

[HCV Ab PLUS]

REF [34330]

Finalidade do teste O teste Access HCV Ab PLUS utiliza uma técnica imunoenzimática quimioluminescente de partículas paramagnéticas para detecção de anticorpos dirigidos contra o vírus da Hepatite C no soro ou plasma humano, através do Sistema de Imuno-análise Access.

IVD Controlo da qualidade de fabrico

Todos os produtos fabricados e comercializados pela empresa Bio-Rad são submetidos a um sistema de garantia da qualidade, desde a recepção das matérias primas até à comercialização do produto final.

Cada lote de produto final é objecto de um controlo da qualidade, sendo comercializado apenas quando em total conformidade com os critérios de aceitação.

A documentação relativa à produção e controlo de cada lote conserva-se arquivada pela nossa empresa.

Resumo e explicação do teste O vírus da hepatite C (HCV) é actualmente considerado como responsável pela maioria das hepatites não-A não-B (HNANB) pós-transfusão, bem como as transmitidas por via parentérica não transfusão (toxicómanos, hemodialisados, transplantados) ^(1,2,3,4,5,6,7). Estas hepatites são caracterizadas pelo facto de 50 a 60% dos doentes infectados serem susceptíveis de desenvolver uma hepatite crónica, com risco de evolução para uma cirrose e um hepatocarcinoma ^(8,9).

A instauração da despistagem obrigatória de anticorpos anti-HCV em cada dador de sangue permitiu reduzir de maneira significativa os riscos de transmissão ^{11,12}.

O teste Access HCV Ab PLUS foi concebido para detectar os anticorpos anti-HCV eventualmente presentes no soro ou no plasma humano, contribuindo assim para a prevenção das contaminações parentéricas. Apresenta igualmente interesse para o diagnóstico de uma infecção pelo HCV. Em todos os casos, a interpretação dos resultados deve ser associada aos dados clínicos e outros marcadores serológicos.

Princípios do teste O teste Access HCV Ab PLUS é um teste imunoenzimático de tipo EIA indirecto. Este teste põe em evidência, numa cuba reactiva, uma amostra (soro, plasma ou controlo), partículas magnéticas sensibilizadas com um peptido, reproduzindo epítomos imunodominantes da região capsida e proteínas recombinantes situadas nas regiões NS3 e NS4. Durante a incubação, as IgG e IgM presentes na amostra são captadas pelas fase sólida. Após a incubação, a separação num campo magnético e as lavagens permitem eliminar produtos não associados à fase sólida. Numa segunda etapa, um conjugado de anticorpos de cada anti-IgG humanos, ligados à fosfatase alcalina, é adicionado à cuba. Após nova incubação, o excesso de conjugado é eliminado por lavagem. Um substracto quimioluminescente (Lumi-Phos** 530), é adicionado e os fotões produzidos pela reacção enzimática são medidos por meio de um luminómetro. A intensidade do sinal emitido é proporcional à quantidade de conjugado enzimático presente no final da reacção e, portanto, ao título de anticorpos anti-HCV presentes na amostra testada. Por

comparação com o valor de cut-off determinado aquando da titulação do teste no instrumento, pode-se assim concluir pela presença ou ausência de anticorpos anti-HCV na referida amostra.

Informações sobre o produto

Kit de reagentes Access [HCV Ab PLUS]

Nº Cat. 34330: 100 determinações, 2 embalagens, 50 testes/embalagem

- Fornecido pronto a utilizar.
- Conservar as embalagens em posição vertical e guardá-las no frigorífico, à temperatura de 2-10°C, antes de as carregar ou de as conservar no aparelho.
- Durante o primeiro carregamento no carro, agitar a Embalagem até re-suspensão completa das partículas.
- Uma Embalagem de Reagentes mantém-se estável até ao termo do prazo de validade inscrito na etiqueta, quando conservada a 2-10°C.
- Após a abertura, deixá-la carregada no aparelho em funcionamento ou conservá-la a 2-10°C e utilizar nos 28 dias que se seguem.
- Em caso de armazenamento de uma Embalagem já aberta fora do instrumento, é necessário ter o cuidado de a conservar na respectiva base.
- Os sinais de deterioração possível são a ruptura da camada de elastómero da Embalagem ou a obtenção de valores de controlo fora dos intervalos de confiança.

