

HBs Ab

REF A24296

Finalidade prevista O teste Access HBs Ab é um imunoensaio quimioluminescente com partículas paramagnéticas para a determinação quantitativa dos níveis de anticorpos anti-antígeno de superfície da hepatite B no soro e no plasma humanos utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

Resumo e explicação do teste A hepatite viral é uma grave doença que afecta mais de dois mil milhões de pessoas no mundo todo, sendo que 350 milhões delas sofrem de hepatite crónica. A maior parte das infecções por hepatite viral são causadas por três tipos distintos de vírus: o vírus da hepatite A (HAV), o vírus da hepatite B (HBV) e o vírus da hepatite C (HCV). Aproximadamente um milhão de pessoas morre todo ano no mundo inteiro por cirrose hepática e carcinoma hepatocelular (HCC), doenças comumente associadas à hepatite crónica.^{1,2}

A hepatite B é causada pela infecção com o vírus da hepatite B (HBV). A maioria dos adultos recupera-se completamente da infecção por HBV. No entanto, o risco de se desenvolver uma infecção crónica varia inversamente com a idade e é mais elevado nos recém-nascidos infectados no parto do que em crianças maiores e adultos que contraem a doença posteriormente. Até a 90% dos recém-nascidos infectados pelo HBV desenvolvem infecção crónica que leva à cirrose hepática ou ao HCC, em relação aos 6-10% dos adultos que adquirem a infecção pelo HBV.^{3,4}

A determinação dos anticorpos dirigidos contra o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (anti-HBs ou HBs Ab) é utilizada para avaliar o estado imunitário do indivíduo em relação à infecção por HBV ou como coadjuvante no diagnóstico da infecção por hepatite B, quando usada em conjunto com outros métodos laboratoriais. O teste é realizado para avaliar a necessidade de uma vacinação (se o HBs Ab estiver ausente ou abaixo dos níveis considerados protectores), após o completamento da vacinação contra o HBV em grupos de alto risco (profissionais da saúde, indivíduos infectados por HIV), ou para monitorizar a recuperação de uma infecção aguda por HBV.^{5,6,7} A presença de anticorpos anti-HBs após uma infecção aguda indica, em geral, restabelecimento e imunidade a uma reinfeção.⁸

Princípios do teste O teste Access HBs Ab é um ensaio imunoenzimático de fase única (tipo "sandwich"). Uma amostra é adicionada a um recipiente de reacção contendo conjugado antígeno de superfície da hepatite B - fosfatase alcalina e partículas paramagnéticas revestidas com antígeno de superfície da hepatite B. Um complexo de antígeno HBs - fosfatase alcalina e anticorpo específico liga-se ao antígeno HBs existente na superfície das partículas paramagnéticas. 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, o substrato quimioluminescente, Lumi-Phos* 530, é adicionado ao recipiente e a luz gerada pela reacção é medida com um luminómetro. A produção de luz é proporcional à concentração de conjugado enzimático presente no final da reacção. A medição quantitativa dos anticorpos anti-HBs na amostra é determinada a partir de uma curva de calibração de pontos múltiplos armazenada no sistema.

Informações sobre o produto **Kit de reagentes Access HBs Ab**
Nº Cat. A24296: 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 equipamento.
- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado no rótulo quando armazenado a 2–10°C.
- Estável a 2–10°C por 56 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 antigénio de superfície do vírus da hepatite B (subtipos “ay” e “ad” de origem humana, inactivados pelo calor) em solução salina tamponada TRIS, com surfactante, BSA, < 0,1% de azida sódica e 0,0025% de Cosmocil**.
R1b:	Solução de pré-tratamento: solução salina tamponada TRIS com surfactante, BSA, < 0,1% de azida sódica e 0,125% de ProClin*** 300.
R1c:	Conjugado: antigénio de superfície do vírus da hepatite B (subtipos “ay” e “ad” de origem humana, inactivados pelo calor) - fosfatase alcalina (recombinante) em tampão fosfato salino, com surfactante, BSA, < 0,1% de azida sódica e 0,25% 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.
- O material de origem humana utilizado na preparação do reagente foi testado e considerado negativo ou não reactivo para a Hepatite C (HCV) e para o 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.⁹
- 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.¹⁰
- Xi. Irritante: 0,25% 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.

