

HBc IgM

REF 34250

Finalidade do teste O teste Access HBc IgM é um imunoensaio quimioluminescente com partículas paramagnéticas para a detecção do anticorpo IgM anti-antígeno nuclear do vírus da hepatite B no soro e no plasma humanos utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

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, gradualmente durante a convalescença, enquanto que as IgG permanecem por vários anos após a recuperação.

Portanto, as IgM anti-HBc são consideradas um marcador específico da hepatite viral B na fase aguda. Níveis baixos de IgM podem ser detectados no decorrer de hepatite crónica, mas o seu significado permanece pouco claro ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}.

Por isso, a detecção do anticorpo IgM anti-HBc permite estabelecer o diagnóstico duma infecção recente pelo vírus da hepatite B, sobretudo quando os antígenos HBs e HBe não estão mais presentes, antes mesmo do aparecimento dos anticorpos anti-HBs (“janela” serológica) ^{1,5,10,11}. A presença deste marcador permite, outrossim, distinguir uma hepatite aguda duma hepatite crónica ^{2,5,6,9,10}.

Princípios do teste O teste Access HBc IgM é um ensaio imunoenzimático qualitativo de duas fases baseado no princípio da imunocaptura da IgM sérica na fase sólida. Na primeira fase, a amostra (soro, plasma ou controlo) é adicionada ao recipiente de reacção contendo partículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-immunoglobulinas humanas (cadeia μ). As IgM específicas e não específicas contidas na amostra são capturadas pela fase sólida durante a primeira incubação. 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. Na segunda fase, as IgM específicas do núcleo do vírus B são identificadas pelo correspondente conjugado antígeno HBc – fosfatase alcalina. De seguida, o substrato quimioluminescente, Lumi-Phos* 530, é adicionado ao recipiente e a luz gerada pela reacção é medida com um luminómetro. A luz é medida com um luminómetro. A produção de luz é proporcional à quantidade de conjugado enzimático presente no final da reacção e, por conseguinte, ao nível de anticorpos IgM anti-HBc presente na amostra testada. Comparando a intensidade da luz com o valor de cut-off determinado durante a calibração do teste no aparelho, é possível determinar a presença ou a ausência de anticorpos IgM anti-HBc na amostra.

Informações sobre o produto **Kit de reagentes Access HBc IgM**
Nº Cat. 34250: 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 a 2–10°C e utilizá-la dentro de 28 dias.

- 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 anticorpo de ovelha anti-IgM humanas suspenso em solução salina TRIS, com surfactante, < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin** 300.
R1b:	Tampão de lavagem especial.
R1c:	Conjugado antigénio recombinante (E. coli) HBc – fosfatase alcalina (bovina) em PBS com surfactante, < 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 ¹².
- 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 ¹³.
- 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 ^{14,15}:
 - 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. Amostras contendo até a 80 mg/L de bilirrubina, 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.
4. Não utilizar amostras inactivadas ao calor para este ensaio.

Materiais fornecidos R1 Kits de reagentes Access HBc IgM

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Controlos de calibração: Access HBc IgM Controls
Fornecidos sob a forma de 1 soro negativo e 1 soro positivo para as IgM anti-HBc
Nº Cat. 34255
2. Materiais do Controle de Qualidade (QC): Access HBc IgM QC
Nº Cat. 34259
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 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.
4. 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. Utilizar para isso o produto aconselhado "Access HBc 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 do ensaio Access HBc IgM 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 20% abaixo do valor de cut-off devem ser interpretados com cuidado e retestados em duplicado. O utilizador deve guardar esta zona

cinzenta (0,8–1,0) 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 (“equivoco”), que aparece automaticamente, permite que o utilizador localize rapidamente um resultado situado dentro da zona cinzenta. 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 IgM.

