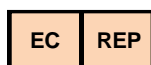


# ACCURUN® 873

Controlo Negativo  
de ADN do VPH



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

12371P-03 Maio de 2017

## 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® 873 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 cérvix 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 ensaio<sup>1</sup>.

## 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®.

## REAGENTES

Artigo n.º 2035-0005

20 frascos, 4,0 ml por frasco

O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 contém metanol tamponado<sup>2</sup>.

## 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®.

### Precauções de Segurança

Utilize as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação do ACCURUN e de amostras humanas<sup>3</sup>. Não pipete com a boca; não fume, coma ou beba em áreas onde sejam manuseadas amostras. Limpe qualquer derrame 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 inflamáveis<sup>4</sup>. 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 homogênea.
- 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 extração 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®.

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 dias<sup>5</sup>. 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®. 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, 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.
- Hologic PreservCyt® Solution Package Insert part number 85177-001, Rev I. Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752.
- 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.c
- 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 +1.508.244.6400.