

## HAV Ab

**REF** 34200

---

**Finalidade do teste** O teste Access HAV Ab é um imunoensaio quimioluminescente com partículas paramagnéticas para a detecção e a determinação quantitativa dos níveis de anticorpos totais anti-HAV no soro ou no plasma humanos utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

---

**Resumo e explicação do teste** O vírus da hepatite A, descrito pela primeira vez em 1973 por Feinstone, é um enterovírus de apenas 27 nm de diâmetro com núcleo ARN, pertencente à família Picornaviridae<sup>1,2</sup>. O vírus é transmitido por via orofecal e, geralmente, é eliminado no estágio inicial da doença<sup>3</sup>. A patologia causada pelo vírus caracteriza-se por um quadro clínico que vai desde a infecção assintomática até à hepatite clínica icterica ou anictérica e, por vezes, manifesta-se sob a forma de hepatite fulminante. A idade do doente é um dos factores principais da gravidade da doença. Estudos epidemiológicos demonstraram que há várias áreas onde a hepatite A é difusa, principalmente as diferentes áreas geográficas onde as condições higiénico-sanitárias são precárias. Nos países industrializados, tem-se observado uma diminuição da serodifusão, acompanhada, todavia, dum aumento das formas clínicas graves. O desenvolvimento duma vacina permite uma protecção a longo prazo para grupos de alto risco. Actualmente, na Europa, as pessoas que viajam para áreas de difusão elevada e o pessoal que trabalha em comunidades (sector agrícola, pessoal sanitário) são vacinados.

O diagnóstico da infecção por HAV é realizado através da determinação quantitativa dos níveis do anticorpo total anti-HAV e do anticorpo da classe IgM no soro ou no plasma<sup>4</sup>, sendo que a presença do anticorpo da classe IgM diferencia uma infecção aguda duma infecção pregressa<sup>5</sup>. Desde a introdução da vacina<sup>6,7</sup>, a detecção do anticorpo total anti-HAV tem sido utilizada para o rastreio pré-vacinação e os follow-ups pós-vacinação.

---

**Princípios do teste** O teste Access HAV Ab é um ensaio imunoenzimático competitivo. Primeiro, uma amostra é adicionada ao recipiente de reacção contendo o diluente e o antigénio do vírus da Hepatite A. Após a incubação, o conjugado anticorpo monoclonal anti-HAV – fosfatase alcalina e as partículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-HAV são adicionados ao recipiente de reacção<sup>8</sup>. Após uma segunda incubação e lavagem, o substrato quimioluminescente Lumi-Phos\* 530 é adicionado ao recipiente e a luz gerada pela reacção é medida com um luminómetro. A luz produzida depende da quantidade de conjugado enzimático presente no final da reacção. O título do anticorpo específico na amostra é determinado por meio duma curva de calibração multiponto armazenada no aparelho e padronizada em relação à preparação de referência da OMS<sup>9</sup>.

---

**Informações sobre o produto** **Kit de reagentes Access HAV Ab**  
**Nº Cat. 34200: 100 determinações, 2 embalagens, 50 testes/embalagem**

- Fornecido pronto para utilizar.
- Armazenar em posição vertical e refrigerar a 2–10°C.
- Manter refrigerado a 2–10°C por no mínimo duas horas antes de usar no aparelho.
- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado na etiqueta quando armazenado a 2–10°C.
- Estável a 2–10°C por 28 dias após utilização inicial.
- Uma possível degradação pode ser indicada pela ruptura da camada de elastómero da embalagem ou por valores de controlo de qualidade fora do intervalo de variação.

- Abrir a embalagem de reagente caso tenha sofrido prejuízos (p.ex. ruptura da camada elastomérica).

<b>R1a:</b>	Partículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal de rato anti-vírus da Hepatite A suspensas em solução salina tamponada TRIS, com surfactante, proteínas bovinas e < 0,1% de azida sódica.
<b>R1b:</b>	Conjugado: anticorpo monoclonal de rato anti-vírus da Hepatite A – fosfatase alcalina (bovina) em solução salina tamponada TRIS, com surfactante, proteínas bovinas e < 0,1% de azida sódica.
<b>R1c:</b>	Diluyente: solução salina tamponada TRIS com surfactante, proteínas (bovina, murina) e < 0,1% de azida sódica.
<b>R1d:</b>	Antigénio: vírus da Hepatite A inativado em solução salina tamponada TRIS, com surfactante, proteínas bovinas e < 0,1% de azida sódica.  <b>Nota:</b> O antigénio do vírus da Hepatite A é inativado por um tratamento químico (formaldeído).

