

Access*

BIO-RAD

[HIV-1/2 NEW]

REF [34020]

Finalidade do teste O teste Access HIV-1/2 New utiliza uma técnica imunoenzimática quimioluminescente de partículas paramagnéticas para detecção de anticorpos dirigidos anti-HIV-1 e anti-HIV-2 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 Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA) é uma doença de origem viral que se traduz num défice profundo de imunidade celular. Dois tipos de vírus aparentados ao grupo de lentivírus foram isolados de linfócitos de doentes atingidos por SIDA ou seus prodromos. O primeiro, designado VIH-1 (Vírus de Imunodeficiência Humana) ou HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus) foi isolado em França, e depois nos EUA. O segundo, designado VIH-2 ou HIV-2 foi identificado em dois doentes de origem africana e revelou ser responsável por um novo foco de SIDA na África Ocidental.

Os conhecimentos sobre a variabilidade genética das estirpes de vírus HIV foram adquiridos por sequenciação dos genes GAG, POL e ENV das estirpes representativas de cada um dos subtipos. Os vírus HIV-1 dividem-se em dois grupos: o grupo M, compreendendo 9 subtipos (A a I) e o grupo O. O vírus HIV-2 compreende 5 subtipos. A distribuição geográfica dos diferentes subtipos encontra-se actualmente bem definida. Certas variantes HIV-1 não têm mais de 70% de homologia para os genes GAG e POL com os principais isolados e apenas 50% para o gene ENV; estas diferenças poderão explicar o insucesso do diagnóstico em certos doentes. As diferentes estirpes do vírus HIV-2 apresentam comunidades antigénicas com o vírus símio SIV, quaisquer que sejam as proteínas virais consideradas (proteínas de revestimento e proteínas internas; heterologia: 30%); estas apresentam menos de 40% de homologia com as proteínas de revestimento do vírus HIV-1.

A prevenção da doença assenta, em parte, no controlo obrigatório dos dadores de sangue (por detecção de anticorpos anti-HIV-1 e HIV-2), a fim de eliminar as bases de sangue de indivíduos contaminados.

Diferentes estudos epidemiológicos ou serológicos demonstraram que certos indivíduos contaminados pelo vírus HIV-2, atingidos com SIDA ou portadores assintomáticos não eram reconhecidos como positivos pelos dispositivos de diagnóstico HIV-1.

O teste Access HIV-1/2 New permite detectar simultaneamente anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2. A sua utilização está prevista para diagnóstico de uma eventual infecção pelo vírus da SIDA e para despistagem no âmbito do controlo obrigatório nos dadores de sangue.

Princípios do teste

O teste Access HIV-1/2 New é um teste imunoenzimático de tipo sandwich em 2 fases.

Na 1ª fase este teste põe em evidência, numa cuba de reacção, a amostras e as partículas paramagnéticas sensibilizadas com 2 proteínas recombinantes HIV-1 (gp160 e p25), um polipeptido que reproduz os epítomos dominantes da gp36 (HIV-2) e um polipeptido de "consenso" artificial que reproduz os epítomos dominantes da gp 41 do vírus HIV-1 e oferece a particularidade de comportar, articuladas em volta de sequências variáveis, sequências muito conservadas presentes nos isolados do HIV-1 grupo O. Durante a incubação, os anticorpos anti-HIV-1 e/ou HIV-2, quando presentes, são captados pela fase sólida. Após a incubação, a separação num campo magnético e a lavagem permitem eliminar Ig não associadas à fase sólida.

Na 2ª etapa, este teste põe em presença as IgG e/ou IgM e/ou IgA ligadas às partículas paramagnéticas e um conjugado fosfatase alcalina multivalente, composto da proteína recombinante p25, 3 polipeptidos gp41 representando a diversidade HIV-1 (entre os quais as variantes africanas M e O) e um polipeptido gp36 (HIV-2). Após incubação, a separação num campo magnético e a lavagem permitem eliminar os produtos não ligados.

Um substrato quimioluminescente (Lumi-Phos 530) é adicionado e a luz gerada pela reacção enzimática é medida por meio de um luminómetro. A produção de fotões depende da quantidade de conjugado enzimático presente no final da reacção. A quantidade de luz medida para uma amostra permite concluir pela presença ou ausência de anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2, por comparação com um valor cut-off determinado durante a calibração do teste no instrumento. Se a produção de fotões for igual ou superior à do valor cut-off, a amostra é considerada como "reactiva", segundo o teste Access HIV 1/2 New.

