

HBc Ab

REF 34240

Finalidade do teste O teste Access HBc Ab é um imunoensaio qualitativo integrado nos Sistemas de Imunoensaio Access, para a detecção dos anticorpos dirigidos contra o antígeno nuclear da hepatite B no soro ou no plasma humanos.

Resumo e explicação do teste No decorrer duma infecção primária pelo vírus da hepatite B, os anticorpos anti-HBc são os primeiros a serem detectados após os antígenos HBs e Hbe. Os anticorpos IgM são primeiro sintetizados, persistindo por um período de algumas semanas a alguns meses e desaparecendo, depois, durante a convalescença, enquanto que as IgG permanecem por vários anos após a recuperação e nos portadores crônicos (títulos elevados de anticorpo anti-HBc) ^{1,2,3,4}.

Portanto, a presença do anticorpo anti-HBc pode significar uma infecção por HBV pregressa ou recente. Os anticorpos podem ser encontrados em associação com o antígeno HBs ou o anticorpo anti-HBs ou, algumas vezes, sozinho, podendo, então, neste caso, ser considerado como o único marcador serológico de uma hepatite B recente e de sangue potencialmente infeccioso ^{5,6,7,8,9}.

Assim, a detecção dos anticorpos anti-HBc permite estabelecer o diagnóstico duma infecção de hepatite B recente ou pregressa e seguir o decorrer da infecção em associação com a determinação de outros marcadores B.

Princípios do teste O teste Access HBc Ab é um imunoensaio qualitativo baseado na imunocaptura das imunoglobulinas séricas na fase sólida. Durante a reação, as partículas paramagnéticas revestidas com proteína A são adicionadas ao recipiente de reação. Numa segunda sequência de pipetagem, a amostra (soro, plasma ou controlo) é adicionada ao recipiente de reação contendo a solução de pré-tratamento e o conjugado. As imunoglobulinas específicas e não específicas contidas na amostra são capturadas na fase sólida. Apenas os anticorpos específicos anti-núcleo do vírus da hepatite B são identificados pelo antígeno HBc do conjugado de fosfatase alcalina. A solução de pré-tratamento das amostras assegura a eliminação de todas as reações não específicas.

De seguida, o substrato quimioluminescente, Lumi-Phos* 530, é adicionado ao recipiente e a luz gerada pela reação é medida com um luminómetro. A produção de luz é proporcional à quantidade de conjugado enzimático presente no final da reação e, por conseguinte, ao anticorpo anti-HBc presente na amostra testada. Comparando a intensidade deste sinal com o valor de cut-off determinado durante a calibração do teste no aparelho, é possível determinar a presença ou a ausência de anticorpo anti-HBc na amostra.

Informações sobre o produto **Kit de reagentes Access HBc Ab**
Nº Cat. 34240: 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.
- Após o uso inicial, manter a embalagem no aparelho ou armazená-la na vertical a 2–10°C e utilizá-la dentro de um mês.

- 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).

R1a:	Partículas paramagnéticas revestidas com proteína A, suspensas em solução salina TRIS com surfactante. Conservantes: < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin** 300.
R1b:	Tampão de lavagem especial contendo surfactante, tiocianato de potássio, < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin 300.
R1c:	Solução de tratamento das amostras contendo surfactante, tiocianato de potássio, < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin 300.
R1d:	Conjugado antigénio recombinante HBc (E. coli) – fosfatase alcalina em PBS com surfactante. Conservantes: < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin 300.

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 ¹⁰.
- Um resultado negativo não exclui a possibilidade duma exposição à infecção do vírus da hepatite B.
- 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 ¹¹.
- 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.
- Xn. Nocivo: 19,4% KSCN.



R 32: Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.
S 36: Usar vestuário de protecção adequado.

- 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 ^{12,13}:
 - 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 amostras 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, 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. 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. Contudo, é recomendado o uso de amostras límpidas e não hemolisadas.
5. Não utilizar amostras inactivadas ao calor.

Materiais fornecidos

R1 Kits de reagentes Access HBc Ab

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Controlos de calibração: Access HBc Ab Controls
Nº Cat. 34245
2. Materiais do Controle de Qualidade (QC): Access HBc Ab QC ou outro material de controlo disponível no mercado
Nº Cat. 34249
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 cinco (5) 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. Obtém-se o primeiro resultado dentro de 30 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 doente¹⁵. Utilizar para isso o produto aconselhado Access HBc Ab 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 do ensaio Access HBc Ab realizado com as amostras do doente são automaticamente calculados pelo software do sistema utilizando o valor de cut-off determinado pela calibração activa. Os resultados são indicados como reactivos ou não reactivos em função da sua relação com o valor de cut-off (sinal maior e igual ou menor que o valor de cut-off). Contudo, os resultados situados 10% abaixo do valor de cut-off devem ser interpretados com cuidado e retestados em duplicado. O utilizador deve guardar esta zona cinzenta (0,9–1,0) na memória do sistema (consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para informações completas sobre a zona cinzenta para um ensaio qualitativo). Uma indicação de estado, que aparece automaticamente, permite que o utilizador localize rapidamente um resultado situado dentro da zona cinzenta. 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.