R1a:	Partículas paramagnéticas sensibilizadas com proteínas recombinantes (NS3 et NS4) e um peptido (Capside) em suspensão numa substância-tampão Tris, de azida de sódio (< 0,1%).
R1b:	Diluyente de amostra, contendo azida de sódio (< 0,1%).
R1c:	Diluyente conjugado contendo um surfactante, de azida de sódio (< 0,1%).
R1d:	Conjugado = anticorpos (cabra) anti-IgG humanas/ fosfatase alcalina (bovino) em suspensão numa substância-tampão Tris e contendo um surfactante, de azida de sódio (< 0,1%) e ProClin*** 300 (< 0,1%).

Avisos e precauções

- Ao efectuar o primeiro carregamento no dispositivo, agitar a Embalagem de reagentes até re-suspensão completa das partículas.
- Destinado a utilização para diagnóstico in vitro.
- A azida de sódio pode reagir com a tubagem de chumbo ou de cobre, formando azotetos metálicos altamente explosivos. Na eliminação dos líquidos, verter grande volume de água a fim de evitar a formação de tais azotetos 12.
- O ProClin 300 é uma substância potencialmente alergisante. Evitar qualquer projecção de reagente na pele ou no vestuário. Em caso de contacto com o reagente, lavar abundantemente com água.

Colheita e preparação da amostra

Natureza da amostra: soro ou plasma (heparina, EDTA ou citrato).

Aplicar as normas seguintes no que diz respeito à manipulação e tratamento das amostras de sangue ^{13,14}:

- Recolher as amostras de sangue observando as precauções de rotina relativamente à punção venosa.
- Deixar as amostras séricas coagular completamente antes da centrifugação, no mínimo 1 hora.
- Manter os tubos sempre tapados.
- Centrifugar a amostra durante 15 minutos, a um mínimo de 1500g.

Aplicar as normas seguintes no que diz respeito à conservação das amostras sanguíneas ^(13,14):

- Nas duas horas que se seguem à centrifugação, transferir pelo menos 500 µL de amostra

desprovida de células para um tubo de conservação devidamente rolhado.

- Não conservar as amostras à temperatura ambiente durante mais de 8 horas.
- Se o teste não tiver terminado nas 8 horas seguintes, guardar a amostra no frigorífico, a 2-10°C.
- Se o teste não terminar nas 48 horas seguintes, ou em caso de transporte das amostras, congelar a -20°C.
- Descongelar as amostras apenas uma vez, em descongelação rápida por aquecimento durante alguns minutos em banho-maria, a 40°C para limitar a precipitação de fibrina.
- Após descongelação, centrifugar de novo a amostra durante 15 minutos a 3000g e transferir para um poço para efectuar o teste, a fim de eliminar as partículas ou agregados de fibrina em suspensão que possam fornecer resultados falsamente positivos.

As amostras contendo 200 mg/L de bilirrubina, 90 g/L de albumina, as amostras contendo o equivalente a 36 g/L de trioleína (trigliceridos) as amostras hemolizadas contendo até 5 g/L de Materiais fornecidos

R1 Kits de reagentes Access [HCV Ab PLUS]

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Controlos Access HCV Ab PLUS
Constituídos por um soro negativo em anticorpos anti-HCV
Código. 34335
 2. Material de controlo de qualidade: Access HCV Ab PLUS QC
Código.34339 - ou outros soros de controlo disponíveis no mercado.
 3. Substrato: Access Substrate
Nº Cat. 81906
 4. Tampão de lavagem: Access Wash Buffer
Nº Cat. 81907
-

