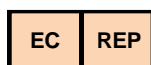


ACCURUN® 872

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

12324P-02 Janeiro de 2019

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® 872 Controlo negativo de ADN do VPH

NOME E APLICAÇÃO

Os controlos de células inteiras ACCURUN foram concebidos para avaliar a precisão dos testes laboratoriais e podem ser utilizados para detectar erros nos procedimentos de teste laboratoriais. O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN® 872 foi formulado para utilização com métodos de teste de diagnóstico *in vitro* que detectam o ADN do VPH em amostras de cérvix de mulheres colhidas em meio de transporte SurePath™. 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 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 de células inteiras independentes pode fornecer informações valiosas relativamente à proficiência do laboratório e às variações entre lotes de kits que possam afectar a sensibilidade do ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O controlo negativo de ADN do VPH ACCURUN 872 foi concebido para utilização com procedimentos de ensaio de diagnóstico *in vitro* para fins de monitorização do desempenho do teste. O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 872 é produzido a partir de células humanas de cultura conservadas em solução de etanol². É fornecido com cada frasco de suspensão celular um frasco de diluente separado contendo meio de transporte SurePath (BD, Franklin Lakes, NJ). O diluente é adicionado ao frasco de suspensão de células, a solução resultante é misturada e a amostra é processada de acordo com o procedimento de teste de amostras desconhecidas.

REAGENTES

Artigo n.º 2035-0009 10 frascos, 1,0 ml de suspensão de células por frasco
10 frascos, 1,0 ml de diluente por frasco

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 872 é produzido a partir de células humanas provenientes de cultura de tecidos e conservadas em solução de etanol.

Precauções de Segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC — Centros para o Controlo de Doenças) para a manipulação dos controlos ACCURUN e amostras humanas³. Não pipete com a boca; não fume, 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. O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 872 deve ser eliminado segundo as normas ID#D001 da Resource Conservation and Recovery Act (RCRA — Lei de Conservação e Recuperação de Recursos) relativas a resíduos inflamáveis⁴. Conservar o Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 872 fechado quando não estiver a ser usado; evitar a inalação directa da solução e utilizar 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 872 a 2-8°C até ao momento da utilização. Depois de aberto, o ACCURUN 872 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 872 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 controlo ACCURUN 872, devendo essas soluções ser eliminadas.

PROCEDIMENTO

Material Fornecedor

O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 872 é produzido a partir de células humanas provenientes de cultura de tecidos e conservadas em solução de etanol. O diluente ACCURUN 872 é o meio de transporte SurePath.

Materiais Necessários mas não Fornecidos

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

Instruções de Utilização

- Retire um frasco rotulado como "Controlo Negativo" (células num tubo de centrífuga cónico) e um frasco rotulado como "Diluente" (em tubo de fundo plano) do frigorífico e deixe que atinjam a temperatura ambiente.
- Adicione o conteúdo do frasco de Diluente ao frasco de Controlo Negativo. Certifique-se de que o Diluente é adicionado ao tubo de Controlo Negativo; não tente inverter o procedimento. Não transfira o controlo para um novo tubo de centrífuga.
- Misture no vórtex durante 15 segundos para garantir uma suspensão de células homogénea.
- A suspensão de células deve ser utilizada de imediato.
- Para o teste digene HC2 HPV DNA, utilize toda a amostra diluída e processe-a de acordo com as instruções do kit de teste para uma amostra desconhecida.
- No caso do teste Cervista HPV HR, pipete 1 ml da suspensão de células e extraia o ADN utilizando o kit de extracção Genfind; detecte o sinal do VPH usando o ensaio Cervista HPV HR.
- O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 872 deve ser incluído numa sequência de teste em que seja utilizado exactamente o mesmo procedimento utilizado para analisar amostras desconhecidas colhidas em SurePath⁵.

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 872 poderão variar entre os diferentes fabricantes dos testes bem como entre os lotes de kits de teste diferentes. Como o controlo não tem um valor atribuído, o laboratório tem de estabelecer um intervalo para cada lote de Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 872. Quando os resultados para o Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 872 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá significar 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 DEVEM SER SUBSTITUÍDOS PELOS 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 do Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 872 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 872 NÃO TEM 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 dois desvios padrão de distância da média de 20 pontos de dados, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias⁶.

O quadro 1 apresenta uma lista dos dados típicos para o Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 872. Estes dados são expressos segundo as especificações do fabricante do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os controlos ACCURUN foram concebidos para utilização com procedimentos de ensaio *in vitro* para fins de monitorização do desempenho do ensaio. O Controlo Negativo de ADN do VPH ACCURUN 872 é produzido a partir de células humanas que cresceram em cultura de tecidos, diluídas em solução de etanol. 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.
- SurePath™ Preservative Fluid, Cat. No. 490507, 3/12/011: BD Diagnostics— TriPath 780 Plantation Drive, Burlington, NC 27215.
- 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.
- Davis K, Payne E, Jafri S, Cullen A, Avissar P and Malinowski D. An evaluation of the rapid capture systems for High-Risk HPV Hybrid Capture II testing of cervical specimens collected in TriPath SurePath medium. In 21st Annual Clin. Virol. Symp. & Annual Meeting Pan Amer. Soc. Clin. Virol., May 8 2005, page #TA3S (Abstract).
- 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 872.

Fabricante	Ensaio	Dados típicos
Qiagen: Valencia, CA	digene HC2 High-Risk HPV DNA Test	Negativo
Hologic: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Negativo

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