Colheita e preparação da amostra

1. Soro e plasma (heparina de lítio, heparina de sódio) são as amostras aconselhadas.
2. Seguir as recomendações abaixo para manipular, analisar e armazenar amostras de sangue:¹¹
 - Colher todas as amostras de sangue tomando as precauções habituais para a colheita venosa.
 - Deixar as amostras de soro coagularem completamente antes da centrifugação (no mínimo 1 hora).
 - Centrifugar as amostras.
 - Manter as provetas sempre fechadas.

- Armazenar as amostras hermeticamente fechadas à temperatura ambiente (a 20–25°C) durante o máximo de oito horas.
 - Se o ensaio não estiver pronto dentro de oito horas, refrigerar as amostra a 2–8°C.
3. Se o ensaio não for concluído dentro de 4 dias ou no caso de amostras a serem expeditas, congelar a -20°C ou a temperatura mais baixa.
 4. Seguir as instruções abaixo para preparar as amostras:
 - Em geral, as amostras de soro necessitam de 1 hora para coagularem completamente.
 - Todas as amostras armazenadas por mais de 8 horas devem ser centrifugadas a 3000 g por 15 minutos antes do teste.
 - Para a centrifugação, seguir as recomendações do fabricante das provetas de colheita do sangue ou os procedimentos validados pelo laboratório.
 5. Certificar-se de que os resíduos de fibrina e de substâncias celulares foram removidos antes da análise. Amostras turvas de soro ou plasma contendo partículas devem ser transferidas da proveta original e centrifugadas novamente antes do teste. Uma amostra (proveta original) que contiver um agente de separação (barreira de gel) nunca deve ser centrifugada novamente.
 6. Se uma amostra não for analisada dentro de 2 horas após a centrifugação, transferir a amostra isenta de células para uma proveta de armazenamento (é necessário pelo menos um volume de amostra de 110 µL, além dos volumes mortos do contentor da amostra e do sistema, para se obter um volume suficiente para o algoritmo da análise de confirmação, se preciso). Tapar bem a proveta imediatamente. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou sistema de Ajuda para uma descrição específica dos requisitos de volume morto de cada aparelho.
 7. As amostras devem ser misturadas completamente após a descongelação. Remover, por centrifugação a 3000 g por 15 minutos, as partículas ou os agregados de fibrina suspensos. Transferir a amostra para um recipiente de amostragem para a execução do teste.
 8. Manusear as amostras dos doentes com cuidado para evitar contaminação cruzada.
 9. As amostras podem ser descongeladas no máximo 5 vezes.
 10. Não foi encontrada nenhuma diferença qualitativa nos resultados depois que 33 amostras não reactivas e 25 amostras reactivas foram aquecidas a 56°C por 30 minutos.
 11. Não se deve utilizar amostras com contaminação microbiana evidente.

Materiais fornecidos

R1 Kits de reagentes Access HBs Ab

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Calibradores: Access HBs Ab Calibrators
Fornecido em zero e aproximadamente 10, 20, 50, 250 e 750 mIU/mL.
Nº Cat. A24297
2. Access HBs Ab QC ou outro material de controlo disponível no mercado.
Nº Cat. A24298
3. Substrato: Access Substrate
Nº Cat. 81906
4. **Access, Access 2:**
Tampão de lavagem: Access Wash Buffer II, Nº Cat. A16792
UniCel® DxI:
Tampão de lavagem: UniCel DxI Wash Buffer II, Nº Cat. A16793

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 equipamento. Não inverter embalagens abertas (perfuradas).
 3. Usar cem dez (110) 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 mIU/mL.
 5. O tempo aproximado para o primeiro resultado é 55 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 HBs Ab, a calibração é necessária a cada 56 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.¹² Utilizar controlos de qualidade Access HBs 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 smoothing spline. 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. Os resultados são registados em unidades mIU/mL.

As características de desempenho do teste Access HBs Ab foram estabelecidas utilizando 10 mIU/mL como valor de cut-off. Com o teste Access HBs Ab, pode-se determinar a presença ou a ausência do anticorpo anti-antigénio HBs. As amostras com concentrações ≥ 10 mIU/mL são consideradas como reactivas neste ensaio, enquanto qualquer amostra com concentrações menores que o valor de cut-off é considerada como não reactiva neste ensaio.

A imunidade da infecção por HBV é influenciada por vários factores, incluído o título anti-HBs do indivíduo. Actualmente, não existe um consenso quanto ao nível protector do anti-HBs, embora as publicações da Organização Mundial de Saúde indiquem 10 mIU/mL como o limiar para a imunidade.^{13,14} Aconselhamos os utilizadores a consultarem os respectivos órgãos sanitários governamentais para obter as recomendações específicas sobre esse limiar.