Comentários sobre o procedimento

1. Consultar o Guia de Utilização e/ou o Manual de Consulta do Sistema de Imuno-análise Access para obter uma descrição específica dos capítulos seguintes: Instalação, Accionamento, Princípios de Funcionamento, Características de Desempenho do Sistema, Instruções sobre Funcionamento, Procedimentos de Calibração, Limites e Precauções de funcionamento, Manutenção e Resolução de Problemas.
 2. Utiliza-se 25 µL de amostra para cada teste (além do volume morto).
 3. O teste é realizado a 37°C e dura 55 minutos.
-

Procedimento

1. A partir do Menu Principal aceder ao ecrã "Programmation des tests" (Programação dos Testes).
 2. Para cada amostra, atribuir uma posição no tabuleiro de amostras, entre as informações da amostra, e especificar quais os testes a efectuar.
 3. Dispor o tubo de amostra no respectivo tabuleiro ou transferir a amostra para um poço que será colocado na posição designada no tabuleiro.
 4. Premir o botão "Run" para iniciar o tratamento.
 5. O sistema indicará ao operador quando deverá efectuar as aferições necessárias.
 6. O sistema calcula os resultados do teste.
-

Detalhes de calibração

É necessário dispor de uma curva de calibração activa para todos os testes. Os dados de calibração que determinam o valor de cut-off do teste são válidos durante 28 dias. Assim, para o teste Access HCV Ab Plus é necessário efectuar, em cada 28 dias, uma calibração a partir dos controlos de calibração C0 e C1 do dispositivo Access HCV Ab Plus controls. Consultar o Guia de Utilização para obter instruções completas acerca dos procedimentos de calibração.

Controlo de qualidade Recomenda-se a realização de controlos de qualidade no mínimo de 24 em 24 horas e ao inicializar o sistema, antes do tratamento das amostras dos doentes. Utilizar o produto proposto "Access HCV Ab PLUS QC" ou incluir soros de controlo de qualidade provenientes de outras fontes. Seguir as instruções do fabricante no que diz respeito à eventual reconstituição e à conservação. Cabe a cada laboratório validar um valor médio e intervalos de confiança para acompanhar os desempenhos analíticos do teste. Os resultados dos soros de controlo que não se situem dentro dos intervalos de confiança podem indicar falsos resultados. Nesse caso, examinar todos os resultados de testes efectuados desde o último controlo de qualidade validado para esse parâmetro. Consultar o Guia de Utilização para obter instruções completas relativas à reavaliação dos resultados dos soros de controlo.

Resultados Os resultados dos testes dos doentes são determinados automaticamente pelo programa informático do sistema que utiliza o "valor de cut-off" (valor cut-off = RLU Controlo positivo x 0.23). Os resultados são classificados como "reactivo" ou "não reactivo" em função da sua relação com o "valor cut-off" (sinal superior e igual ou inferior ao "valor cut-off").

As amostras que apresentem um sinal (RLU) inferior ao "valor cut-off" são consideradas como não reactivas com o teste Access HCV Ab Plus.

As amostras com um sinal (RLU) superior ou igual ao "valor cut-off" são consideradas como inicialmente reactivas com o teste Access HCV Ab Plus, devendo por isso ser novamente testadas antes da sua interpretação final.

No entanto, os resultados situados 10% abaixo do "valor cut-off" devem ser interpretados com prudência e testados em duplicado. Neste caso aconselha-se testar em duplicado as amostras correspondentes. Esta zona cinzenta deve ser introduzida na memória pelo utilizador (consultar o Guia de Utilização para obter instruções completas relativamente à zona cinzenta para um teste qualitativo). Deste modo, uma marca distintiva reportada automaticamente permite identificar rapidamente um resultado situado na zona cinzenta. Os resultados dos testes de doentes podem ser novamente visualizados utilizando o ecrã "Résultats". (Resultados). Consultar o Guia de Utilização para obter instruções completas relativamente à reavaliação dos resultados.

