

HAV IgM

REF 34210

Finalidade do teste O teste Access HAV IgM é um imunoensaio quimioluminescente com partículas paramagnéticas para a determinação de anticorpos IgM anti-vírus da Hepatite A 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.^{1,2} O vírus é transmitido por via orofecal e é excretado nas fezes, principalmente no estágio inicial da doença.³ 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, sendo a idade do doente um dos factores principais da gravidade da doença.

Estudos epidemiológicos demonstraram a existência de várias áreas endémicas, sendo que a epidemia depende principalmente das condições higiénico-sanitárias encontradas nas diferentes áreas geográficas. Nos países industrializados, tem-se observado nos últimos anos uma diminuição da serodifusão, acompanhada, todavia, dum aumento das formas clínicas graves. O aparecimento recente da vacina permitiu uma protecção a longo prazo para grupos de risco. Actualmente, na Europa, as pessoas que viajam para áreas altamente endémicas e os empregados de comunidades (indústria alimentícia, pessoal sanitário) são vacinados. O teste Access HAV IgM permite a detecção dos anticorpos IgM e é utilizado no diagnóstico serológico da hepatite aguda. Este diagnóstico baseia-se na detecção dos anticorpos IgM anti-HAV que aparecem com os primeiros sintomas da doença e persistem de três a seis meses no período de convalescença.^{4,5,6}

Princípios do teste O teste Access HAV IgM é um imunoensaio baseado no princípio da imunocaptura. A amostra a ser testada é adicionada a um recipiente de reacção contendo partículas paramagnéticas revestidas com anticorpo policlonal de ovelha anti-IgM humanas como anticorpo de captura. Após a incubação num recipiente de reacção, os materiais ligados à fase sólida são retidos num campo magnético enquanto os materiais não ligados são removidos por lavagem. De seguida, um complexo formado pelo antigénio do vírus da hepatite A e pelo anticorpo monoclonal específico da hepatite A⁷, marcado com fosfatase alcalina, é adicionado ao recipiente de lavagem. Após uma segunda incubação e lavagem, o substrato quimioluminescente, Lumi-Phos* 530, é adicionado ao recipiente e a luz gerada pela reacção enzimática é medida com um luminómetro. A produção de luz depende da quantidade de conjugado enzimático presente no final da reacção. A quantidade de luz medida para uma amostra permite determinar a presença ou a ausência de anticorpos IgM anti-HAV, através da comparação com um valor de cut-off definido durante a calibração do ensaio no aparelho. Se a produção de fótons for igual ou maior que o valor de cut-off, a amostra é considerada positiva para o teste Access HAV IgM.

Informações sobre o produto **Kit de reagentes Access HAV IgM**
Nº Cat. 34210: 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 fora do intervalo de variação.
- Abrir a embalagem de reagente caso tenha sofrido prejuízos (p.ex. ruptura da camada elastomérica).

R1a:	Partículas paramagnéticas revestidas com anticorpo policlonal de ovelha anti-IgM humanas suspensas em solução salina tamponada TRIS, com surfactante, < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin** 300.
R1b:	Conjugado: complexo antigénio do vírus da hepatite A (inativado) – anticorpo monoclonal de rato anti-vírus da hepatite A – fosfatase alcalina (bovina) em tampão TRIS, com surfactante, proteínas bovinas e < 0,1% de azida sódica. Nota: 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.⁸
- O ProClin 300 pode causar sensibilização cutânea. Evitar entornar ou salpicar este reagente sobre a pele ou as roupas. Em caso de contacto com este reagente, lavar com abundante água e sabão.
- A Folha dos Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível a pedido.

Colheita e preparação da amostra

1. Soro e plasma (heparina, EDTA 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:⁹
 - 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.
 - As amostras podem ser descongeladas somente uma vez.
3. Seguir as instruções abaixo para preparar as amostras:
 - 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.

