

ACCURUN® 873 Controlo negativo de ADN do VPH

NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os controlos ACCURUN® destinam-se a ser utilizados como controlos qualitativos para monitorizar a precisão dos testes laboratoriais e detetar erros nos procedimentos de testes laboratoriais. O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 foi formulado para utilização com métodos de teste de diagnóstico *in vitro* que detetam ADN do VPH em amostras cervicais humanas colhidas em meio de transporte PreservCyt®. Os controlos ACCURUN não possuem valores quantitativos atribuídos. *Exclusivamente para uso profissional em laboratório.*

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 da qualidade bem concebido pode fornecer maior confiança na fiabilidade dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. A utilização de controlos independentes pode fornecer informações preciosas relativamente às competências 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 em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorizar o desempenho do ensaio. O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 é produzido a partir de células humanas cultivadas conservadas em solução PreservCyt®2.

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 2035-0005

20 frascos, 4,0 ml por frasco

O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 contém metanol².

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 Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 é produzido a partir de células humanas cultivadas em cultura de tecidos e conservadas em solução PreservCyt®2.

Precações de segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação dos controlos ACCURUN e sangue humano³. 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.

O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 deve ser eliminado segundo as diretivas ID#D001 da RCRA (Resource Conservation and Recovery Act - Lei de Conservação e Recuperação de Recursos) relativas a resíduos inflamáveis⁴. Conservar o Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 fechado quando não estiver a ser usado; evitar a inalação direta da solução e utilizar com ventilação adequada.

Precações 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.

INFLAMÁVEL: manter afastado de todas as fontes de ignição.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar o Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 entre 2 e 8 °C até à utilização. Depois de aberto, o ACCURUN 873 não deve ser reutilizado. Para evitar derrames, armazene os frascos na vertical.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DE DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 é uma suspensão de células fixadas em solução de metanol tamponado, que pode, por isso, apresentar uma ligeira turvação. A turvação excessiva poderá indicar instabilidade ou deterioração do controlo ACCURUN 873, devendo essas soluções ser eliminadas.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 é fabricado a partir de células humanas cultivadas em cultura de tecidos e preservadas em solução de metanol tamponado. Consulte a Secção REAGENTES para obter uma lista dos tamanhos das embalagens.

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Instruções de utilização

- Retire os controlos do frigorífico e deixe atingir a temperatura ambiente.
- Agite em vórtice durante 15 segundos para garantir uma suspensão celular homogênea
- Para o Qiagen hc2 High-Risk HPV ADN Test, utilize toda a amostra e processe de acordo com as instruções do kit de teste para uma amostra desconhecida.
- Para o teste Roche cobas® HPV, pipetar 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 execução de teste utilizando exatamente o mesmo procedimento utilizado para processar as amostras desconhecidas colhidas em solução PreservCyt®2.
- Os controlos ACCURUN NÃO devem ser substituídos pelos reagentes de controlo positivo e de controlo negativo fornecidos com os kits de teste.

Controlo da 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 reatividade dos Controlos ACCURUN poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para os controlos ACCURUN relativamente aos kits de teste a serem utilizados. Se os resultados para os controlos ACCURUN estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, tal poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. As possíveis fontes de erro 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 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 cumpridos. Eventuais desvios dos procedimentos recomendados pelos fabricantes dos kits de teste poderão dar origem a resultados não fiáveis. Os controlos 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 errôneos.

RESULTADOS ESPERADOS

OS CONTROLOS ACCURUN NÃO TÊM VALORES ATRIBUÍDOS. Este controlo foi formulado de forma a produzir reatividade negativa com os analitos apresentados 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 que se encontrem dentro de dois desvios padrão de distância da média de 20 valores, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias⁵.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para serem utilizados em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorizar o desempenho dos mesmos. O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 873 é produzido a partir de células humanas cultivadas em cultura de tecidos e conservadas em solução PreservCyt®2. Os controlos ACCURUN não possuem 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 individualmente. Os materiais de controlo da qualidade devem ser utilizados em conformidade com as regulamentações locais, estaduais e federais, e os requisitos de acreditação.

AGRADECIMENTOS

As células cultivadas utilizadas neste produto estão sob acordo de licenciamento com o NIH.

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.
- 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.
- 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—Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Quadro 1. Este produto é testado utilizando os seguintes ensaios. Os resultados são meramente informativos, não são valores atribuídos.

Fabricante	Ensaio	Dados típicos
Qiagen: Valencia, CA	Teste de ADN do HPV de alto risco Qiagen HC2	Negativo
Roche: Indianapolis, IN	Teste de ADN do cobas® 4800 HPV	HPV16: Negativo HPV18: Negativo Outros HR HPV: Negativo

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
Fevereiro de 2026	Atualização para alterações específicas de IVDR e remoção do ensaio Cervista.

ACCURUN® 873

Controlo Negativo de ADN do VPH



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

12371PT-05

Fevereiro de 2026

Legenda de todos os símbolos utilizados na rotulagem dos produtos 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