



# ACCURUN® 325

## SÉRIE 200

Controlo Positivo de ADN do  
Vírus da Hepatite B

### Acerca deste folheto informativo

Obrigado pelo seu interesse neste produto ACCURUN.

Este folheto informativo é composto por duas páginas.

A primeira página contém o nome do produto e uma explicação dos símbolos utilizados na rotulagem.

A segunda página contém o texto completo do folheto informativo.

Se o folheto informativo que visualizar ou imprimir não tiver duas páginas ou se tiver algum problema, envie um email para [info@seracare.com](mailto:info@seracare.com). Por telefone: através do número 800.676.1881 para clientes nos EUA e do número 508.634.3359 (chamada paga pelo destinatário) para clientes no estrangeiro.

Ser-lhe-á enviado, mediante pedido, um folheto informativo.



MEDIMARK® Europe  
11, rue Émile Zola BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2 – France  
+ 33 (0) 4 76 86 43 22  
[info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Telefone: 001.508.244.6400 | [info@seracare.com](mailto:info@seracare.com)

Março de 2014 11849P-08

## Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto SeraCare



Nocivo/Irritante

Este produto contém azida sódica a 0,09%.

R22 Nocivo por ingestão.

R32 Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

S35 Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas.

S36 Usar vestuário de protecção adequado.

S46 Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.



Limite superior de temperatura



Risco Biológico



Controlo Negativo



Controlo Positivo



Limitação da Temperatura



Utilizar Até



Número de Catálogo



Código de Série



“Cuidado, consulte os documentos acompanhantes”



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*



**ESTES REAGENTES NÃO DEVEM SER SUBSTITUÍDOS PELOS REAGENTES DE CONTROLO MANDATÓRIO POSITIVO E NEGATIVO FORNECIDOS COM OS KITS DE TESTE FABRICADOS.**

#### NOME E APLICAÇÃO

Os controlos 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 ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN® 325 da Série 200 está formulado para utilização em procedimentos de teste de diagnóstico *in vitro* baseados em amplificação genética que detectam o ADN do Vírus da Hepatite B (VHB). Existem controlos adicionais com concentrações diferentes de ADN do VHB disponíveis em separado a partir da SeraCare Life Sciences.

#### 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 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 ensaio<sup>1</sup>.

#### PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objectivo de monitorização do desempenho do teste. O Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reactivos para ADN do VHB e não reactivos a anticorpos contra VIH 1 e 2, VHC e VHTL. 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 lote e os diferentes laboratórios.

#### REAGENTES

Nº de Cat. A325-5232 5 frascos, 4,0 ml por frasco

O Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200 contém estabilizantes e azida sódica a 0,09% como conservante.

#### 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 ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos não reactivos para anticorpos contra o VIH 1 e VIH 2, VHC e VHTL, analisados com os testes actualmente licenciados pela FDA.

##### Precauções de Segurança

Cumpra as precauções universais recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) na manipulação do ACCURUN e de sangue humano<sup>2</sup>. 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.

##### Precauções de Manipulação

Não utilizar os controlos ACCURUN após o fim do prazo de validade. Para impedir a formação de compostos potencialmente explosivos decorrentes de reacções entre a azida sódica e as tubagens de chumbo ou de cobre, irrigue as linhas de resíduos com uma quantidade abundante de água. As reacções de amplificação de ácidos nucleicos são sensíveis à contaminação por amplicon. Poderão ser obtidos resultados inconsistentes ou inválidos se as amostras clínicas ou os reagentes de controlo da qualidade ficarem contaminados. Utilize pontas de pipeta com barreira para aerossóis num gabinete de segurança biológica ou noutra local de isolamento para a dispensa de amostras e controlos, e abra apenas uma amostra de cada vez. O risco de contaminar o Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200 irá reduzir-se significativamente caso se elimine o controlo imediatamente depois da primeira utilização.

##### INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Armazene o Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200 a -20 °C ou menos até utilizar. Para evitar derrames, conserve os frascos na vertical.

##### INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DO REAGENTE

A alteração do aspecto físico poderá indicar instabilidade ou deterioração dos controlos ACCURUN. As soluções que se apresentem com turvação evidente devem ser rejeitadas.

##### PROCEDIMENTO

###### Material Fornecido

O Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reactivos para ADN do VHB e não reactivos a anticorpos contra VIH 1 e 2, VHC e VHTL.

###### Materiais Necessários mas não Fornecidos

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

###### Instruções de Utilização

- Antes de cada utilização, deixe a solução de controlo atingir a temperatura ambiente e misture-a, invertendo suavemente.
- Cada frasco de ACCURUN 325 não deve ser usado mais do que três vezes e tem de ser utilizado no prazo de 10 dias após a primeira abertura.
- Imediatamente após cada utilização, refrigere o ACCURUN 325 a uma temperatura de 2-8 °C.
- Quando o frasco for aberto pela primeira vez, registre essa data e o prazo de validade no frasco.
- Para minimizar a probabilidade de contaminação, elimine o frasco após a primeira utilização.

Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa sequência de teste em que seja utilizado exactamente o mesmo procedimento descrito pelo fabricante para as amostras desconhecidas. 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 Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200 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 deverá estabelecer um intervalo para cada lote de Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200. Se os resultados para o Controlo Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá indicar um desempenho insatisfatório do teste. Entre as possíveis fontes de erro inclui-se: 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 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 Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200 foram estabelecidas apenas para o ADN do Vírus da Hepatite B. 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 ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200 NÃO APRESENTA UM VALOR ATRIBUÍDO. Este controlo positivo foi formulado para utilização no ensaio do fabricante listado no Quadro 1. 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 valores, obtidos em 20 séries, durante um período de 30 dias<sup>3</sup>.

#### 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 Positivo de ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200 é produzido a partir de soro ou plasma humanos reactivos para ADN do VHB e não reactivos para anticorpos contra VIH 1 e 2, VHC e VHTL. 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 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.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, e 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.
2. *A Guide to Preventing HIV Transmission in Health Facilities*, World Health Organization Global Programme on AIDS, 1995. GPA/TCO/HCS/95.1.
3. *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 ADN do Vírus da Hepatite B ACCURUN 325 da Série 200.

Fabricante	Teste	Resultado
Roche Molecular Systems, Inc. Branchburg, NJ	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0	500 IU/ml
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	200 IU/ml
Gen-Probe San Diego, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay	Positivo
Roche Molecular Systems, Inc. Branchburg, NJ	cobas TaqScreen MPX Test on s201	Positivo

Para obter assistência, contacte a Assistência Técnica da SeraCare através do número 001.508.244.6400.