- Amostras contendo até a 80 mg/L de bilirrubina ou até a 200 g/L de albumina, amostras lipémicas contendo o equivalente a 36 g/L de trioleína e amostras hemolisadas contendo até a 10 g/L de hemoglobina não afectam o resultado do teste.

Materiais fornecidos R1 Kits de reagentes Access HAV IgM

Materiais necessários mas não fornecidos

- Controlos de calibração: Access HAV IgM Controls
1 soro negativo e 1 soro positivo para as IgM anti-HAV
Nº Cat. 34215
- Materiais do Controle de Qualidade (QC): Access HAV IgM QC ou outro material de controlo de qualidade disponível no mercado.
Nº Cat. 34219
- Substrato: Access Substrate
Nº Cat. 81906
- Tampão de lavagem: Access Wash Buffer
Nº Cat. 81907 (Access, Access 2, SYNCHRON LX®i)
Nº Cat. 8547197 (UniCel® DxI)

Comentários sobre o procedimento

- 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.
- 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).
- Usar dez (10) 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.
- Obtém-se o primeiro resultado dentro de 35 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 Os dados de calibração que determinam o valor de cut-off do ensaio são válidos por 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 controlos de qualidade são recomendados pelo menos a cada 24 horas e no arranque do sistema antes da análise das amostras do doente.¹⁰ Utilizar para isso o produto aconselhado Access HAV IgM QC ou soros de controlo de qualidade de outros fabricantes. 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 o valor de cut-off definido pela calibração activa. Os resultados são registados como reactivos (sinal maior ou igual ao valor de cut-off; o valor de cut-off é de 1,0) ou não reactivos em função da sua relação com o valor de cut-off. 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. No caso dum diagnóstico de hepatite aguda, recomenda-se retestar as amostras dos pacientes com resultados reactivos baixos (resultado 1-2 vezes maior que o valor de cut-off) após 1 semana, de maneira que seja possível fazer a distinção entre uma infecção aguda (nível de IgM aumentado) e uma hepatite na fase de convalescença (nível de IgM estável ou diminuído).

Limitações do procedimento

1. O teste Access HAV IgM está estritamente limitado à detecção de anticorpos IgM anti-HAV no soro ou no plasma humanos.
 2. O diagnóstico serológico da hepatite A aguda não pode basear-se apenas na detecção de anticorpos IgM utilizando o ensaio Access HAV IgM. Outros marcadores biológicos, assim como os sintomas clínicos e a anamnese do doente, são necessários para estabelecer tal diagnóstico.
 3. Nos ensaios que utilizam anticorpos, existe a possibilidade de interferência dos anticorpos heterófilos contidos na amostra do doente. Os doentes que estão regularmente em contacto com animais ou que tenham sido submetidos a imunoterapia ou a técnicas de diagnóstico que utilizam imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulinas podem produzir anticorpos, por ex. HAMA, que interferem com os imunoensaios. Para além disso, outros anticorpos heterófilos, tais como os anticorpos humanos anti-cabra, podem estar presentes nas amostras dos doentes.^{11,12}
Tais anticorpos interferentes podem produzir resultados errados. Os resultados de doentes suspeitos de ter estes anticorpos devem ser avaliados com cuidado.
 4. Os resultados do Access HAV IgM 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

Os resultados mencionados abaixo foram obtidos num centro interno e num centro externo.

Imprecisão intra-ensaio

A imprecisão intra-ensaio foi determinada com um painel de 4 soros definidos a seguir:

- | | |
|----|---------------------|
| S1 | Relação S/CO = 0,05 |
| S2 | Relação S/CO = 8,5 |
| S3 | Relação S/CO = 32 |
| S4 | Relação S/CO = 43 |

Cada soro foi testado 30 vezes na mesma execução. Todos os coeficientes de variação intra-ensaio resultaram menor ou igual a 5% (Tabela 1).