Se um resultado de uma amostra se encontrar dentro da zona cinzenta (“equivoco”), é aconselhável verificar o título das IgM anti-HBc do doente com uma nova amostra (colhida aproximadamente uma semana mais tarde). Um aumento do título das IgM confirmará o diagnóstico duma infecção aguda com hepatite B, enquanto uma diminuição no título ou um título estável (residual) indicará uma recuperação (ou uma evolução para infecção crónica em função de outros marcadores associados).

Limitações do procedimento

1. O teste Access HBc IgM é estritamente limitado à detecção do anticorpo IgM anti-HBc no soro ou no plasma humanos.
2. O diagnóstico serológico de hepatite B aguda não se pode basear apenas na detecção do anticorpo IgM utilizando o teste Access HBc IgM. Um resultado positivo deve ser comparado com os sintomas e a anamnese do doente; além disso, outros marcadores biológicos (associação de marcadores serológicos de hepatite B; carga de ADN viral) são necessários para estabelecer tal diagnóstico. Este ensaio não reflecte, absolutamente, o estado imunológico do paciente, dado que os anticorpos IgM anti-HBc não são analisados para este fim.
3. 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^{16,17} 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.
4. Os resultados do Access HBc 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 abaixo foram produzidos através de estudos internos e externos.

Imprecisão intra-ensaio

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

S1	soro negativo
S2	soro positivo baixo
S3	soro positivo
S4	soro positivo alto

Cada soro foi testado 30 vezes no mesmo procedimento analítico e os resultados são expressos na relação: S/CO. Os coeficientes de variação obtidos são inferiores a 7% (Tabela 1).

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

Painel	Média (n = 30) relação S/CO	%CV
Soro 1	0,01	6,87
Soro 2	2,08	6,34
Soro 3	3,87	4,32
Soro 4	8,23	3,02

Reprodutibilidade

Os valores de reprodutibilidade (amostras testadas em triplicado duas vezes por dia, por 5 dias) obtidos com os mesmos soros forneceram um coeficiente de variação na faixa de 2,7%–13,2%. O coeficiente de variação dos soros positivos é inferior a 4% (Tabela 2).

Tabela 2: Reprodutibilidade do ensaio Access HBc IgM

Painel	Média (n = 30) relação S/CO	%CV
Soro 1	0,01	13,2
Soro 2	1,90	3,13
Soro 3	3,95	3,51
Soro 4	8,30	2,71

Sensibilidade

Diagnóstico de hepatite aguda

A sensibilidade do ensaio Access HBc IgM foi avaliada após a análise de 220 amostras provenientes de pacientes com infecção aguda ou recente de hepatite B, testadas nos nossos laboratórios e num centro de avaliação externo. A população estudada compreendeu 37 follow-ups de hepatite aguda e 9 seroconversões, assim como amostras isoladas e clinicamente documentadas.

Em todas as amostras de seroconversão estudadas, a detecção do anticorpo IgM anti-HBc foi precoce e em perfeita concordância com outros dados clínicos e biológicos, o que confirma a eficácia da técnica Access HBc IgM para o diagnóstico de hepatite aguda. Os resultados obtidos para todas as amostras, comparados com os resultado de um outro ensaio EIA disponível no comércio, demonstrou uma concordância de 97% (213/220) entre as duas técnicas. As discrepâncias observadas corresponderam a soros colhidos no final da fase aguda ou durante o período de convalescença. A excelente correlação entre os resultados analíticos e os dados biológicos clínicos associados com estes soros demonstram que o ensaio Access HBc IgM é capaz de confirmar infecções agudas ou resolvidas causadas pelo vírus da hepatite B com uma boa sensibilidade.

Follow-up da hepatite crónica

Amostras provenientes de 130 doentes com hepatite B crónica, incluindo 18 follow-ups e 38 amostras isoladas e documentadas, foram testadas. Em 98% das amostras (127/130), os resultados obtidos correlacionaram-se perfeitamente com o teste EIA de comparação. Quinze amostras resultaram positivas com o ensaio Access HBc IgM e 18 com o ensaio de comparação.