Informações sobre o produto

Kit de reagentes Access [HIV-1/2 NEW]

Nº Cat. 34020: 100 determinações, 2 embalagens, 50 testes/embalagem

- Fornecidos prontos a utilizar.
- Os reagentes armazenados à temperatura de + 2-10°C em frigorífico deverão ser carregadas no aparelho.
- Durante o primeiro carregamento no dispositivo, 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 2 polipeptidos HIV-1 (gp41), HIV-2 (gp36) e 2 proteínas recombinantes HIV-1 (gp 160 e p25) em suspensão, numa substância-tampão TRIS, contendo azida de sódio (< 0,1%).
R1b:	Aditivo conjugado: substância-tampão de fosfato contendo azida de sódio (< 0,1%).
R1c:	Aditivo partículas: substância-tampão TRIS contendo azida de sódio (< 0,1%).
R1d:	Conjugado peptidos HIV-1 (gp41), peptido HIV-2 (gp36) e proteína recombinante p25 / fosfatase alcalina (bovino) em substância-tampão de fosfato, contendo um surfactante e azida de sódio (< 0,1%).

Avisos e precauções

- A utilizar como teste de diagnóstico in vitro.
- A manipulação de rotina de amostras provenientes de doentes apresenta um risco mínimo se for seguido o procedimento descrito. No entanto, manipular estes produtos como potencialmente infecciosos, qualquer que seja a sua origem, tratamento e certificação anterior. Seguir as precauções de utilização quando a armazenamento, manipulação e eliminação destes materiais (incluindo a respectiva embalagem).
- A azida de sódio pode reagir com a tubagem de chumbo ou de cobre, para formar azotetos metálicos altamente explosivos. Na eliminação de líquidos, verter grande volume de água a fim de evitar a formação de tais azotetos.

Colheita e preparação da amostra

Natureza da amostra: soro ou plasma (Heparina, EDTA, Citrato, ACD).

Não se observou qualquer diferença significativa após aquecimento durante 30 minutos a 56°C de 25 amostras negativas e 25 amostras positivas. No entanto, o estudo não foi realizado em soros de seroconversões.

Aplicar as normas seguintes para a manipulação, tratamento e conservação das amostras sanguíneas:

- Recolher as amostras sanguíneas observando as precauções de rotina no que diz respeito à punção venosa.
- Deixar as amostras séricas coagular completamente antes da centrifugação.
- Manter sempre os tubos devidamente rolhados.
- Nas duas horas que se seguem à centrifugação, transferir pelo menos 500 µl de soro desprovido de células num 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 2-8°C.
- Se o teste não terminar nos 5 dias seguintes, ou em caso de transporte das amostras, congelar a -20°C.
- Não se observou qualquer diferença qualitativa após três ciclos de congelação/descongelação.
- Após descongelação, centrifugar de novo a amostra, durante 15 minutos, a 3000g e transferir para um poço para realizar o teste, a fim de eliminar as partículas ou agregados de fibrina em suspensão que possam dar origem a 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) e as amostras hemolizadas contendo até 2,5 g/L de hemoglobina não afectam o resultado.

R1 Kits de reagentes Access [HIV-1/2 NEW]

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Controlos : Access HIV-1/2 New Controls
Fornecido sob a forma de 1 soro negativo e 1 soro positivo em anti-HIV
Nº Cat. 34025
 2. Material de controlo de qualidade: Access HIV-1/2 New QC, fornecido sob a forma de um soro positivo HIV-1 e de um soro positivo HIV-2.
Nº Cat. 34029
 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 dos desempenhos do sistema, instruções sobre o funcionamento, procedimento de calibração, limitações e precauções operacionais, riscos, manutenção e resolução de problemas.
 2. Homogeneizar o conteúdo da Embalagem em ligeiras inversões, antes de a carregar no aparelho. Não inverter Embalagens abertas (perfuradas) - Misturar os reagentes fazendo-os girar lentamente.
 3. Utiliza-se duzentos e dez (210) ml de amostra para cada dose, sem o volume morto do poço de amostra ou do tubo de amostra. Consultar o parágrafo relativo aos recipientes, no Guia de Utilização, para saber qual o volume mínimo de amostra necessário.
 4. O teste dura 75 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 da amostra.
 5. O sistema indicará ao operador quando deverá efectuar as aferições necessárias.
 6. O sistema calcula os resultados do teste.
-

Detalhes de calibração

Uma curva de calibração activa é necessária para todos os testes. Os dados de calibração que determinam o valor de cut-off do teste são válidos durante 28 dias. Consequentemente, para o teste Access HIV ½ new, é necessário efectuar, de 28 em 28 dias, uma calibração a partir dos controlos de calibração C0 e C1 do dispositivo Access HIV ½ new 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 HIV-1/2 NEW 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 resultados de teste erróneos. 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 = média dos controlos positivos (RLU) x 0,22] determinado pela calibração activa. 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 HIV 1/2 new. As amostras com um sinal (RLU) superior ou igual ao "valor cut-off" são consideradas como inicialmente reactivas com o teste Access HIV 1/2 new, devendo, por isso, ser testadas novamente, em duplicado, antes da sua interpretação final.