Tabela 1: Imprecisão intra-ensaio do ensaio Access HAV IgM

Painel	Média (n = 30) relação S/CO	%CV
Soro 1	0,05	2,1
Soro 2	8,49	5,0
Soro 3	32,11	4,8
Soro 4	43,24	4,3

Imprecisão inter-ensaio

A imprecisão inter-ensaio (5 replicados, duas vezes ao dia, 5 dias diferentes) realizada nos mesmos soros forneceu valores de coeficiente de variação na faixa de 4,5% a 13,4% (Tabela 2).

Tabela 2: Imprecisão inter-ensaio do ensaio Access HAV IgM

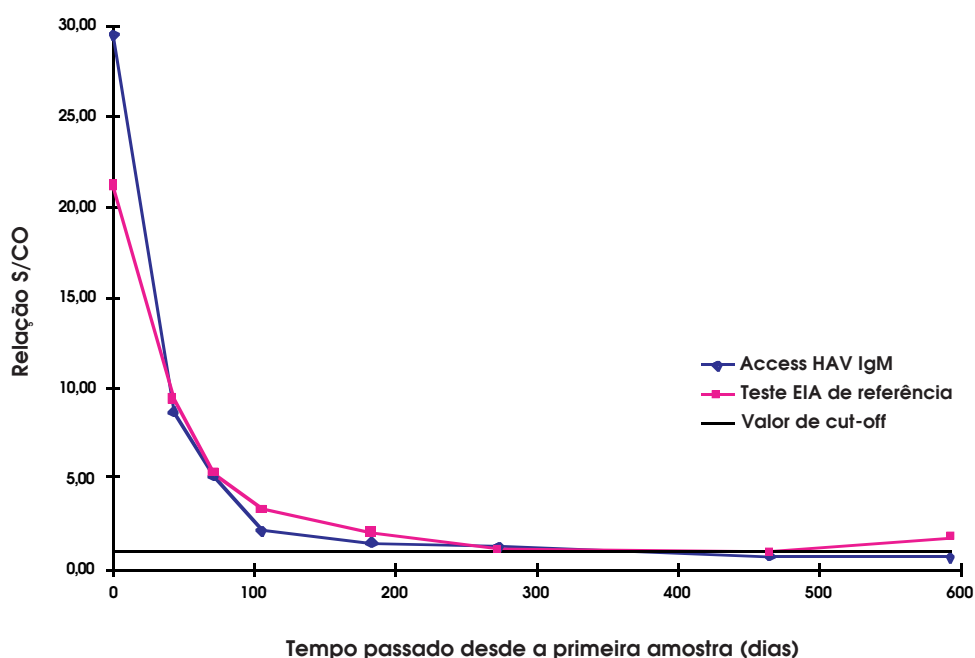
Painel	Média (n = 30) relação S/CO	%CV
Soro 1	0,06	13,4
Soro 2	8,00	6,8
Soro 3	32,42	4,5
Soro 4	43,37	8,1

Sensibilidade

A sensibilidade do ensaio Access HAV IgM foi estudada numa população de 210 amostras individuais e 157 amostras provenientes de 26 doentes com hepatite A aguda. Os resultados obtidos com o ensaio Access HAV IgM foram comparados com uma técnica EIA disponível no comércio e os resultados discrepantes foram confirmados por um terceiro método EIA.

O estudo dos 26 casos de seroconversão ou follow-up clínico mostram 100% de sensibilidade no primeiro soro positivo de cada doente. Os resultados obtidos em soros individuais mostram 99% de sensibilidade (208/210) em relação ao kit EIA usado como referência e após a confirmação com o terceiro kit EIA.

Figura 1: Amostras de sangue de um doente com hepatite A



Especificidade

A especificidade foi estudada numa população de 706 dadores de sangue, 368 pacientes internos e numa população de 461 soldados jovens. Os resultados obtidos foram comparados com os resultados dum método EIA disponível no comércio e os resultados discrepantes foram confirmados utilizando um terceiro método EIA.

Dum total de 1535 amostras testadas, apenas 1 resultou repetidamente positiva, indicando uma especificidade de 99,93%.

