

ACCURUN® 350

Controlo positivo de ADN do CMV



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



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefone: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14290P-01

Setembro de 2024

Explicação dos símbolos usados na rotulagem do produto LGC Clinical Diagnostics



Limite superior da temperatura



Limitação da temperatura



Representante Autorizado 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



Facilmente inflamável



Tóxico por inalação, em contacto
com a pele e por ingestão



Perigo para a saúde



Importador



Utilização única

ACCURUN® 350 Controlo positivo de ADN do CMV

NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os controlos ACCURUN® destinam-se a estimar a precisão dos testes laboratoriais, podendo ser utilizados para detetar erros nos procedimentos de testes laboratoriais. O controlo positivo de ADN do CMV ACCURUN 350 foi formulado para utilização em procedimentos de testes de diagnóstico *in vitro* de amplificação baseada em ácidos nucleicos que detetam ADN do citomegalovírus (CMV). Os controlos ACCURUN não possuem valores quantitativos atribuídos. Exclusivamente para utilização em laboratório.

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 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 pode fornecer maior confiança na fiabilidade dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. A utilização de amostras pouco reativas como controlos independentes pode fornecer informações preciosas relativamente às capacidades do laboratório e às variações entre lotes de kits que possam afetar a sensibilidade do ensaio¹.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O controlo positivo de ADN do CMV ACCURUN 350 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorização do desempenho do teste. O controlo positivo de ADN do CMV ACCURUN 350 é fabricado diluindo o vírus cultivado reativo para ADN do CMV com plasma desfibrinado não reativo para HBsAg e anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL I e II, VHC e CMV. 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, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lotes e os diferentes laboratórios. Este produto qualitativo não é automatizado. Este produto deve ser utilizado por profissionais de laboratório com formação.

REAGENTES

Artigo n.º 2020-0162

10 frascos, 1,2 ml por frasco

O controlo positivo de ADN do CMV ACCURUN 350 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 ACCURUN 350 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais não reativos para o HBsAg e a anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL e VHC com os testes atualmente licenciados pela FDA.

Precauções de segurança

Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC) para a manipulação dos controlos ACCURUN e sangue humano². 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 usados nos testes como se contivessem agentes infecciosos. Informações de segurança adicionais podem ser encontradas na Ficha de Dados de Segurança (SDS) do produto, encontrada no sítio web da empresa.

Precauções de manipulação

Não utilize os controlos ACCURUN após o fim do prazo de validade. Evite a contaminação microbiana dos controlos durante a abertura e encerramento dos frascos. Para impedir a formação de compostos potencialmente explosivos decorrentes de reações entre a azida sódica e as tabagens de chumbo ou de cobre, irrigue as linhas de resíduos com uma quantidade abundante de água.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conserve o controlo positivo de ADN do CMV ACCURUN 350 a -20 °C até ser utilizado. Depois de descongelados, os controlos ACCURUN 350 devem ser conservados entre 2 °C e 8 °C e eliminados ao fim de 30 dias. Não se recomenda a sujeição dos controlos a múltiplos ciclos de congelação-descongelação, pois poderão exercer efeitos adversos variáveis sobre os resultados dos testes. Para evitar derrames, conserve os frascos na vertical.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DO REAGENTE

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

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

Os controlos positivos de ADN do CMV ACCURUN 350 são fabricados a partir de culturas de vírus reativos ao ADN do CMV e de plasma desfibrinado negativo para o HBsAg e anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL I e II, VHC e CMV.

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Instruções de utilização

Aguarde que os controlos se aclimatizem à temperatura ambiente e misture suavemente o conteúdo dos frascos antes da utilização. Os controlos ACCURUN devem ser incluídos numa série de teste em que seja utilizado exatamente o mesmo procedimento fornecido 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 reconhecidos.

Controlo de qualidade

Como os controlos ACCURUN 350 não possuem valores atribuídos, recomenda-se a validação prévia, por parte de cada laboratório, de cada lote de controlos ACCURUN 350 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 positivos de ADN do CMV ACCURUN 350 poderão variar entre testes de fabricantes diferentes e entre lotes de kits de teste diferentes. Como o controlo não tem valor atribuído, cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para os controlos ACCURUN 350 relativamente aos kits de teste designados que estão a ser utilizados. Se os resultados para os controlos ACCURUN 350 estiverem fora dos intervalos de valores aceitáveis estabelecidos, poderá significar um desempenho insatisfatório do teste. Entre as possíveis fontes de erro estão 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 SUBSTITUIR OS 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 são qualitativos, não automatizados, e são fornecidos para fins de controlo de qualidade, não devendo ser utilizados para calibração nem como preparação de referência principal em nenhum procedimento de teste. As características de desempenho do controlo positivo de ADN do CMV ACCURUN 350 foram estabelecidas apenas para o ADN do CMV. Condições adversas de transporte e/ou conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

RESULTADOS ESPERADOS

OS CONTROLOS ACCURUN 350 NÃO POSSUEM VALORES ATRIBUÍDOS. Este controlo positivo foi formulado para produzir reatividade positiva nos ensaios dos fabricantes listados no Quadro 1. Os níveis específicos de reatividade variam entre os ensaios de diferentes fabricantes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote de reagentes e os diferentes laboratórios. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis para cada analisado. Por exemplo, o intervalo aceitável poderá incluir todos os valores dentro de 2 desvios padrão em relação à média de 20 valores obtida em 20 séries durante um período de 30 dias³.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

O controlo positivo de ADN do CMV ACCURUN 350 foi concebido para utilização em procedimentos de ensaio *in vitro* com o objetivo de monitorização do desempenho do ensaio. Os controlos foram concebidos apenas para ensaios de deteção à base de ácidos nucleicos. O ACCURUN 350 é fabricado a partir de soro ou plasma humanos, incluindo materiais não reativos para o HBsAg e a anticorpos contra VIH 1 e 2, VHTL e VHC com os testes atualmente licenciados pela FDA. Os controlos ACCURUN 350 não possuem valores atribuídos. Os níveis específicos de reatividade variam entre os ensaios de diferentes fabricantes, os diferentes procedimentos utilizados, os diferentes números de lote de reagentes e os 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 individual. Os materiais de controlo de qualidade devem ser utilizados em conformidade com as regulamentações locais, estaduais e federais, e os requisitos de acreditação.

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Fourth Edition. Documento CLSI C24, 2016.

Quadro 1. Este produto é testado no lançamento utilizando os seguintes ensaios.

Marcador	Fabricante/Nome do Produto
CMV	Abbott Alinity m CMV
CMV	Roche cobas® CMV

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 ao 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 onde ocorreu o incidente.

Data	Descrição da alteração
Setembro de 2024	Lançamento inicial