Limitações do procedimento

1. O teste Access HBs Ab limita-se à determinação dos anticorpos contra o antígeno de superfície do vírus da hepatite B no soro ou no plasma humanos (heparina de lítio, heparina de sódio). O teste Access HBs Ab não foi validado para ser usado com plasma EDTA.
2. O uso de provetas para a colheita de sangue com separador de soro (gel) foi validado para este teste. Todavia, não é possível inspecionar todos os fabricantes ou tipos de provetas. É aconselhável que os utilizadores realizem a sua própria validação para determinar se os tipos de provetas utilizados são adequados.
3. O intervalo de medição deste teste está compreendido entre 0 mIU/mL e o valor do calibrador mais elevado (aproximadamente 750 mIU/mL). Se a concentração de uma amostra exceder o valor estabelecido do calibrador mais elevado Access HBs Ab Calibrator S5, o resultado é registado como superior a este valor (por ex., > 750 mIU/mL). As amostras acima do limite superior podem ser diluídas com soro humano negativo e testadas novamente para se obter uma estimativa da concentração real. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou sistema de Ajuda para instruções sobre como inserir uma diluição de amostra numa solicitação de teste. O sistema indica os resultados ajustados para a diluição.
4. Os resultados do Access HBs 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.
5. As amostras que contêm um nível aparente de HBs Ab até a 58 500 mIU/mL não apresentam um efeito “gancho” (hook) no teste Access HBs Ab.
6. Este teste, apenas, não diferencia a resposta imunitária induzida por vacina da resposta imunitária induzida por infecção natural.

Características específicas de desempenho

Intra-ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada testando quatro amostras diferentes 30 vezes no mesmo ensaio durante um dia. Os resultados deste estudo são mostrados abaixo:

Tabela 1: Precisão intra-ensaio do teste Access HBs Ab

Amostra	Média (mIU/mL)	DP	%CV
1 (zona cinzenta)	11,1	0,3	2,7
2	27,0	1,0	3,7
3	195,1	6,1	3,1
4	664,6	14,1	2,1

Inter-ensaio

A precisão inter-ensaio foi determinada testando quatro amostras diferentes em duplicado em 37 execuções separadas durante 19 dias. Os resultados deste estudo são mostrados abaixo:

Tabela 2: Precisão inter-ensaio do teste Access HBs Ab

Amostra	Média (mIU/mL)	DP	%CV
1 (zona cinzenta)	10,6	0,4	3,8
2	26,5	1,2	4,5
3	193,0	7,0	3,6
4	602,4	21,2	3,5

O ensaio Access HBs Ab apresenta uma imprecisão total $\leq 10\%$ com as amostras reactivas.

Especificidade

A especificidade foi determinada testando amostras, consideradas negativas num ensaio de referência, no ensaio Access HBs Ab. Um total de 1831 amostras provenientes de doadores de sangue e doentes hospitalizados foi analisado. A especificidade para estas populações combinadas foi de 98,1% (IC de 95%: 97,4 – 98,7%). Os resultados deste estudo são mostrados abaixo:

Tabela 3: Especificidade do teste Access HBs Ab

Categoria de amostras	Número de amostras testadas	Número de Amostras Não Reactivas	Especificidade (%)
HBs Ab não reactivo	1831	1796	98,1 (95% CI: 97,4–98,7)

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do teste Access HBs Ab foi avaliada com a 1ª Preparação de Referência Internacional da OMS para a Imunoglobulina Anti-hepatite B (W1042; N° de Lote 17-2-77) e com um painel da Sociedade Francesa de Transusão de Sangue (Painel SFTS Lote 02/08.02.22C). A sensibilidade analítica observada com estes padrões a partir de estudos separados é apresentada abaixo:

Tabela 4: Sensibilidade Analítica do teste Access HBs Ab

Padrão	Sensibilidade analítica
OMS (W1042;17-2-77)	1,87 mIU/mL (95% CI: 0-4,44 mIU/mL)
SFTS Panel (02/08.02.22C)	0,81 mIU/mL (95% CI: 0-3,21 mIU/mL)

Sensibilidade

A sensibilidade foi determinada testando amostras, consideradas positivas num ensaio de referência, no ensaio Access HBs Ab. Um total de 753 amostras provenientes de indivíduos vacinados e indivíduos com infecção por hepatite B resolvida foi analisado. A sensibilidade para estas populações combinadas foi de 98,4% (IC de 95%: 97,2 – 99,2%). Os resultados deste estudo são mostrados abaixo:

Tabela 5: Sensibilidade do teste Access HBs Ab

Categoria de amostras	Número de amostras testadas	Número de Amostras Reactivas	Sensibilidade (%)
HBs Ab reactivo	753	741	98,4 (95% CI: 97,2–99,2)

Onze painéis de seroconversão bem caracterizados e 20 painéis de recolha de sangue em série provenientes de indivíduos vacinados contra o HBV foram testados no teste Access HBs Ab. A sensibilidade do teste Access HBs Ab observada neste estudo resultou estar em conformidade com os métodos mais avançados actualmente para a determinação de anti-HBs.

Reactividade cruzada/Interferência

Foi realizado um estudo para investigar a potencial reactividade cruzada causada por agentes infecciosos capazes de provocar sintomas semelhantes aos da infecção por Hepatite B (HAV, HCV, HIV, HSV-1/2, rubéola, toxoplasmose, vírus de Epstein-Barr, sarampo, HTLV, CMV e parotidite). Para além disso, foi avaliada a interferência decorrente de anticorpos heterófilos (HAMA), alterações do sistema imunitário (mieloma, factor reumatóide, anticorpos antinucleares), outras disfunções sistémicas (hemodiálise, insuficiência renal, cirrose alcoólica) e vacina contra gripe. Um total de 387 amostras foi testado. Dezasseis amostras (4,1%), consideradas não reactivas num outro teste HBs Ab disponível no comércio, resultaram reactivas no teste Access HBs Ab. Os resultados reactivos foram associados a HAV Ab (2 em cada 16 amostras), vacina contra gripe (4 em cada 25), HBs Ag (2 em cada 20), sarampo IgM (1 em cada 11), mieloma IgG (1 em cada 16), insuficiência renal (3 em cada 44), rubéola IgM (2 em cada 27) e Toxoplasmose IgM (1 em cada 20).

O teste Access HBs Ab não foi influenciado pela presença de até a 300 mg/L de bilirrubina (100 mg/L livre + 200 mg/L conjugada), 30 g/L de trioleína (triglicéridos), 80 g/L de albumina ou 5 g/L de hemoglobina.

HBs Ab CALIBRATORS

REF A24297

Finalidade prevista Os calibradores Access HBs Ab Calibrators são utilizados para calibrar o ensaio Access HBs Ab para a determinação quantitativa dos anticorpos anti-antígeno de superfície da hepatite B no soro e 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.

Rastreabilidade A substância a ser medida (analito) nos calibradores Access HBs Ab Calibrators tem como referência a 1ª Preparação de Referência Internacional da OMS para Imunoglobulinas Anti-hepatite B (W1042, N° de Lote 17-2-77). O processo de rastreabilidade baseia-se na norma EN 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 sistemáticos entre os métodos.

Informações sobre o produto Calibradores Access HBs Ab Calibrators
N° Cat. A24297: S0–S5, 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 no rótulo quando armazenado a 2–10°C.
- O recipiente permanece estável a 2–10°C por 90 dias depois da abertura.
- Uma possível degradação pode ser indicada por valores de controlo fora do intervalo de variação.
- Consultar o cartão de calibração para as concentrações exactas.

S0:	Soro/plasma desfibrinado humano, com 0 mIU/mL de anticorpos anti-HBs, < 0,1% de azida sódica, 0,25% de ProClin*** 300.
S1, S2, S3, S4, S5:	Plasma humano desfibrinado contendo aproximadamente 10, 20, 50, 250 e 750 mIU/mL de anticorpos anti-HBsAg, < 0,1% de azida sódica, 0,25% de ProClin 300.
Cartão de calibração:	1

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 desinfectante apropriado para a descontaminação. Armazenar e eliminar estes materiais e os respectivos contentores segundo o regulamento e as normas locais.

- O material de origem humana utilizado na preparação do reagente foi testado e considerado negativo ou não reactivo ao antigénio de superfície da Hepatite B (HBs Ag), a Hepatite C (HCV) e para o 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.⁹
- 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.¹⁰
- Xi. Irritante: 0,25% 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 calibradores Access HBs Ab Calibrators são fornecidos em seis níveis – zero e aproximadamente 10, 20, 50, 250 e 750 mIU/mL. Os dados de calibração do ensaio são válidos por 56 dias.

Os calibradores são analisados 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.