Especificidade – Populações seleccionadas

A especificidade do ensaio HAV IgM também foi avaliada em amostras positivas para diferentes infecções virais e parasitárias, em amostras positivas para o factor reumatóide e auto-anticorpos e em amostras provenientes de mulheres grávidas e doentes hemodialisados.

A especificidade resultou de 99,53% (427/429).

Tabela 3: Especificidade do ensaio Access HAV IgM (populações seleccionadas)

Pathologie	Número de amostras testadas	Amostras reactivas	Especificidade %
Doenças auto-imunes (ANA)	10	0	
Infecções virais e parasitárias tais como:			
Mal de Chagas	2	0	
IgG anti-HAV	10	0	
anti-HBs	10	0	
Ab HBc + (HBs Ag -)	10	0	
IgM HBc + (HBs Ag +)	9	0	
anti-HCV	10	0	
anti- <i>T. gondii</i> (IgM)	10	0	
anti- <i>T. gondii</i> (IgG)	10	0	
anti-rubéola (IgM)	10	0	
anti-rubéola (IgG)	10	0	
anti-parotidite (IgM)	10	0	
anti-parotidite (IgG)	10	0	
anti-sarampo (IgM)	10	2	
anti-sarampo (IgG)	10	0	
anti-CMV (IgM)	10	0	
anti-CMV (IgG)	10	0	
anti-EBV (IgM/VCA)	10	0	
anti-EBV (IgG)	10	0	
anti-HSV (IgM)	7	0	
anti-HSV (IgG)	15	0	
anti-VZV (IgM)	10	0	
anti-VZV (IgG)	10	0	
anti-HIV 1/2	10	0	
Vírus da febre amarela	10	0	
Vírus da Poliomielite	35	0	
Anticorpos heterófilos (HAMA)	11	0	
Outras origens:		0	
Mulheres grávidas	21	0	
Factor reumatóide	63	0	
Mieloma	10	0	
Doentes hemodialisados	46	0	
TOTAL	429	2	99,53%