Se, depois da repetição do teste, uma amostra apresentar sinais (RLU) inferiores ao "valor cut-off" nos dois duplicados, o resultado inicial não será reprodutível e a amostra é declarada "não reactiva" com o teste Access HCV Ab PLUS.

Se, após repetição de teste de uma amostra, um dos duplicados apresentar um sinal (RLU) superior ou igual ao "valor cut-off", o resultado inicial é reproduzido e a amostra é declarada "reactiva" com o teste Access HCV Ab PLUS.

É, no entanto, aconselhável analisar todas as amostras "reactivas" em segunda intenção, por um segundo método EIA e por uma técnica de validação, a fim de estabelecer claramente a sua positividade.

Limitações do procedimento O teste Access HCV Ab PLUS limita-se estritamente à detecção de anticorpos anti-HCV no soro ou no plasma humano. Um resultado positivo obtido com o teste Access HCV Ab PLUS deve ser confrontado com as informações clínicas e confirmado por outros testes de diagnóstico, incluindo um teste de validação (mancha imune).

Características específicas de desempenho **Sensibilidade**
A sensibilidade do teste foi avaliada testando 511 amostras bem documentadas, das quais: 101 soros PCR positivos provenientes de doentes com hepatite C crónica, 145 amostras positivas de doentes infectados por HCV, 77 amostras HCV RNA PCR positivas de BBI, 122 amostras de genotipos HCV positivos.

O painel SFTS 97 constituído por 36 amostras positivas, das quais 26 de genotipo e 10 amostras positivas com, pelo menos, 2 reactivas com anticorpos HCV PCR negativos.

Bem como as 30 amostras comprovadas como positivas em estudos prospectivos.

Todas estas amostras são representativas dos diferentes perfis de serotipos (reactividade isolada, 2 ou 3 reactividades) e são representativas dos genotipos 1 a 4 habitualmente mais encontrados, bem como genotipos menos frequentes, 4c/d e 5.

Todas estas amostras foram comprovadas como positivas com ACCESS HCV Plus.

Não foi demonstrada qualquer diferença na detecção dos genotipos testados.

A sensibilidade do teste Access HCV ab Plus foi testada em 74 painéis de seroconversão.

Entre os 29 painéis comerciais de seroconversão testados, Access HCV Ab Plus detecta os anticorpos anti-HCV com a mesma precocidade que o teste RIBA 3.0 ou com um atraso de alguns dias.

Entre os 45 painéis testados pelos especialistas, Access HCV Ab Plus é positivo nas mesmas amostras que os testes comerciais que fornecem os melhores desempenhos. Apenas 2 seroconversões foram detectadas alguns dias mais tarde e, inversamente, 2 seroconversões foram detectadas mais precocemente com Access HCV Ab Plus.

A sensibilidade em painéis de seroconversão foi considerada muito satisfatória.

Especificidade

A especificidade do teste foi calculada:

- em 99,83% numa população de 5995 dadores de sangue.
- numa população de 472 doentes hospitalizados, 3 amostras indeterminadas com o teste CHIRON RIBA HCV 3.0 foram classificadas como fracamente positivas com Access HCV Ab Plus

Não se observou nenhuma reacção não-específica em 108 doentes atingidos por outras infecções virais (hepatites A ou B, herpes, EBV, factor reumatóide...)

Precisão

A precisão do dispositivo Access HCV Ab PLUS foi determinada por análise de amostras negativas e positivas.

A repetibilidade foi avaliada por análise destas amostras testadas 30 vezes durante uma mesma manipulação; a reprodutibilidade foi avaliada por análise das amostras testadas em triplicado, em 5 dias diferentes, à razão de 2 testes diferentes por dia.

Os resultados estão sintetizados nos quadros seguintes:

Repetibilidade (intra-teste)

n = 30	NEG 1	NEG 2	POS 1	POS 2
Média (RLU)	251824	1378166	10966900	12615243
D.P.	10202	43987	320857	309281
C.V. %	4.05	3.19	2.93	2.45

Os coeficientes são inferiores a 5%.