Todas as amostras consideradas reactivas no primeiro teste devem ser retestada em duplicado. Se o resultado inicial se repetir, a amostra é considerada positiva para o ensaio Access HBc Ab.

Se o resultado de uma amostra se encontrar dentro da zona cinzenta, é aconselhável controlar o título de anticorpos anti-HBc do paciente realizando a colheita de amostras regularmente (cerca de uma vez por semana). Um aumento do título de anticorpos pode indicar directamente uma infecção recente por HBV, enquanto um título estável tende a indicar uma infecção pregressa ou a condição de portador crónico. De qualquer maneira, a interpretação será definitiva somente se associada à determinação dos outros marcadores B.

Limitações do procedimento

1. O teste Access HBc Ab é estritamente limitado à detecção do anticorpo anti-HBc no soro ou no plasma humanos.
2. Um resultado positivo obtido com o ensaio Access HBc Ab deve ser comparado com os dados clínicos e confirmado por outros testes de diagnóstico para a presença de outros marcadores B associados para que se possa confirmar a infecção.
3. A diferenciação entre hepatite B crónica e aguda pode ser feita somente através da detecção da IgM anti-HBc.
4. 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^{15,16} 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.

5. Os resultados do Access HBc 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

Precisão intra-ensaio

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

S1	razão de $0,18 \pm 20\%$
S2	razão de $1,83 \pm 20\%$
S3	razão de $4,17 \pm 20\%$
S4	razão de $27 \pm 20\%$

Cada soro foi testado 30 vezes no mesmo procedimento analítico. Em média, os coeficientes de variação intra-ensaio são inferiores a 7% (Tabela 1).

Tabela 1: Precisão intra-ensaio do ensaio Access HBc Ab

Painel	Média (n = 30) relação S/CO	%CV
Soro 1	0,18	2,29
Soro 2	1,87	4,19
Soro 3	4,02	6,93
Soro 4	26,65	4,62

Precisão inter-ensaio

A precisão inter-ensaio (amostras testadas em triplicado, duas vezes por dia, 5 dias diferentes) obtida com as mesmas amostras forneceu coeficientes de variação na faixa de 4,7% a 8,5% (sendo que a variação maior foi observada para o soro negativo) ou, em média, abaixo de 7% (Tabela 2).

Tabela 2: Precisão inter-ensaio do ensaio Access HBc Ab

Painel	Média (n = 30) relação S/CO	%CV
Soro 1	0,19	8,50
Soro 2	1,80	4,79
Soro 3	3,95	5,76
Soro 4	26,25	7,06

Sensibilidade

A sensibilidade do ensaio Access HBc Ab foi avaliada num centro interno e em dois centros externos.

Dois painéis oficiais da SFTS (Société Française de Transfusion Sanguine), contendo 40 e 17 amostras, respectivamente, foram estudados em dois centros externos, assim como um painel adicional de 52 amostras testadas num dos dois centros (colheita do soro no centro de avaliação). Outros três painéis, clinicamente bem documentados, contendo um total de 323 amostras, foram analisados num estudo interno.

Num total de 432 amostras, foram observadas 3 discrepâncias:

- uma amostra do painel adicional SFTS (17 amostras), classificada como reactiva baixa, não foi detectada pelo ensaio Access HBc Ab;
- uma amostra, considerada como não reactiva na ficha clínica, resultou reactiva;
- uma amostra situada dentro da zona cinzenta pelo ensaio Access foi considerada discordante pela técnica utilizada para a comparação (quadro clínico: estágio resolutivo de uma infecção viral).

Foi observada uma boa concordância entre o ensaio Access HBc Ab e os diferentes kits utilizados para as amostras clinicamente bem documentadas e testadas (hepatite aguda, hepatite crónica e indivíduos imunizados). Esta concordância é equivalente a 99,3% (429/432).

Especificidade – População normal dadora de sangue

Uma população de 5116 dadores de sangue não seleccionados foi analisada num centro interno e em dois centros externos. Para todas as amostras, 5104 resultaram não reactivas e 44 repetidamente reactivas através do ensaio Access HBc Ab. Destas 44 amostras, 23 foram confirmadas como reactivas por, no mínimo, dois outros imunoenaios comercializados; 9 apresentaram resultados discrepantes entre os quatro diferentes ensaios utilizados e 12 resultaram falsamente reactivas com o kit Access.