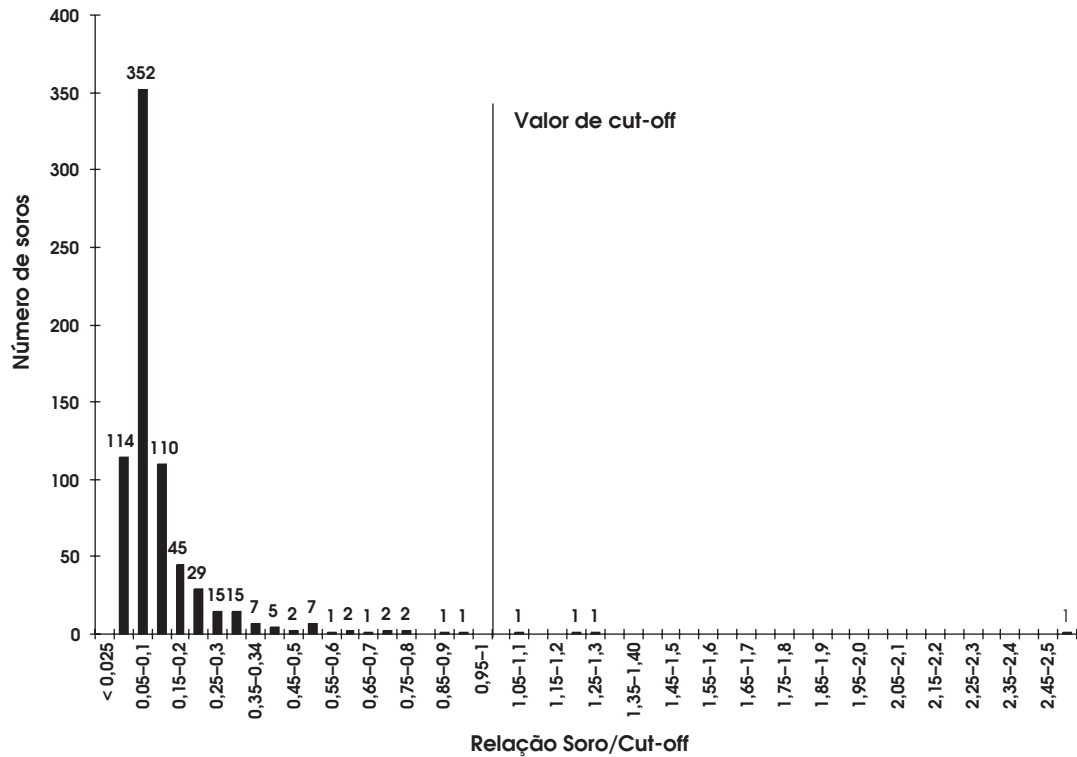
Interferência

Um estudo sobre a interferência de anticoagulantes foi realizado nos nossos laboratórios; 85 plasmas foram estudados sem que qualquer diferença significativa fosse demonstrada entre os sinais brutos obtidos no plasma e no soro (65 em EDTA, 20 em paralelo em ACD, CPDA, CPD, citrato e heparina).

Prevalência

O estudo sobre a prevalência realizado em 715 doadores de sangue (área de Paris, França) resultou de 0,56% (4 positivos/715).

Figura 2. Estudo sobre a prevalência numa população de doadores de sangue, N = 715



HAV IgM CONTROLS

REF 34215

Finalidade do produto Os controlos Access HAV IgM Controls devem ser utilizados com o ensaio Access HAV IgM para a determinação dos anticorpos IgM dirigidos contra o antígeno do vírus da Hepatite A no soro ou no plasma humanos utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

Resumo e explicação do produto Os controlos Access HAV IgM Controls são usados para estabelecer a calibração (determinar o valor de cut-off) para o ensaio Access HAV IgM. Comparando a intensidade de luz gerada por uma amostra com o valor de cut-off, é possível determinar a presença ou a ausência do anticorpo anti-HAV na amostra.

Informações sobre o produto Access HAV IgM Controls
Nº Cat. 34215: 1,0 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.

C0:	Soro humano negativo para os anticorpos IgM anti-HAV. Contém < 0,1% de azida sódica.
C1:	Soro humano positivo para os anticorpos IgM anti-HAV. Contém < 0,1% de azida sódica.
Cartão de calibração	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 antígeno 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.¹³
 - 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.⁸
 - 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 controlos Access HAV IgM Controls são fornecidos sob duas formas: controlo de calibração negativo (não reactivo) C0 e controlo de calibração positivo (reactivo) C1, preparados a partir de soros negativos e soros positivos para o anticorpo IgM anti-HAV. O teste Access HAV IgM necessita duma calibração (determinação do valor de cut-off) a cada 28 dias para ter uma calibração activa. Uma calibração do teste Access HAV IgM necessita de 200 µL (5 gotas/copo) de cada controlo (valor de cut-off determinado analisando o C0 em duplicado e o C1 em triplicado).

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

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

Resumo e explicação do produto Os controlos de qualidade Access HAV IgM QC devem ser utilizados nos laboratórios clínicos como materiais de controlo de qualidade para monitorizar o desempenho do sistema do ensaio Access HAV IgM para a detecção de anticorpos IgM anti-HAV. O uso de materiais de controlo de qualidade é indicado para detectar e resolver possíveis erros críticos de análise decorrentes dos kits de teste, do pessoal e dos aparelhos e faz parte integral das boas práticas de laboratório.^{10,14,15,16,17,18} São fornecidos um controlo de qualidade negativo e um positivo para permitir a monitorização do desempenho das partes mais importantes no âmbito do ensaio.

Informações sobre o produto Access HAV IgM QC
Nº Cat. 34219: 2,5 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.
- O recipiente permanece estável a 2–10°C por 30 dias depois da abertura.
- Uma possível degradação pode ser indicada por valores de controlo fora do intervalo de variação.