Reprodutibilidade (inter-testes)

n = 30	NEG 1	NEG 2	POS 1	POS 2
Média das razões (Sinal/Valor <i>cut-off</i>)	0.07	1.34	3.18	4.42
D.P.	0.01	0.09	0.21	0.39
C.V.	9.9	6.89	6.64	8.78

Os coeficientes são inferiores a 10%.

*Access Immunoassay System é uma marca registrada da Beckman Coulter, Inc.

**Lumi-Phos 530 é uma marca registrada da Lumigen, Inc.

***ProClin 300 é uma marca registrada da Rohm and Haas Company, ou suas filiais.

[HCV Ab PLUS] CONTROLS REF [34335]

Finalidade do produto Os Controlos Access HCV Ab PLUS destinam-se a ser utilizados com o teste Access HCV Ab PLUS para detecção de anticorpos dirigidos contra o vírus da Hepatite C, no soro e plasma humano, por meio do sistema de imuno-análise Access.

IVD Controlo da qualidade de fabrico

Todos os produtos fabricados e comercializados pela empresa Bio-Rad são submetidos a um sistema de garantia da qualidade, desde a recepção das matérias primas até à comercialização do produto final.

Cada lote de produto final é objecto de um controlo da qualidade, sendo comercializado apenas quando em total conformidade com os critérios de aceitação.

A documentação relativa à produção e controlo de cada lote conserva-se arquivada pela nossa empresa.

Resumo e explicação do produto Os Access HCV Ab PLUS Controls são utilizados para estabelecer a calibração (para determinar o "valor *cut-off*") para o teste Access HCV Ab PLUS. Comparando a intensidade da luz gerada por uma amostra com o "valor *cut-off*", é possível determinar a presença ou a ausência de anticorpos dirigidos contra o vírus da Hepatite C na amostra.

Informações sobre o produto Access [HCV Ab PLUS] Controls
Nº Cat. 34335: C0–C1, 1 mL/recipiente

- Fornecido pronto a utilizar.
- Misturar lentamente os conteúdos por inversão, antes de utilizar. Evitar a formação de espuma.
- Uma vez abertos, os controlos mantêm-se estáveis até ao termo do prazo de validade indicado nas etiquetas dos frascos, quando conservados à temperatura de 2 - 10°C.
- Os valores dos controlos de qualidade situados fora do intervalo de confiança constituem indício de possível deterioração do produto.

C0:	Soro humano negativo em anticorpos anti-HCV, com azida de sódio (< 0,1% NaN ₃)
C1:	Soro humano positivo em anticorpos anti-HCV, com azida de sódio (< 0,1% NaN ₃) e inactivado fotoquimicamente
Cartão de calibração	1

Avisos e precauções

- Destinado a utilização para diagnóstico in vitro.
- O material de origem humana utilizado na preparação do controlo negativo foi testado e comprovado como não reactivo quanto ao antígeno de superfície do vírus da hepatite B (Ag

HBs), a anticorpos dirigidos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV) e a anticorpos dirigidos contra o vírus da imunodeficiência humana (anti-HIV-1 e anti-HIV-2). O material de origem humana utilizado na preparação do controlo positivo foi testado e comprovado como não reactivo quanto ao antigénio de superfície do vírus da hepatite B (Ag HBs), a anticorpos dirigidos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV) e a anticorpos dirigidos contra o vírus da imunodeficiência humana (anti-HIV-1 e anti-HIV-2). Uma vez que nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia absoluta de ausência de agentes infecciosos, todos os reagentes, bem como todas as amostras de doentes, deverão ser considerados como potencialmente infecciosos e manipulados com as devidas precauções de utilização.

- A azida de sódio pode reagir com a tubagem de chumbo ou de cobre, formando azotetos metálicos altamente explosivos. Na eliminação dos líquidos, verter grande volume de água a fim de evitar a formação de tais azotetos ⁽¹²⁾.