### Avisos e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- As amostras dos doentes e os produtos hemoderivados podem ser analisados rotineiramente com riscos mínimos utilizando o procedimento descrito. Contudo, deve manusear estes produtos como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções gerais e os métodos adequados de laboratórios clínicos, independentemente da origem, tratamento ou certificação anterior. Usar um desinfetante apropriado para a descontaminação. Armazenar e eliminar estes materiais e os respectivos contentores segundo o regulamento e as normas locais.
- A azida sódica pode reagir com as canalizações de chumbo ou cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Portanto, deixar fluir água em abundância nos tubos durante a eliminação de líquidos para prevenir a acumulação de azidas <sup>11</sup>.
- A Folha dos Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível a pedido.

### Colheita e preparação da amostra

1. Soro e plasma (heparina, EDTA, oxalato ou citrato) são as amostras aconselhadas. Os conservantes de sangue ACD, CPD e CPDA são compatíveis com o ensaio.
2. Seguir as recomendações abaixo para manusear, analisar e armazenar amostras de sangue <sup>12,13</sup>:
  - Colher todas as amostras de sangue tomando as precauções habituais para a colheita venosa.
  - Deixar as amostras de soro coagularem completamente antes da centrifugação.
  - Manter as provetas sempre fechadas.
  - Dentro de duas horas após a centrifugação, transferir no mínimo 500 µL de amostra isenta de células para uma proveta de armazenamento. Tapar imediatamente a proveta com a rolha, apertando bem.
  - Armazenar as amostras hermeticamente fechadas à temperatura ambiente (a 15–30°C) durante o máximo de oito horas.
  - Se o ensaio não estiver pronto dentro de oito horas, refrigerar as amostra a 2–8°C.
  - Se o ensaio não estiver pronto dentro de 48 horas, ou no caso de amostras a serem expedidas, congelar a -20°C ou a temperatura mais baixa.
3. Seguir as instruções abaixo para preparar as amostras, excepto quando indicado em contrário no folheto do produto:
  - Certificar-se de que a fibrina e a matéria celular residuais tenham sido removidas antes da análise.
  - Para a centrifugação, seguir as instruções do fabricante das provetas de colheita de sangue.

Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade das próprias provetas de colheita de sangue e dos produtos de separação do soro. Estes produtos podem variar entre fabricantes diferentes e, às vezes, de um lote para o outro.

4. As amostras podem ser descongeladas no máximo três vezes.
5. Amostras contendo até a 200 mg/L de bilirrubina, amostras lipémicas contendo o equivalente a 36 g/L de trioleína e amostras hemolisadas contendo até a 20 g/L de hemoglobina não afectam os resultados.

---

**Materiais fornecidos** R1 Kits de reagentes Access HAV Ab

---

**Materiais necessários mas não fornecidos**

1. Calibradores: Access HAV Ab Calibrators  
Fornecidos sob forma de 1 soro negativo e 4 soros contendo anticorpos anti-HAV.  
Nº Cat. 34205
2. Materiais do Controle de Qualidade (QC): Access HAV Ab QC ou outro material de controlo de qualidade disponível no mercado.  
Nº Cat. 34209
3. Substrato: Access Substrate  
Nº Cat. 81906
4. Tampão de lavagem: Access Wash Buffer  
Nº Cat. 81907 (Access, Access 2, SYNCHRON LX®i)  
Nº Cat. 8547197 (UniCel™ DxI)

---

**Comentários sobre o procedimento**

1. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para uma descrição específica da instalação, inicialização, princípios de funcionamento, características de desempenho do sistema, instruções de funcionamento, procedimentos de calibração, limitações operacionais e precauções, riscos, manutenção e solução de problemas.
2. Misturar o conteúdo das embalagens novas (vedadas) de reagentes invertendo delicadamente a embalagem várias vezes antes de carregá-la no aparelho. Não inverter embalagens abertas (perfuradas).
3. Usar setenta e cinco (75) µL de amostra para cada determinação além dos volumes mortos do recipiente da amostra e do sistema. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para o volume mínimo de amostra necessário.
4. A unidade de medida padrão do sistema para indicar os resultados das amostras é mUI/mL.
5. A análise dura 50 minutos.