Quanto aos resultados discrepantes, três amostras de follow-ups de hepatite B, a detecção de IgM com baixo título devido à reactivação da hepatite B é provada pela presença de ADN viral nestas amostras. Entretanto, a ausência de IgM demonstrada pelo teste Access HBc IgM é coerente com a ausência de citólise hepática.

No geral, o teste Access HBc IgM apresenta uma óptima sensibilidade, garantindo a detecção precoce das IgM anti-HBc durante a infecção pelo vírus da hepatite B e permitindo a confirmação de uma infecção aguda ou recente em associação com os outros marcadores da hepatite B.

Especificidade

A especificidade do ensaio foi estimada numa população considerada negativa, chamada *run-of-the-mill*. Dentre todas as amostras testadas, 1000 amostras provenientes de doadores de sangue testadas nos nossos laboratórios e 551 amostras provenientes de doentes hospitalizados testadas num centro de avaliação externa, não foi encontrado nenhum resultado reactivo. Este estudo demonstra uma especificidade de 100% (1551/1551).

Especificidade – populações seleccionadas

A especificidade do ensaio Access HBc IgM foi também avaliada em amostras positivas para o factor reumatóide e os auto-anticorpos, em amostras positivas para diferentes infecções virais e parasíticas, em amostras provenientes de grupos de risco (toxicodependentes, doentes hemodialisados, etc.) ou de outras origens com um potencial de interferência. Os resultados deste estudo de reactividade cruzada, realizado com 603 amostras de soro, testadas no nosso centro de investigação e num centro de avaliação externo, estão resumidos na Tabela 3.

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

Patologia	Número de amostras testadas (*)	Amostras reactivas	Especificidade %
Doenças auto-imunes	55	0	100%
Factores antinucleares	21	0	
Factor reumatóide	34	0	
Infecções virais e parasíticas tais como:	219	0	100%
HAV (IgM, IgG)	20	0	
HCV	10	0	
HEV (IgM, IgG)	10	0	
CMV (IgM, IgG)	20	0	
EBV (IgM, IgG)	20	0	
HSV (IgM, IgG)	22	0	
VZV (IgM, IgG)	20	0	
Febre amarela	12	0	
Parotidite (IgM, IgG)	20	0	
Rubéola (IgM, IgG)	20	0	
Poliomielite	35	0	
Toxoplasmose (IgM)	10	0	
Grupos de risco	67	1 (equiv)	98,5%
Hemodialisados	14	1 (equiv)	
Hemofílicos	15	0	
Seropositivos HIV	25	0	
Toxicodependentes	13	0	
Outras origens	262	0	100%
Mieloma	15	0	
Carcinoma hepatocelular	5	0	
Mulheres grávidas	107	0	
Pacientes vacinados	135	0	
TOTAL	603	1	99,8%

(*) Amostras retrospectivas congeladas e descongeladas várias vezes

Em conclusão, a especificidade estimada durante a análise de indivíduos adultos saudáveis ou doentes hospitalizados com várias patologias é excelente.

Interferência

Um estudo sobre as possíveis influências de agentes anticoagulantes também foi realizado: 248 amostras de soro e plasma foram testadas e nenhuma diferença significativa foi demonstrada

entre os sinais directos obtidos das amostras de plasma e as respectivas amostras de soro (19 análises utilizando soro e os respectivos tipos de plasma: heparina, citrato, ACD, CPDA e CPD; assim como 69 amostras emparelhadas de soro/plasma EDTA.)

HBc IgM CONTROLS

REF 34255

Finalidade do produto Os controlos Access HBc IgM Controls foram realizados para serem utilizados com o ensaio Access HBc IgM para a detecção do anticorpo IgM anti-antigénio nuclear do vírus da hepatite B no soro e no plasma humanos utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

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

Informações sobre o produto **Controlos: Access HBc IgM Controls: 2 x 1 mL/recipiente**
Nº Cat. 34255

- 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.
- Uma possível degradação pode ser indicada por valores de controlo de qualidade fora do intervalo de variação.