No entanto, os resultados situados 10% abaixo do "valor cut-off" devem ser interpretados com prudência.

Aconselha-se então efectuar de novo o teste em duplicado nas amostras correspondentes. 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 de ter sido novamente testada, uma amostra apresentar sinais (RLU) inferiores ao "valor cut-off" nas duas duplicações, o resultado inicial não deve ser reproduzido e a amostra é declarada "não reactiva" com o teste Access HIV 1/2 New. Se, depois de repetir o teste de uma amostra, uma das duas duplicações 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 HIV 1/2 new.

Torna-se, no entanto, indispensável analisar qualquer amostra "reactiva" em segunda intenção por meio de testes complementares, entre os quais uma técnica de confirmação, em conformidade com a legislação do país, a fim de determinar claramente a sua positividade.

Limitações do procedimento

1. O teste Access HIV-1/2 New limita-se estritamente à detecção de anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2 no soro e plasma humano.
 2. Os resultados obtidos por meio do teste Access HIV-1/2 New devem ser comparados com os eventuais sintomas e com o historial do processo clínico.
 3. Um resultado negativo significa que a amostra controlada não contém anticorpos detectáveis pelo teste Access HIV-1/2 New. Tal não exclui, porém, a possibilidade de uma infecção HIV-1/HIV-2.
 4. Um resultado positivo obtido com o teste Access HIV-1/2 New deve ser confirmado por outros testes de diagnóstico, incluindo um teste de confirmação pela técnica de Western Blot para poder declarar a infecção.
-

Características específicas de desempenho

Sensibilidade

Os estudos de sensibilidade do teste Access HIV 1/2 New foram realizados em amostras positivas confirmadas por Western-Blot, bem como em painéis de sensibilidade constituídos por amostras documentadas provenientes de doentes recentemente infectados pelo vírus HIV:

- A sensibilidade HIV-1 grupo M, avaliada em 485 soros positivos é de 100% nestas amostras.
- A sensibilidade HIV-2, avaliada em 200 amostras positivas não diluídas é de 100% nestas amostras.
- A sensibilidade HIV 1 grupo M foi avaliada em 36 painéis de seroconversões (INTS, NABI, BBI)

- A sensibilidade HIV 1 grupo M, avaliada em 69 amostras de seroconversão é de 74% (17/23) nestas amostras.
- A sensibilidade HIV-1 grupo O, avaliada em 11 amostras positivas não diluídas, é de 100% nestas amostras.

Especificidade

A especificidade do teste Access HIV 1/2 New nos dadores de sangue foi calculada em 99,9% nas 4020 amostras testadas. A especificidade do teste Access HIV 1/2 New numa população seleccionada: 1 resultado reactivo e não específico foi observado entre 203 amostras seleccionadas para marcadores susceptíveis de darem reacções cruzadas (doenças auto-imunes, infecções virais e parasitárias, vacinações, mulheres grávidas, p24 isolados,...) .

Precisão

A precisão do teste Access HIV-1/2 New foi determinada pela análise de amostras negativas, fracamente positivas e fortemente positivas.

A repetibilidade foi avaliada por análise de amostras testadas 30 vezes numa mesma série, durante uma mesma manipulação. A reprodutibilidade foi avaliada por análise destas amostras testadas em triplicado, em 2 sistemas diferentes e em 5 dias. Os resultados estão sintetizados nos quadros seguintes:

Repetibilidade (intra-teste)

n = 30	Negativo	Fraco Positivo	Positivo	Forte Positivo
Média das razões (Amostr/VS)	0.18	3.50	10.97	26.57
D.P.	0.12	0.13	0.22	0.77
C.V. (%)	14.6	3.8	2.0	2.9

Os coeficientes de variação nas amostras positivas são inferiores a 10%.

Reprodutibilidade (inter-testes)

n = 30	Negativo	Fraco Positivo	Positivo	Forte Positivo
Média das razões (Amostr/VS)	0.23	3.75	7.26	22.66
D.P.	0.09	0.33	0.42	1.33
C.V.	39	9.7	5.9	5.9

Os coeficientes de variação nas amostras positivas são inferiores a 10%.