A especificidade do ensaio Access HBc Ab para esta população não reactiva é equivalente a 99,77% (5104/5116).

Realizou-se também um estudo sobre a influência de anticoagulantes utilizando 19 séries de amostras incluindo os respectivos soros ou plasmas colhidos em heparina, citrato, ACD, CPDA e CPD e 106 soros/plasmas colhidos em EDTA por um total de 213 amostras. Não foi demonstrada nenhuma diferença significativa entre os sinais obtidos das amostras de plasma e os sinais obtidos das correspondentes amostras de soro.

Especificidade – Reactividade cruzada/Grupos de risco

No nosso centro de investigações, foi estudada uma população de 270 amostras provenientes de doentes com diferentes doenças auto-imunes infecciosas com probabilidade de provocar uma reacção cruzada com o vírus da hepatite B (Tabela 3). Também incluiu-se neste estudo soros provenientes de grupos de risco. As amostras que resultaram positivas foram confirmadas por um segundo imunoenasão comercializado.

Tabela 3: Especificidade do ensaio Access HBc Ab

Patologia	Número de amostras testadas*	Número de amostras positivas	Número de amostras confirmadas	Especificidade %
Doenças auto-imunes	20	2	2	100% (18/18)
Factores antinucleares	10	0		
Factor reumatóide	10	2	2	
Infeções virais e parasíticas tais como:	197	9+1ZG	9	99,5% (187/188)
HAV (IgM, IgG)	20	0		
HCV	10	2	2	
CMV (IgM, IgG)	20	0		
EBV (IgM, IgG)	20	0		
HSV (IgM, IgG)	20	0		
VZW (IgM, IgG)	20	0		
Febre amarela	12	4	4	
Parotidite (IgM, IgG)	20	1	1	
Sarampo (IgM, IgG)	20	1+1ZG	1	
Poliomielite	35	1	1	
Grupos de risco	43	11	11	100% (32/32)
Hemodialisados	33	7	7	
Seropositivos HIV	10	4	4	
Outras origens	10	1	1	100% (9/9)
Mieloma	10	1	1	
TOTAL	270	23+1ZG	23	99,6% (246**/247)

* Amostas retrospectivas congeladas e descongeladas várias vezes

** Uma amostra positiva para a IgG anti-sarampo fornece um resultado dentro da zona cinzenta com o ensaio Access HBc Ab (r = 0,94) não confirmado por outra técnica.

HBc Ab CONTROLS

REF 34245

Finalidade do produto Os controlos Access HBc Ab Controls foram realizados para serem utilizados com o ensaio Access HBc Ab para a detecção do anticorpo total anti-HBc no soro ou no plasma humanos utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

Resumo e explicação do produto Os controlos Access HBc Ab Controls são usados para estabelecer a calibração (determinar o valor de cut-off) para o ensaio Access HBc Ab. 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-HBc na amostra.

Informações sobre o produto

Access HBc Ab Controls

Nº Cat. 34245: 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.
- Em geral, a estabilidade do recipiente aberto dura até ao vencimento do prazo de validade marcado na etiqueta do recipiente, quando armazenado e manuseado de maneira adequada.
- Valores de controlo de qualidade fora do intervalo de variação indicam uma possível degradação.

C0:	Soro humano negativo para os marcadores do vírus da hepatite B e HIV, HCV. Conservantes: < 0,1% de azida sódica e 0,5% de ProClin** 300.
C1:	Soro humano positivo para o anticorpo anti-HBc e negativo para os marcadores de HIV e HCV. Conservantes: < 0,1% de azida sódica e 0,5% de ProClin 300.
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 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 infecciosos¹⁰.
- 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 azidas¹¹.

- Xi. Irritante: 0,5% ProClin 300.



R 43: Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

S 28-37: Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas.

- 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 Deve-se realizar uma calibração deste ensaio a cada 28 dias para ter uma calibração activa que permita determinar o valor de cut-off a partir do qual os resultados são interpretados.
Os controlos Access HBc Ab são fornecidos sob duas formas: controlo negativo C0 e controlo positivo C1, preparados a partir de soros negativos e soros positivos para o anticorpo anti-HBc. A calibração exige aproximadamente 150 µL (4 gotas/copo) de cada calibrador (determinação em triplicado para C0 e C1). Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para o volume mínimo de amostra necessário.