QC 1:	Soro humano, negativo (não reactivo) para as IgM anti-HAV, contendo < 0,1% de azida sódica.
QC 2:	Soro humano, positivo (reactivo) para as IgM anti-HAV, contendo < 0,1% de azida sódica.
Cartão de valores QC	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.¹³
- 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.⁸
- A Folha dos Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível a pedido.

Procedimento Os controlos de qualidade Access HAV IgM QC devem ser tratados exactamente como as amostras dos doentes e analisados de acordo com as instruções fornecidas no kit que acompanha o aparelho utilizado.

Nota: Para os Sistemas de Imunoensaio Access, consultar os respectivos manuais de sistema e/ou sistema de Ajuda para informações sobre a teoria do controlo de qualidade, a configuração dos controlos, a inserção de solicitações de testes de amostras do controlo de qualidade e a revisão dos dados dos controlos de qualidade.

Para realizar uma única determinação dos controlos de qualidade Access HAV IgM QC do Sistema de Imunoensaio Access, é necessário pelo menos 160 µL (4 gotas/copo) para cada controlo.

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

Valores esperados Os valores de controlo esperados para o ensaio Access HAV IgM são fornecidos no cartão de valores QC contido no kit do teste Access HAV IgM QC. Os resultados obtidos pelos laboratórios devem estar dentro dos intervalos de variação estabelecidos. Variações, tais como as da técnica, do equipamento ou dos reagentes, podem fornecer valores diferentes daqueles relacionados. Todavia, cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores médios e intervalos aceitáveis uma vez recolhidos dados suficientes.¹⁸

Referências

- 1 Lemon DM Type A Viral Hepatitis. New Developments in an Old Disease. New Eng J of Med 1985; 313: 1059-1067.
- 2 Wheeler CM, Robertson BH, van Nest,G, Dina D, Bradley DW, Fields HA. Structure of the Hepatitis A Virion: Peptide mapping of the Capsid region. J of Virology 1986; 58: 307-313.
- 3 Siegl G. Virology of Hepatitis A Viral Hepatitis and Liver Disease. Editor AJ Zuckerma, Alan R. Liss Inc., New York, NY, 1988; 3-7.
- 4 Lemon SM, Binn N. Serum Neutralizing Antibody Response to Hepatitis A Virus. J of Infect Dis 1983; 148: 1033-1039.
- 5 Flehming B, Ranke M, Berthold H, Gerth HJ. A solid phase Radioimmunoassay for detection of IgM antibodies to Hepatitis A Virus. J of Infect Dis 1979; 140: 169-175.
- 6 Memon SM, Brown CD, Brooks DS, Simms TE, Bancroft WH. Specific Immunoglobulin M Response to Hepatitis A Virus Determined by Solid Phase Radioimmunoassay. Infaction and Immunity 198; 28: 927-936.
- 7 Mac Gregor A, Kornitschuk M, Hurrell JGR, Lehmann N I, Coulepis AG, Locarnini SA, Gust ID. Monoclonal Antibodies against Hepatitis A. Virus J of Clin Microbiology 1983; 18: 1237-1243.
- 8 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.
- 9 Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Standards.
- 10 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 11 Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
- 12 Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
- 13 HHS Publication No 93-8395, 3rd ed., May 1993. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- 14 Büttner H Fehler bei der Ausführung und Beurteilung von Laboratoriumsuntersuchungen, Dtsch Med Wschr 1963; 88: 1050.
- 15 Benson ES, Freier EF. Quality Control. Postgraduate Medicine 1963; 34: A-58.
- 16 Levy S, Jennings ER. The Use of Control Charts in the Clinical Laboratory, Am J Cli Path 1950; 20: 1059.
- 17 Garrett PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests J of Clin Immunoassay 1994; 17: 231.
- 18 Approved Guidelines – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Standards.

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

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

**ProClin é uma marca registrada da Companhia Rohm e Haas ou de suas subsidiárias e filiais.



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
Revisado em Maio 2004



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

生产商: 贝克曼库尔特有限公司,
美国加利福尼亚州富勒顿市, 邮编: 92835,
电话: (001) 714-871-4848