---

**Procedimento** Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre a gestão das amostras, a configuração dos testes, a solicitação de testes e a visualização dos resultados dos testes.

---

**Detalhes de calibração** Para todos os testes, é necessário ter uma curva de calibração activa. Para o ensaio Access HAV Ab, a calibração é necessária a cada 28 dias. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos de calibração, a configuração de calibradores, a introdução de solicitações de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração.

---

**Controlo de qualidade** Os materiais de controlo de qualidade simulam as características das amostras dos doentes e são fundamentais para a monitorização do desempenho do sistema de análises imunológicas. Dado que as amostras podem ser analisadas a qualquer momento utilizando um formato de “acesso aleatório” em vez dum formato “por lote”, é aconselhável utilizar os materiais de controlo de qualidade a cada 24 horas<sup>18</sup>. Utilizar controlos de qualidade Access HAV Ab QC ou outros materiais de controlo de qualidade disponíveis no mercado que cubram pelo menos dois

níveis de analito. Seguir as instruções do fabricante para a reconstituição e o armazenamento. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores médios e limites aceitáveis para garantir um desempenho adequado dos testes. Os resultados do controlo de qualidade que não estiverem dentro dos limites aceitáveis, podem indicar resultados de testes não válidos. Examinar todos os resultados dos testes obtidos desde o último ponto de teste de controlo de qualidade aceitável para este analito. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para informações sobre como visualizar os resultados do controlo de qualidade.

---

**Resultados** Os resultados dos testes dos doentes são determinados automaticamente pelo software do sistema utilizando um modelo matemático de curva logística de quatro parâmetros ponderada (4PLC). A quantidade de analito na amostra é determinada a partir da produção de luz medida através dos dados de calibração armazenados no sistema. Os resultados dos testes dos doentes podem ser visualizados através do ecrã apropriado. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para as instruções completas sobre como visualizar os resultados das amostras.

A determinação quantitativa do nível de anticorpos anti-HAV pelos reagentes Access HAV Ab permite a determinação do estado imunitário do paciente:

Título < 35 mUI/mL:	Nível clinicamente não significativo do anticorpo anti-HAV.
Título de $\geq 35$ a < 40 mUI/mL:	Duvidoso; os resultados devem ser interpretados com cautela. No caso de serologia pré-vacinação, as amostras incluídas na zona cinzenta são consideradas negativas.
Título $\geq 40$ mUI/mL:	Nível positivo de anticorpo anti-HAV, indicativo de uma infecção progressiva ou imunidade pós-vacinação.

As amostras com um título > 80 mUI/mL podem ser diluídas a fim de determinar o título exacto.

---

### Limitações do procedimento

1. As amostras podem ser medidas com exactidão dentro do intervalo de indicação de 0,0 a 80 mUI/mL. Se uma amostra contém mais que 80 mUI/mL de anticorpo anti-HAV, registar os resultados como > 80 mUI/mL. Alternativamente, diluir um volume da amostra com 10, 100 ou 1.000 volumes de tampão de lavagem Access Wash Buffer. Após ter testado a amostra diluída, multiplicar o valor obtido pelo factor de diluição apropriado. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou sistema de Ajuda para instruções detalhadas sobre a análise de amostras pré-diluídas.
  2. Nos ensaios que utilizam anticorpos murinos, podem ocorrer interferências com os anticorpos anti-rato humanos (HAMA) contidos na amostra. Os anticorpos anti-rato humanos (HAMA) podem estar presentes nas amostras de doentes submetidos a imunoterapia ou procedimentos de diagnóstico que utilizam anticorpos monoclonais<sup>6,7</sup> ou em indivíduos que tiveram contacto regular com animais. Além disso, outros anticorpos heterófilos, tais como os anticorpos anticabra humanos podem estar presentes nas amostras dos doentes.
  3. Os resultados do Access HAV Ab devem ser interpretados baseando-se no quadro clínico geral do doente, incluindo: os sintomas, a anamnese clínica, os dados de outros testes e outras informações apropriadas.
- 

### Características específicas de desempenho

As características de desempenho específicas dos reagentes Access HAV Ab foram determinadas em amostras provenientes de indivíduos jovens, amostras de follow-up de indivíduos vacinados com a vacina da Hepatite A, bem como de doentes contaminados pelo vírus da Hepatite A.