C0:	Soro humano negativo para os marcadores do vírus de hepatite B, HIV e HCV, < 0,1% de azida sódica e 0,5% de ProClin** 300
C1:	Soro humano positivo para o anticorpo IgM anti-HBc, HBsAg, HBeAg, e negativo para os marcadores de HIV e HCV, < 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 C0 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 infecciosos¹².
 - O soro positivo C1, contendo HBs Ag e HBe Ag, foi inactivado por um procedimento de fotoinactivação em presença de azul de metileno^{18,19,20}. Dado que o método de inactivação usado e a verificação da eficácia do tratamento não podem oferecer uma garantia completa, deve-se manusear este reagente com a precaução costumeira¹². O soro foi testado e considerado não reactivo para os anticorpos contra o vírus da hepatite C (HCV) e os anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2).

- 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 ¹³.
- 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	Os controlos Access HBc 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-HBc. O ensaio Access HBc IgM requer uma calibração (determinação do valor de cut-off) a cada 28 dias para que haja sempre uma calibração activa. A calibração do ensaio Access HBc IgM exige aproximadamente 150 µL (4 gotas por copo de amostra) de cada controlo HBc IgM Control (valor de cut-off determinado analisando C0 em duplicado e C1 em triplicado).
Limitações do procedimento	Se forem notados sinais de contaminação microbiana ou excesso de turvação num reagente, rejeitar o recipiente.

HBc IgM QC

REF 34259

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

Resumo e explicação do produto O controlo de qualidade Access HBc IgM QC deve ser utilizado para a monitorização do desempenho do sistema do ensaio Access HBc IgM. Recomenda-se o uso de um controlo de qualidade para detectar e corrigir erros metodológicos inerentes ao manuseio do kit, à sua qualidade ou ao aparelho utilizado. Para além disso, estes são uma parte integral das boas práticas de laboratório^{21,22,23,24,25,26}. São fornecidos controlos de qualidade negativos e positivos para permitir a monitorização do desempenho das áreas mais importantes do ensaio.

Informações sobre o produto

Access HBc IgM QC

Nº Cat. 34259: 2,5 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.
- Depois da abertura, os recipientes permanecem estáveis por 30 dias, quando manuseados e armazenados correctamente.
- 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 fora do intervalo de variação.

QC 1:	Soro humano negativo (não reactivo) para o anticorpo IgM anti-HBc, contendo < 0,1% de azida sódica e 0,5% de ProClin** 300.
QC 2	Soro humano positivo (reactivo) para o anticorpo IgM 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 QC1 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 infecciosos¹².
- O controlo de qualidade QC2, contendo HBs Ag e HBe Ag, foi inactivado por um procedimento de fotoinactivação em presença de azul de metileno^{18,19,20}. Dado que o método de inactivação usado e a verificação da eficácia do tratamento não podem oferecer uma garantia completa, deve-se manusear este reagente com a precaução costumeira¹². O soro foi testado e considerado não reactivo para os anticorpos contra o vírus da hepatite C (HCV) e os anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2).

- 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 ¹³.
- 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 Access HBc IgM QC devem ser tratados exactamente como as amostras dos doentes e analisados de acordo com as instruções contidas no aparelho utilizado.

Nota: Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou sistema de Ajuda para informações sobre a teoria do controlo de qualidade, a configuração dos controlos de qualidade, 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 IgM QC no Sistema de Imunoensaio Access, é necessário ter no mínimo 150 µL (4 gotas) por copo de amostra para cada nível.

Limitações do procedimento

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

Valores esperados

Os valores esperados para os controlos Access HBc IgM QC são fornecidos no cartão de valores QC contido no kit Access HBc IgM 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 suficientes ²⁶.