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

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

[HIV-1/2 NEW] CONTROLS REF [34025]

Finalidade do produto Os Controlos Access HIV-1/2 New destinam-se a utilização com o teste Access HIV-1/2 New para detecção de anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2 no soro ou 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 dispositivos Access HIV-1/2 New Controls são utilizados para estabelecer a calibração (para determinar o valor cut-off) para o teste Access HIV-1/2 New. Comparando a intensidade da luz gerada por uma amostra ao valor cut-off, é possível determinar a presença ou a ausência de anticorpos anti-HIV1 e anti-HIV-2 na amostra.

Informações sobre o produto Access [HIV-1/2 NEW] Controls
Nº Cat. 34025: C0, 3,5 mL/recipiente, C1, 4,5 mL/recipiente

- Fornecidos prontos a utilizar.
- Misturar lentamente os conteúdos por inversão, antes de utilizar. Evitar a formação de espuma.
- Uma vez abertos, os controlos de qualidade 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-HIV-1, com azida (< 0,1% NaN3).
C1:	Soro humano positivo em anticorpos anti-HIV-1, inactivado por calor e com azida (< 0,1% NaN3).
Cartão de calibração	1

Avisos e precauções

- Destinado a utilização para diagnóstico in vitro.
- Material de origem humana. Considerar como potencialmente infeccioso. O material biológico utilizado na preparação dos reagentes foi testado e comprovado como negativo

para o antigénio de superfície da hepatite B (Ag HBs), para os anticorpos anti-HCV e para os anticorpos dirigidos contra os vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2), à excepção do controlo C1 que é positivo para os anticorpos anti-HIV-1. 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.

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

Detalhes da calibração Os Controlos Access HIV-1/2 New são fornecidos sob duas formas: controlo de calibração negativo (não reactivo) e controlo de calibração positivo (reactivo), preparados a partir de soros negativos e de soros positivos em anti-HIV, inactivados pelo calor.

O teste Access HIV-1/2 New requer uma aferição (determinação do valor cut-off) de 28 em 28 dias para dispor de uma calibração activa. Uma aferição do teste Access HIV-1/2 New requer 780 µl /cadinho (19 gotas) para C1 (em triplicado) e 570 µl /cadinho (14 gotas) para C0 em duplicado (Valor cut-off = $C1 \times 0,22$).

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

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

[HIV-1/2 NEW] QC REF [34029]

Finalidade do produto Os controlos de qualidade Access HIV-1/2 New QC são soros de controlo de qualidade que permitem aos laboratórios controlar a precisão analítica do teste Access HIV-1/2 New, 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 Os controlos de qualidade Access HIV-1/2 New QC destinam-se a ser utilizados como soro de controlo de qualidade para controlo, em laboratório, da precisão analítica do teste Access HIV-1/2 New, ou outros métodos serológicos de despistagem de anticorpos anti-HIV. 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. São fornecidos um valor fracamente positivo de controlo HIV-1 e um valor fracamente positivo de controlo HIV-2 para permitir o controlo dos desempenhos na zona mais pertinente do espectro analítico deste teste.

Informações sobre o produto Access [HIV-1/2 NEW] QC
Nº Cat. 34029: 4,3 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 (< 0,1% NaN ₃). Positivo (reactivo) para os anticorpos anti-HIV-1.
QC 2	Soro humano com azida (< 0,1% NaN ₃). Positivo (reactivo) para os anticorpos anti-HIV-2.
Cartão de valores QC	1

Avisos e precauções

- Destinado a utilização para diagnóstico in vitro.
 - Material de origem humana. Considerar como potencialmente infeccioso. O material biológico utilizado na preparação de reagentes foi teste e comprovado como negativo para o antígeno de superfície da hepatite B (Ag HBs), para os anticorpos anti-HCV. 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.
-

Procedimento

Os controlos de qualidade Access HIV-1/2 New 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 os sistemas Access, consultar o Guia do Operador e o Manual de Referência do Sistema de Imuno-análise Access para informações sobre configuração, pedidos de QC e determinação dos valores de controlo.

Para utilizar o controlo de qualidade Access-HIV-1/2 New QC no Sistema de Imuno-análise Access é necessário um valor mínimo de 360 µl/poço (9 gotas) para cada um dos dois controlos (determinação realizada uma única 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 HIV-1/2 New são indicados, para cada lote, no cartão de "QC" incluído na embalagem Access HIV-1/2 New 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. O intervalo de confiança poderá ser definido para todos os valores compreendidos entre +/- 2 SP em relação à média de 20 pontos, correspondentes a 20 medições distintas, obtidas ao longo de um período de 30 dias.

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 registada da Beckman Coulter, Inc.

**Lumi-Phos 530 é uma marca registada 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