**Especificidade**

A especificidade deste kit, avaliada em 887 amostras, é de 99,8%. A especificidade também foi estudada em populações seleccionadas a fim de detectar uma possível reactividade cruzada (amostras positivas para diferentes infecções virais ou positivas para doenças auto-imunes, amostras provenientes de mulheres grávidas ou indivíduos vacinados para o HBV). A especificidade para esta população é de 100%. Nenhuma interferência causada pela matriz da amostra (soro ou plasma) foi observada. Nenhuma interferência foi detectada após a análise ou depois das adições da amostra.

**Sensibilidade**

A sensibilidade numa população de 433 soros isolados positivos para o anticorpo total anti-HAV é de 100%. A sensibilidade também foi avaliada em pacientes com Hepatite A (56 soros), em indivíduos acompanhados durante a vacinação (78 soros) e num painel de seroconversão BBI. Os resultados demonstraram que este kit tem uma boa concordância com os sintomas clínicos da doença.

**Imprecisão**

A imprecisão foi determinada pela análise de 3 amostras contidas no intervalo de medição. A reprodutibilidade foi avaliada pela análise destas amostras testadas em triplicado em 10 execuções separadas. Os resultados demonstram uma boa precisão (CV < 10%).

---

## HAV Ab CALIBRATORS

**REF** 34205

**Finalidade do produto** Os calibradores Access HAV Ab Calibrators devem ser utilizados para calibrar o ensaio Access HAV Ab para a detecção e a determinação quantitativa dos níveis do anticorpo total anti-HAV no soro ou no plasma humanos utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

**Resumo e explicação do produto** A calibração dum ensaio quantitativo é o processo pelo qual as amostras com concentrações conhecidas de analito (por ex., calibradores de ensaio) são testadas como amostras de doentes a fim de medir a sua resposta. A relação matemática entre as respostas medidas e as concentrações conhecidas de analito define a curva de calibração. Esta relação matemática, ou curva de calibração, é utilizada para converter as medições URL (Unidade Relativa de Luz) de amostras de doentes em concentrações quantitativas específicas de analito.

**Padronização** A substância a ser medida (analito) nos calibradores Access HAV Ab Calibrators tem como referência a Preparação de Referência da OMS<sup>9</sup>. O processo de padronização baseia-se na norma prEN ISO 17511.

Os valores atribuídos foram estabelecidos usando amostras representativas deste lote de calibrador e são específicos para as metodologias de ensaio dos reagentes Access. Os valores atribuídos por outras metodologias podem ser diferentes. Tais diferenças, se presentes, podem ser causadas por desvios entre os métodos.

**Informações sobre o produto** Access HAV Ab Calibrators  
Nº Cat. 34205: S0-S4, 2,0 mL/recipiente

- Fornecidos prontos para utilizar.
- Armazenar em posição vertical e refrigerar a 2-10°C.
- Misturar o conteúdo invertendo delicadamente antes da utilização. Evitar a formação de bolhas.
- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado na etiqueta quando armazenado a 2-10°C.
- Uma possível degradação pode ser indicada por valores de controlo de qualidade fora do intervalo de variação.
- Consultar as etiquetas dos recipientes ou o cartão de calibração para os títulos exactos.

<b>S0:</b>	Soro humano negativo com 0 mUI/mL de anticorpo anti-HAV e < 0,1% de azida sódica.
<b>S1, S2,S3, S4:</b>	Soro humano contendo aproximadamente 10, 20, 40 e 80 mUI/mL de anticorpo anti-HAV, respectivamente, e < 0,1% de azida sódica.
<b>Cartão de calibração</b>	1

**Avisos e precauções**

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- O material de origem humana utilizado na preparação do reagente foi testado e considerado não reactivo ao antigénio de superfície da Hepatite B (HBs Ag), aos anticorpos do vírus da Hepatite C (HCV) e aos anticorpos do vírus da Imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2). Dado que nenhum método de ensaio conhecido pode oferecer a segurança completa da

ausência de agentes infecciosos, manusear os reagentes e as amostras dos doentes como potencialmente infecciosos <sup>10</sup>.

