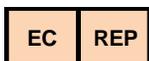


ACCURUN® 381

Controlo Positivo
ARNm do VPH Tipos 16 e 18



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

12756P-03 Novembro de 2018

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® 381 Controlo Positivo ARNm do VPH Tipos 16 e 18

NOME E APLICAÇÃO

Os produtos 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 ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN® 381 foi formulado para utilização com métodos de teste de diagnóstico *in vitro* que detectam o ARNm do VPH em amostras do colo do útero de mulheres. *Para Utilização em Diagnóstico In Vitro.*

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 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 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 Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 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 ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 é fabricado a partir de células humanas de cultura infectadas com o VPH Tipo 16 ou Tipo 18 que é integrado no genoma celular. As células contêm o ARNm obtido por transcrição dos genes virais e são conservadas numa solução de metanol tamponado². O controlo está "pronto para ser usado" em ensaios que detectam o ARNm do VPH de alto risco dos genes virais E6 e E7.

O frasco A381-01 contém células humanas de cultura com o VPH tipo 16 integrado misturadas com células não infectadas provenientes de cultura de tecidos.

O frasco A381-02 contém células humanas de cultura com o VPH tipo 18 integrado misturadas com células não infectadas provenientes de cultura de tecidos.

REAGENTES

Artigo n.º 2025-0060	A381-01	10 frascos, 1 ml por frasco
	A381-02	10 frascos, 1 ml por frasco

O Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 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 ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 é produzido a partir de células humanas infectadas com VPH e células humanas não infectadas provenientes de cultura de tecidos, conservadas numa solução de metanol tamponado.

Precauções de Segurança

Utilize as precauções universais recomendadas pelo Centers for Disease Control (CDC) dos EUA para manipular ACCURUN e amostras humanas³. Não pipete com a boca; não fume, não coma nem beba em áreas onde decorra a manipulação de amostras. Limpe qualquer derrame esfregando imediatamente com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. Elimine todas as amostras e materiais usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos.

O controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 deve ser eliminado segundo as directrizes ID n.º D001 da RCRA (Resource Conservation and Recovery Act - Lei de Conservação e Recuperação de Recursos) relativas a resíduos inflamáveis⁴. Conserve o Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 fechado quando não estiver a ser usado; evitar a inalação da solução e utilizar com ventilação adequada.

Precauções de Manipulação

Não utilize o Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 após o fim do prazo de validade. Evite a contaminação dos controlos durante a abertura e o encerramento dos frascos. INFLAMÁVEL - manter afastado de todas as fontes de ignição.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conserve o Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 a uma temperatura de 2 °C-8 °C até ser utilizado. Depois de aberto, um frasco individual de Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 não deve ser reutilizado. Para evitar derrames, conserve os frascos na vertical.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DO REAGENTE

O Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 é uma suspensão de células fixadas em solução de metanol tamponado, e pode, por este motivo, apresentar uma ligeira turvação. A turvação excessiva poderá indicar instabilidade ou deterioração do controlo, pelo que essas soluções deverão ser eliminadas.

PROCEDIMENTO

Material Fornecido

O Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381, frasco A381-01, é produzido a partir de células humanas de cultura que têm o VPH tipo 16 integrado no seu genoma celular e também outras células não infectadas cultivadas em cultura de tecidos, conservadas numa solução de metanol tamponado.

O Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381, frasco A381-02, é produzido a partir de células humanas de cultura que têm o VPH tipo 18 integrado no seu genoma celular e também contêm 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 o frasco de controlo atingir a temperatura ambiente antes da utilização. Misture no agitador de vórtice durante 3 a 10 segundos 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 podem ser substituídos pelos reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.