HBs Ab QC

REF A24298

Finalidade prevista Os controlos de qualidade Access HBs Ab QC são utilizados para monitorizar o desempenho do sistema do ensaio Access HBs 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 HBs Ab. Para além disso, estes são uma parte integral das boas práticas de laboratório.^{12,15,16,17,18,19} Ao realizar ensaios com os reagentes Access para HBs 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 HBs Ab QC

Nº Cat. A24298: 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 no rótulo quando armazenado a 2–10°C.
- O recipiente permanece estável a 2–10°C por 90 dias depois da abertura.
- Uma possível degradação pode ser indicada por valores de controlo fora do intervalo de variação.
- Consultar o cartão de valores QC para os valores médios e os desvios padrão (DP).

QC 1:	Plasma humano desfibrinado, < 0,1% de azida sódica, 0,25% de ProClin*** 300. Negativo (não reactivo) aos anticorpos anti-HBs.
QC 2:	Plasma humano desfibrinado com gamaglobulinas humanas específicas para o HBs Ag, < 0,1% de azida sódica, 0,25% de ProClin 300. Positivas (reactivas) para anticorpos anti-HBs a uma concentração de aproximadamente 60 mIU/mL.
Cartão de valores QC:	1

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 desinfectante apropriado para a descontaminação. Armazenar e eliminar estes materiais e os respectivos contentores segundo o regulamento e as normas locais.
- O material de origem humana utilizado na preparação do reagente foi testado e considerado negativo ou não reactivo ao antigénio de superfície da Hepatite B (HBs Ag), a Hepatite C (HCV) e para o 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.⁹

- 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.¹⁰
- Xi. Irritante: 0,25% 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 Determinar a concentração de anticorpos anti-HBs nos materiais de controlo de qualidade Access HBs Ab QC utilizando o Sistema de Imunoensaio Access da mesma maneira empregue para as amostras dos doentes. 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 HBs 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 Lavanchy, D. Hepatitis B virus epidemiology, disease burden, treatment, and current and emerging prevention and control measures. *J Viral Hepat* 2004 11:97-107
- 2 Hollinger FB, Liang TJ, Hepatitis B Virus Knipe DM et al., eds *Fields Virology*, 4th ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2001:2971-3036
- 3 Mahoney, FJ Update on diagnosis, management and prevention of hepatitis B virus infection, 1999 *Clin Microbiol Rev* 12:351-366
- 4 Jouanolle H, Brissot P. Transmission des virus (de A à E) et prévention. *Rev. Prat.* 1990, 40: 1660-6.
- 5 Goudeau A., Dubois F. Le diagnostic étiologique d'une hépatite virale en 1987. *Gastroenterol. Clin. Biol.*, 1987, 11:277-82.
- 6 Marcellin P, Degos F, Benhamou JP. Traitement des hépatites virales chroniques. In *Actualités néphrologiques* JeanHamburger , édité par Flammarion Médecine Sciences: 1991 301-318.
- 7 Degos F. Vaccinations contre les virus des hépatites A et B. *Gastroenterol. Clin. Biol.* 1990, 14: 521-3.
- 8 Workowski, KA, and Berman SM. Centers for Disease Control Sexually transmitted disease treatment guidelines. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)* 2006, Vol 55:71-75.
- 9 HHS Publication, 4th ed., May 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl4/bmbl4toc.htm>
- 10 DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
- 11 Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- 12 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇒ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 13 World Health Organization. Hepatitis B vaccines. *Weekly epidemiological record*, 2004, 79(28): 255-63. Kricka, L. Interferences in immunoassays – still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037.
- 14 World Health Organization. Hepatitis B Guide. 2002. Available http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_whocdscsrlyo2002_2.pdf
- 15 Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. *Lab Med* 1985; 16: 533-537.
- 16 Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem* 1981; 27: 493-501.
- 17 Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. *Clin Chem* 1990; 36: 230-233.
- 18 Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. *J Clin Immunoassay* 1994; 17: 216-222.
- 19 Approved Guideline – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.

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

*Lumi-Phos é uma marca registrada da Lumigen, Inc., uma companhia subsidiária da Beckman Coulter, Inc.

**Cosmosil é uma marca registrada da Arch UK Biocides Ltd.

***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.

EC REP

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

Beckman Coulter do Brasil Com e Imp de Prod Lab Ltda
Estr dos Romeiros, 220 - Galpao G3 - KM 38.5
zip code 06501-001 - Sao Paulo - SP - Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44

Impresso nos Estados Unidos da América
Fabricado na França
Revisado em Fevereiro 2008