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

HBc Ab QC

REF 34249

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

Resumo e explicação do produto O controlo de qualidade Access HBc Ab QC deve ser utilizado para a monitorização do desempenho do ensaio Access HBc Ab para a detecção do anticorpo anti-HBc. Recomenda-se o uso de um material de controlo de qualidade para detectar e corrigir erros metodológicos inerentes ao manuseio do kit, à sua qualidade ou ao aparelho utilizado, como parte integrante das boas práticas de laboratório^{14,17,18,19,20,21}. São fornecidos um controlo de qualidade negativo e um positivo baixo para permitir a monitorização do desempenho das áreas mais importantes do ensaio.

Informações sobre o produto Access HBc Ab QC

Nº Cat. 34249: 2,0 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.
- Depois da abertura, os recipientes permanecem estáveis por 30 dias, quando manuseados e armazenados correctamente.
- Valores de controlo de qualidade fora do intervalo de variação indicam uma possível degradação.
- Consultar o cartão de valores QC para os valores médios e os desvios padrão (DP).

QC 1:	Soro humano negativo (não reactivo) para o anticorpo anti-HBc, contendo < 0,1% de azida sódica e 0,5% de ProClin** 300.
QC 2	Soro humano positivo (reactivo) para o anticorpo anti-HBc, contendo < 0,1% de azida sódica e 0,5% de ProClin 300.
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 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 infecciosos¹⁰.
- 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 azidas¹¹.

- Xi. Irritante: 0,5% ProClin 300.



R 43: Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

S 28-37: Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas.

- A Folha dos Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível a pedido.
-

Procedimento

Os controlos de qualidade Access HBc Ab 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 determinação simples dos controlos Access HBc Ab QC no Sistema de Imunoensaio Access, são necessários aproximadamente 150 µL (4 gotas/copo) (determinação realizada em duplicado). Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para o volume mínimo de amostra necessário.

Limitações do procedimento

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

Valores esperados

Os valores esperados do controlo de qualidade para o ensaio Access HBc Ab são fornecidos no cartão de valores QC contido no kit do ensaio Access HBc Ab QC. Os resultados obtidos pelos laboratórios do utilizador devem situar-se dentro das faixas estabelecidas. Variações, tais como as da técnica, do equipamento ou dos reagentes, podem fornecer valores diferentes daqueles relacionados. Contudo, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio valor médio e os intervalos de variação aceitáveis, uma vez recolhidos dados suficientes²¹.

Referências

- 1 Hoffnagle JH, Gerety RJ, Barjer LF. Antibodies to hepatitis B-virus core. En Lancet 1973; 2: 869-873.
- 2 Szmunes W, Hoffnagle JH, Stevens CE, Strick N, Harley EJ. Antibodies against the hepatitis type B core antigen. Am J of Epidemiology 1976; 104(3): 256-262.
- 3 Neurath AR, Szmunes W, Stevens CE, Strick N, Harley EJ. Radioimmunoassay and some properties of human antibodies to hepatitis B core antigen. J Gen Virology 1978; 38: 549-559.
- 4 Trollais P, Pourcel C, Dejean A. The hepatitis B virus. Nature 1985; 31: 489-495.
- 5 Hoffnagle JH, Seef BL, Buskel Bales Z, Zimmermann HJ, y cols. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis core antigen. N Engl J Med 1978; 298: 1379-1383.
- 6 Mushalwar IK, Dienstag JL, Polesky HF, McGrath LC, Decker RH, Overby LR. Interpretation of various serological profiles of hepatitis B virus infection. Am J Clin Pathol 1981; 7: 773-777.
- 7 Slade BA, Vroon DH. Anti-HBc to screen susceptibility to hepatitis B. Lancet 1984; I: 1246-1247.
- 8 Koziol DE, Holland PV, Alling DW, Melpoder JC, Solomon RE, Purcell RH, Hudson LM, Shoup FJ, Krakauer H, Alter RHJ. Antibody to hepatitis B core antigen as a paradoxical marker for non-A, non-B hepatitis agents in donated blood. Ann Int Med 1986; 104: 488-495.
- 9 Jullien AM, Courcoue AM, Massari V, Manniez M, Finetti P, Breviere D, Girard M, Andreani T, Habibi B. Impact of screening donor blood for alanine aminotransferase and antibody to hepatitis B core antigen on the risk of hepatitis virus C transmission. Eur J Clin Microbiol Inf Dis 1993; 12(9): 668-672.
- 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 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 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 Büttner H. Fehler bei der Ausführung und Beurteilung von Laboratoriumsuntersuchungen. Dtsch Med Wschr 1963; 88:1050.
- 18 Benson ES, Freier EF. Quality control. Postgraduate Medicine 1963; 34: A-58.
- 19 Levy S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Path 1959; 20: 1059.
- 20 Garrett PE. 1994. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests. J of Clin Immunoassay. 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.

**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

Editado em Setembro 2003



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

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