- A azida sódica pode reagir com as canalizações de chumbo ou cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Portanto, deixar fluir água em abundância nos tubos durante a eliminação de líquidos para prevenir a acumulação de azidas <sup>11</sup>.
  - A Folha dos Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível a pedido.
- 

**Procedimento** Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos de calibração, a configuração de calibradores, a introdução de solicitações de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração.

---

**Detalhes da calibração** Os calibradores Access HAV Ab Calibrators são fornecidos em cinco níveis – zero e aproximadamente 10, 20, 40 e 80 mUI/mL (os títulos exactos estão indicados no cartão de calibração). Os calibradores são preparados a partir de soro humano com anticorpos anti-vírus da Hepatite A. Uma calibração do ensaio Access HAV Ab necessita aproximadamente de 300 µL (6 gotas/copo) de cada um dos cinco calibradores. Os dados de calibração do ensaio são válidos por 28 dias.

Os calibradores são analisados em duplicado.

---

**Limitações do procedimento** Se forem notados sinais de contaminação microbiana ou excesso de turvação num reagente, rejeitar o recipiente.

---

## HAV Ab QC

**REF** 34209

**Finalidade do produto** Os controlos de qualidade Access HAV Ab QC são utilizados para monitorizar o desempenho do sistema do ensaio Access HAV Ab.

**Resumo e explicação do produto** Os materiais dos controlos de qualidade simulam as características das amostras dos doentes e são fundamentais para a monitorização do desempenho do sistema do imunoensaio Access HAV Ab. Para além disso, estes são uma parte integral das boas práticas de laboratório<sup>14,17,18,19,20,21</sup>. Ao realizar ensaios com os reagentes Access para HAV Ab, utilizar materiais dos controlos de qualidade para validar a integridade dos ensaios. Se o sistema de análise funciona correctamente, os valores testados devem estar dentro dos intervalos de variação aceitáveis.

**Informações sobre o produto** Access HAV Ab QC

Nº Cat. 34209: 3,5 mL/recipiente, 3 recipientes por nível

- Fornecidos prontos para utilizar.
- Armazenar em posição vertical e refrigerar a 2–10°C.
- Misturar o conteúdo invertendo delicadamente antes da utilização. Evitar a formação de bolhas.
- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado na etiqueta quando armazenado a 2–10°C.
- Uma possível degradação pode ser indicada por valores de controlo de qualidade fora do intervalo de variação.

<b>QC 1:</b>	Soro humano negativo aos anticorpos anti-HAV com < 0,1% de azida sódica.
<b>QC 2:</b>	Soro humano positivo aos anticorpos anti-HAV com < 0,1% de azida sódica.
<b>Cartão de valores QC</b>	1

**Avisos e precauções**

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- O material de origem humana utilizado na preparação do reagente foi testado e considerado não reactivo ao antigénio de superfície da Hepatite B (HBs Ag), aos anticorpos do vírus da Hepatite C (HCV) e aos anticorpos do vírus da Imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2). Dado que nenhum método de ensaio conhecido pode oferecer a segurança completa da ausência de agentes infecciosos, manusear os reagentes e as amostras dos doentes como potencialmente infecciosos<sup>10</sup>.
- A azida sódica pode reagir com as canalizações de chumbo ou cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Portanto, deixar fluir água em abundância nos tubos durante a eliminação de líquidos para prevenir a acumulação de azidas<sup>11</sup>.
- A Folha dos Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível a pedido.

**Procedimento** Determinar a concentração de anticorpos anti-HAV nos materiais do controlo de qualidade Access HAV Ab QC usando o Sistema de Imunoensaio Access da mesma forma utilizada para

uma amostra do doente. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos dos controlos de qualidade, a configuração de controlos, a introdução de solicitações de testes de amostras de controlo de qualidade e a visualização dos dados dos controlos de qualidade.

