de reatividade variam entre ensaios de diferentes fabricantes, diferentes procedimentos, diferentes números de lote de reagentes e 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 da qualidade devem ser utilizados em conformidade com as regulamentações locais, estaduais e federais, e os requisitos de acreditação.

REFERÊNCIAS

- 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— Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Quadro 1 Este produto é testado no lançamento utilizando os seguintes ensaios.

Marcador	Fabricante/Nome do Produto
BKV	Abbott Alinity m BKV
BKV	Roche cobas® BKV

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

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação com o dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.

Data	Descrição da alteração
Novembro de 2025	Lançamento inicial

ACCURUN[®] ADN do BKV

Controlo positivo



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telephone: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14445PT-01

Novembro de 2025

Legenda de todos os símbolos utilizados na rotulagem do produto LGC



Limite superior da temperatura



Limitação da temperatura



Mandatário 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



Altamente inflamável



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



Perigo para a saúde



Utilização única



Importador