Referências

- 1 Hawkes RA, Boughton CR, Ferguson V, and Lehmann NI. Use of immunoglobulin M antibody to hepatitis B core antigen in diagnosis of viral hepatitis. *J Clin Microb* 1980; 11 (6): 581-583.
- 2 Gerlich WH, Luer W, Thomssen R. Diagnosis of acute and inapparent hepatitis B virus infections by measurement of IgM antibody to hepatitis B core antigen. *J Infect Dis*. 1980; 142 (1): 95-101.
- 3 Cappel R, Van Beers D, Maes F, Toppet M, and Cadranel S. Significance of persisting IgM anti-HBc antibodies in hepatitis B virus infection. *J Med Virol*. 1981; 8: 201-205.
- 4 Kryger P. Significance of anti-HBc IgM in the differential diagnosis of viral hepatitis. *J Virol Meth*. 1985; 1: 283-289.
- 5 Gerlich WH, Uy A, Lambrecht F and Thomssen R. Cutoff levels of immunoglobulin M antibody against viral core antigen for differentiation of acute, chronic and past hepatitis B virus infections. *J Clin Microb*. 1986; 24 (2): 288-293.
- 6 Nakajima E, Tsuji T, Kachi K, Kagawa K, Okanou T and Takino T. Immunoglobulin M antibody to hepatitis B core antigen (IgM anti-HBc) as a marker of interferon therapy in patients with persistent hepatitis B virus infection. *Biken Journal* 1987; 30: 17-23.
- 7 Lemon SM. What is the role of testing for IgM antibody to core antigen of hepatitis B virus ? *Mayo Clin. Proc*. 1988; 63: 201-204.
- 8 Smith HM, Lau JYN, Davies SE, Daniels HM, Alexander GJM and Williams R. Significance of serum IgM anti-HBc in chronic hepatitis B virus infection. *J Med Virol*. 1992; 36: 16-20.
- 9 Marinos G, Smith HM, Naoumov NV and Williams R. Quantitative assessment of serum IgM anti-HBc in the natural course and during interferon treatment of chronic hepatitis B virus infection. *Hepatology* 1994; 19 (2): 303-311.
- 10 Lemon SM, Gates NL, Simms TE and Bancroft WH. IgM antibody to hepatitis B core antigen as a diagnostic parameter of acute infection with hepatitis B virus. *J Infect Dis*. 1981; 143 (6): 803-809.
- 11 Mortimer PP, Vandervelde EM, Parry JV, Cohen BJ and Tedder RS. The anti-HBc IgM response in the acute and convalescent phases of acute hepatitis. *J Infect Dis*. 1981; 3: 339-347.
- 12 HHS Publication No 93-8395, 3rd ed., May 1993. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- 13 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.
- 14 Approved Standard – Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture – H3-A4. 1998. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4th edition.
- 15 Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Standards.
- 16 Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037.
- 17 Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613–621.
- 18 Lambrecht B, Mohr H, Knuuver-Hopf S and Schmitt H. Photoinactivation of viruses in human fresh blood by phenothiazine dyes in combination with visible light. *Vox Sang*. 1991; 60: 207-213.
- 19 Champan, J. Virus inactivation of plasma by methylene-blue photoactivation - approaches and toxicology. *Transfusion Today* 1994; 10: 2-4.
- 20 Champan, J. Viral inactivation of plasma by methylene-blue photoactivation - virology and plasma protein overview. *Transfusion Today* 1995; 22: 2-4.
- 21 Büttner, H. Fehler bei der Ausführung und Beurteilung von Laboratoriumsuntersuchungen, *Dtsch Med Wschr* 1963; 88: 1050.
- 22 Benson ES, Freier EF. Quality Control. *Postgraduate Medicine* 1963; 34: A-58.
- 23 Levy S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory, *Am J Clin Path* 1950; 20: 1059.
- 24 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 25 Garrett, PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests *J of Clin Immunoassay* 1994; 17: 231.
- 26 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 de 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