Procedimento Para os procedimentos de aferição consultar o Guia de Utilização do Sistema de Imuno-análise Access.

**Detalhes da
calibração**

Os Controlos Access HCV Ab PLUS são fornecidos sob duas formas: controlo de calibração negativo C0 e controlo de calibração positivo C1, preparados a partir de uma base de soros humanos negativos e uma base de soros humanos positivos em anticorpos anti-HCV, inactivados fotoquimicamente.

O teste Access HCV Ab requer uma curva de calibração (determinação do "valor cut-off"). A curva de calibração está "activa" no aparelho Access durante 28 dias, para um único lote de reagentes, identificado pelo respectivo código de barras. Ao fim de 28 dias ou se for introduzido um outro lote de reagentes no aparelho, a curva é automaticamente invalidada. É, por isso, necessário dispor de uma "calibração" activa, em cada 28 dias.

Uma calibração do teste Access HCV Ab PLUS requer cerca de 200 µL (5 gotas/poço) de cada um dos 2 controlos (valor cut-off = RLU C1 x 0.23).

*Access Immunoassay System é uma marca registada da Beckman Coulter, Inc.

**Lumi-Phos 530 é uma marca registada da Lumigen, Inc.

[HCV Ab PLUS] QC REF [34339]

Finalidade do produto O controlo de qualidade Access HCV Ab PLUS QC é um soro de controlo de qualidade que permite aos laboratórios controlar a precisão analítica do teste Access HCV Ab PLUS ou outros métodos serológicos similares.

IVD Controlo da qualidade de fabrico

Todos os produtos fabricados e comercializados pela empresa Bio-Rad são submetidos a um sistema de garantia da qualidade, desde a recepção das matérias primas até à comercialização do produto final.

Cada lote de produto final é objecto de um controlo da qualidade, sendo comercializado apenas quando em total conformidade com os critérios de aceitação.

A documentação relativa à produção e controlo de cada lote conserva-se arquivada pela nossa empresa.

Resumo e explicação do produto

O controlo de qualidade Access HCV Ab PLUS QC destina-se a ser utilizado como soro de controlo de qualidade, para controlo, em laboratório, da precisão analítica do teste Access HCV Ab PLUS, ou outros métodos serológicos de despistagem de anticorpos anti-HCV. A utilização de um controlo de qualidade está indicada para detecção e correcção de erros de procedimento inerentes à manipulação dos dispositivos, à sua qualidade ou aos instrumentos utilizados, e faz parte integrante das boas práticas de laboratório ^(15, 16, 19, 21, 22).

São fornecidos um controlo negativo e um controlo fracamente positivo para permitir controlar os desempenhos na zona mais pertinente do espectro analítico destes testes.

Informações sobre o produto

Access [HCV Ab PLUS] QC

Nº Cat. 34339: 2,5 mL/recipiente

- Fornecido pronto a utilizar.
- Misturar lentamente os conteúdos por inversão, antes de utilizar. Evitar a formação de espuma.
- O controlo de qualidade mantém-se estável até ao termo do prazo de validade indicado nas etiquetas dos frascos, quando conservados à temperatura de 2 - 10°C.
- Uma vez abertos, os frascos mantêm-se estáveis durante 30 dias, quando devidamente manipulados e conservados.