Ensaio do VPH Gen-Probe APTIMA®⁵:

Transfira 1 ml do controlo do frasco A381-01 e/ou do frasco A381-02 para um Tubo de Transferência de Amostra APTIMA de acordo com as instruções constantes do folheto informativo do Kit de Transferência de Amostra APTIMA. Coloque o controlo no suporte do sistema Tigris DTS ou do sistema PANTHER tal como se se tratasse de uma amostra desconhecida. Os controlos ACCURUN NÃO devem ser substituídos pelos calibradores positivo e negativo nem pelos controlos positivo e negativo fornecidos com o kit APTIMA e não podem ser colocados em posições de tubos atribuídas a estes calibradores/controlos do kit.

Ensaio do genótipo do VPH 16 18/45 Gen-Probe APTIMA®⁶:

Transfira 1 ml do controlo do frasco A381-01 e/ou do frasco A381-02 para um Tubo de Transferência de Amostra APTIMA de acordo com as instruções constantes do folheto informativo do Kit de Transferência de Amostra APTIMA. Coloque o controlo no suporte do sistema Tigris DTS ou do sistema PANTHER tal como se se tratasse de uma amostra desconhecida. Os controlos ACCURUN NÃO podem ser substituídos pelos calibradores positivo e negativo fornecidos com o kit APTIMA e não podem ser colocados em posições de tubos reservadas para estes calibradores do kit.

Controlo de Qualidade

Como o Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 não possui valores atribuídos, recomenda-se a qualificação, por parte de cada laboratório, da utilização de cada lote de Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 com cada sistema de ensaio específico, antes da sua utilização de rotina no laboratório.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os níveis de reactividade do Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 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 terá de estabelecer um intervalo para cada lote de Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381. Quando os resultados para o Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá indicar 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 PODEM SER UTILIZADOS EM LUGAR DOS REAGENTES DE CONTROLO 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 ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 foram estabelecidas apenas para o ARNm 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 ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 NÃO APRESENTA VALORES ATRIBUÍDOS.

Os níveis específicos de reactividade variam entre os diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos, 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. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis. Por exemplo, o intervalo aceitável poderá incluir todos os valores dentro de dois desvios padrão de distância da média de 20 valores, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias⁷.

No Quadro 1 apresentam-se os dados típicos para o Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381. Estes dados são expressos segundo as especificações do fabricante do ensaio. Tenha em atenção que é esperado que se obtenha o mesmo resultado no ensaio do VPH com o frasco A381-01 e o frasco A381-02, mas resultados diferentes quando utilizados no ensaio de genótipo 16 18/45.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para ser utilizados com procedimentos de ensaio para diagnóstico *in vitro* na monitorização do desempenho do ensaio. O Controlo Positivo de ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381 é fabricado a partir de células humanas de cultura infectadas com o VPH Tipo 16 ou Tipo 18 que é integrado no genoma celular 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 diferentes fabricantes de ensaios, os diferentes procedimentos, 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.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 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.
- Cytc PreservCyt® Solution Package Insert part number 050001, Rev D. Cytc 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 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- Gen-Probe APTIMA® HPV Assay kit (Cat. No. 303012 for Tigris DTS System, Cat. No 303585 or 303570 for PANTHER system) Package insert (503789 Rev. A). Gen-Probe Incorporated, San Diego, CA 92121.
- Gen-Probe APTIMA® HPV 16 18/45 Genotype Assay kit (Cat. No. 303234 for Tigris DTS System or Cat. No. 303236 for PANTHER system) Package insert (AW- 10840 Rev 001). Gen-Probe Incorporated, San Diego, CA 92121.
- 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 ARNm do VPH Tipos 16 e 18 ACCURUN 381.

Fabricante	Ensaio	Dados típicos
Gen-Probe	Gen-Probe APTIMA® HPV Assay	Frasco A381-01: Positivo
		Frasco A381-02: Positivo
Gen-Probe	Gen-Probe APTIMA® HPV 16 18/45 Genotype Assay	Frasco A381-01: Positivo para VPH 16
		Frasco A381-02: Negativo para VPH 18/45 Negativo para VPH 16 Positivo para VPH 18/45

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