---

**Limitações do procedimento** Se forem notados sinais de contaminação microbiana ou excesso de turvação num reagente, rejeitar o recipiente.

---

**Valores esperados** Para a atribuição dos valores do material de controlo de qualidade Access HAV Ab QC, são seleccionadas e testadas numerosas amostras, representativas do inteiro lote, para fornecer uma estimativa fiável do valor médio. Os valores médios e os desvios padrão estão relacionados no cartão de valores QC. Variações, tais como as da técnica, do equipamento ou dos reagentes, podem fornecer valores diferentes daqueles relacionados. Por isso, cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores médios e desvios padrão (DP).

---

## Referências

- 1 Lemon SM. Type A Viral Hepatitis. New Developments in an Old Disease New Engl J of Med 1985; 313: 1059-1067.
- 2 Wheeler CM, Robertson BH, Van Nest D, Bradley DW, Fields HA. Structure of the Hepatitis A Virion: Peptide mapping of the Capsid region. J Virol 1986; 58: 307-313.
- 3 Siegl G. Virology of Hepatitis A. Viral Hepatitis and Liver Disease, 1988; editor AJ Zuckerman, Alan R. Liss Inc, New York, 3-7.
- 4 Wang CH, Tschen SY, Heinrich U, Weber M, Flehmig B. Immune Response to Hepatitis A Virus Capsid Proteins after Infection. J Clin Microbiol 1996; 34: 707-713.
- 5 Lemon SM, Binn N. Serum Neutralizing Antibody Response to Hepatitis A Virus. J Infect Dis 1983; 148: 1033-1039.
- 6 Clemens R, Safary A, Hepburn A, Roche C, Stanbury WJ. Clinical Experience with an Inactivated Hepatitis A Vaccine. J Infect Dis 1995; 171 (suppl 1): S44-S49.
- 7 Gust ID. Epidemiological patterns of Hepatitis A in different parts of the world. Vaccine 1992; 10 (suppl 1): S56-S58.
- 8 Mac Gregor A, Kornitschuk M, Hurrell JGR, Lehmann NI, Coulepis AG, Locarnini SA, Gust ID. Monoclonal Antibodies against Hepatitis A Virus. J Clin Microbiol 1983; 18: 1237-1243.
- 9 Gerety RJ, Smallwood LA, Finlayson JS, Tabor E. Standardization of the Antibody to Hepatitis A Virus (Anti-HAV). Content of Immunoglobulin Development of Biological Standards 1983; 54: 411-416.
- 10 HHS Publication No 93-8395, 3rd ed., May 1993. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- 11 Manual Guide – Safety Management, No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts. April 30, 1976. Atlanta GA: Centers for Disease Control.
- 12 Approved Standard – Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture – H3-A4. 1998. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4th edition.
- 13 Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Standards.
- 14 Büttner H. Fehler bei der Ausführung und Beurteilung von Laboratoriums-untersuchungen. Dtsch. Med. Wschr. 1963; 88: 1050.
- 15 Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
- 16 Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- 17 Youden WJ. Statistical Methods for Chemists. John Wiley & Sons, Inc., New York, NY, 1951.
- 18 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 19 Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegge DH, et al. Selection of Medically Useful QC Procedures for Individual Tests done in a Multitest Analytical System. Clin Chem 1990; 36: 230.
- 20 Garrett PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? J Clin Immun 1994; 17: 231.
- 21 Approved Guidelines – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Standards.

---

Access, SYNCHRON LX e UniCel são marcas registradas da Beckman Coulter, Inc.

\*Lumi-Phos é uma marca registrada da Lumigen, Inc.



Fabricado para:  
Beckman Coulter, Inc.  
4300 N. Harbor Blvd.  
Fullerton, CA 92835 U.S.A.

輸入販売元:  
ベックマン・コールター株式会社  
〒105-0001  
東京都港区虎ノ門 3-5-1

Impresso nos Estados Unidos da América  
Fabricado na França  
Editado em Outubro de 2003



Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland 353 91 774068

生产商: 美国贝曼库尔特有限公司  
美国加利福尼亚州 富勒顿 92835  
电话: (714) 871-4848