QC 1:	soro humano com azida de sódio (< 0,1% NaN ₃). negativo (não-reactivo) para os anticorpos anti-HCV.
QC 2	soro humano com azida de sódio (< 0,1% NaN ₃). Positivo (reactivo) para os anticorpos anti-HCV, inactivado fotoquimicamente.
Cartão de valores QC	1

Avisos e precauções

- Destinado a utilização para diagnóstico in vitro.
 - O material de origem humana utilizado na preparação do controlo negativo foi testado e comprovado como não reactivo quanto ao antígeno de superfície do vírus da hepatite B (Ag HBs), a anticorpos dirigidos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV) e a anticorpos dirigidos contra o vírus da imunodeficiência humana (anti-HIV-1 e anti-HIV-2). O material de origem humana utilizado na preparação do controlo positivo foi testado e comprovado como não reactivo quanto ao antígeno de superfície do vírus da hepatite B (Ag HBs), a anticorpos dirigidos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV) e a anticorpos dirigidos contra o vírus da imunodeficiência humana (anti-HIV-1 e anti-HIV-2). Uma vez que nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia absoluta de ausência de agentes infecciosos, todos os reagentes, bem como todas as amostras de doentes, deverão ser considerados como potencialmente infecciosos e manipulados com as devidas precauções de utilização.
 - A azida de sódio pode reagir com a tubagem de chumbo ou de cobre, formando azotetos metálicos altamente explosivos. Na eliminação dos líquidos, verter grande volume de água a fim de evitar a formação de tais azotetos ⁽¹²⁾.
-

Procedimento

Os controlos de qualidade Access HCV Ab PLUS QC deverão ser tratados da mesma maneira que as amostras de doentes e testados seguindo as instruções contidas no dispositivo que acompanha o instrumento utilizado.

Nota: Para o sistema Access, consultar o Guia do Operador e o Manual de Referência do Sistema de Imuno-análise em relação à configuração, aos pedidos de QC e à determinação dos valores de controlo.

Para utilizar o controlo de qualidade Access HCV Ab PLUS QC no Sistema de Imuno-análise Access, é necessário um volume mínimo de 200 µL/ cadinho (5 gotas) para cada um dos dois controlos (determinação realizada uma vez).

Limitações do procedimento

Se for observável uma contaminação microbiana ou uma floculação excessiva num frasco, pôr o frasco de lado e não o utilizar. Este controlo contém azida de sódio que tem a particularidade de ser um inibidor da peroxidase. Os sistemas que utilizam peroxidase para a fase de detecção não deverão utilizar este tipo de controlo.

Valores esperados

Os valores esperados para o controlo de qualidade relativamente ao teste Access HCV PLUS são indicados, para cada lote, no cartão de "QC" incluído na embalagem Access HCV Ab PLUS QC. Os valores obtidos para os laboratórios utilizadores deverão situar-se dentro dos intervalos de confiança indicados. No entanto, caberá a cada laboratório determinar o seu próprio valor médio e os seus intervalos de confiança, uma vez realizado um número suficiente de medições. Relativamente a outros testes (não Access), a taxa de reactividade específica poderá variar de um fabricante de reagentes para outro, de um procedimento para outro, de um lote para outro, ou até de um laboratório para outro, pelo que cada laboratório deverá determinar a taxa de reactividade específica e estabelecer os seus próprios intervalos de confiança (18, 19, 20, 21). O intervalo de confiança poderá ser definido em função de todos os valores compreendidos em ± 2 DP em relação à média de 20 pontos, correspondentes a 20 medições distintas, obtidas ao longo de um período de 30 dias ⁽²²⁾.

A BIO-RAD GARANTE OS SEUS PRODUTOS PARA A UTILIZAÇÃO DESCRITA NO RÓTULO DO PRODUTO E NO FOLHETO INFORMATIVO INCLUSO. A BIO-RAD DECLINA QUALQUER RESPONSABILIDADE NO CASO DE VENDA OU DE UTILIZAÇÃO PARA QUALQUER OUTRO FIM. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA DEVERÁ A BIO-RAD SER RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS NÃO ABRANGIDOS POR ESTA GARANTIA FORMAL.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ver a versão francesa

*Access Immunoassay System é uma marca registrada da Beckman Coulter, Inc.

**Lumi-Phos 530 é uma marca registrada da Lumigen, Inc.



Bio-Rad

3, boulevard Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette, France

Tel. + 33 (0) 1 47 95 60 00

Fax: + 33 (0) 1 47 41 91 33

