

# Anti-HAV IgM

Anticorpos IgM contra o vírus da hepatite A

11820591 122

100 testes

**cobas**

## Português

### Função

Imunoensaio para a determinação qualitativa in vitro dos anticorpos IgM contra o vírus da hepatite A em soro e plasma humanos. Este ensaio é utilizado como auxiliar para detectar uma infecção aguda ou recentemente contraída pelo vírus da hepatite A.

O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys) da Roche.

### Características

O vírus da hepatite A é um vírus de ARN sem invólucro. Pertence à família dos Picornavírus. Até à data, apenas foram descritos um serotipo humano e 7 genótipos. A cápside viral é constituída por 3 proteínas (VP1-VP3) que formam uma estrutura imunodominante à superfície da partícula viral, fortemente conservada entre todos os genótipos. Após a vacinação ou uma infecção natural, a resposta imunológica é dirigida contra esta estrutura.<sup>1</sup> A hepatite A é a forma mais comum de hepatite viral aguda. É transmitida pela via fecal-oral. Sabe-se que esta doença não assume uma natureza crónica e que o vírus não consegue persistir no organismo.<sup>2</sup>

No caso de detecção de anticorpos IgM anti-HAV, deve pressupor-se a existência de uma infecção aguda da hepatite A. Os anticorpos IgM anti-HAV podem ser sempre detectados no início da doença e, geralmente, desaparecem 3 a 4 meses depois.<sup>3,4,5</sup> Contudo, é também possível detectar IgM anti-HAV em alguns pacientes por um período de tempo mais longo.<sup>6</sup> Só muito raramente é que os anticorpos IgM da HAV se desenvolvem após a vacinação.<sup>7,8</sup>

Os ensaios de detecção dos anticorpos IgM anti-HAV são utilizados no diagnóstico diferencial da hepatite aguda para detectar uma infecção de hepatite A.

### Princípio do teste

Princípio do teste por captura- $\mu$ : Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: Pré-tratamento de 10  $\mu$ l da amostra automaticamente diluída na proporção de 1:400 (utilizando Elecsys Diluent Universal) com o reagente anti-Fdy para bloquear a IgG específica na presença de anticorpos anti-HAV monoclonais marcados com complexo de ruténio<sup>a</sup>
- 2ª incubação: Após a adição dos anticorpos biotinilados monoclonais h-IgM-específicos, do antígeno HAV e das micropartículas revestidas de estreptavidina, os anticorpos anti-HAV IgM presentes na amostra formam um complexo de sandwich com o antígeno HAV e o anticorpo anti-HAV marcado com complexo de ruténio. O complexo formado fixa-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.
- Os resultados são determinados automaticamente pelo software Elecsys comparando o sinal de electroquimioluminescência obtido do produto de reacção da amostra com o sinal do valor de cutoff anteriormente obtido pela calibração do ensaio anti-HAV IgM.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys Anti-HAV IgM, Ref. 11820591 - 100 testes

M	Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml: Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml, capacidade de fixação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante.
R1	Anticorpo anti-HAV~Ru(bpy) <sub>3</sub> <sup>2+</sup> (tampa cinzenta), 1 frasco, 10 ml: Anticorpo anti-HAV monoclonal (ratinho) marcado com complexo de ruténio 0,15 $\mu$ g/ml; anticorpo anti-Fdy humana (ovelha) 0,04 mg/ml; tampão HEPES <sup>b</sup> 50 mmol/l, pH 7,2; conservante.
R2	Anticorpo anti-h-IgM-biotina; HAV Ag (tampa preta), 1 frasco, 10 ml:

Anticorpo anti-h-IgM monoclonal biotinilado (ratinho) 0,4  $\mu$ g/ml; antígeno HAV (cultura celular), 25 U/ml (unidades da Roche); tampão HEPES 50 mmol/l, pH 7,2; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tampa branca), 2 frascos, cada com 0,67 ml: Soro humano, negativo para IgM anti-HAV, conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tampa preta), 2 frascos, cada com 0,67 ml: IgM anti-HAV (humana) aprox. 5 U/ml (unidades da Roche) em soro humano; conservante.

b) HEPES = ácido [4-(2-hidroxietil)-piperazina] etanossulfónico

### Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Todo o material de origem humana deve ser considerado como

potencialmente infeccioso.

Os calibradores (Cal1 e Cal2) foram preparados exclusivamente com sangue de dadores testados individualmente e que, segundo os métodos aprovados pela FDA, estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e HIV. O soro que contém anti-HAV IgM e o antígeno HAV (cultura celular) foi inativado com  $\beta$ -propiolactona e radiação UV.

Contudo, como nenhum método ou inactivação pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser tratado com o mesmo cuidado que é utilizado com as amostras dos pacientes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.<sup>9,10</sup> Os reagentes não podem ser utilizados após o fim do prazo de validade indicado.

**Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).**

### Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo estão prontos a ser utilizados e são fornecidos em frascos compatíveis com o sistema.

**Analizador Elecsys 2010:** Os calibradores Cal1 e Cal2 só devem permanecer nos analisadores durante a calibração a 20-25°C. Após a sua utilização, feche os frascos logo que possível e guarde-os a 2-8°C. Certifique-se de que nenhuma solução de calibração fica na tampa "snap-cap" aberta. Devido a possíveis efeitos de evaporação, não realize mais de 5 procedimentos de calibração por cada conjunto de calibradores.

**Analizador MODULAR ANALYTICS E170:** Se não for necessário o volume total para a calibração no analisador, transfira alíquotas dos calibradores prontos a utilizar para os frascos vazios, munidos de tampa "snap-cap" (CalSet Vials). Coloque os rótulos fornecidos nestes frascos adicionais. Conserva as alíquotas a 2-8°C para posterior utilização. Efectue **apenas um** procedimento de calibração por alíquota.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.

### Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys Anti-HAV IgM (M, R1, R2) **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C:	até ao fim do prazo de validade indicado
M, R1, R2 após abertura a 2-8°C:	8 semanas
no analisador MODULAR ANALYTICS E170:	8 semanas
no analisador Elecsys 2010:	8 semanas
Cal1, Cal2 após abertura a 2-8°C:	8 semanas
no Elecsys 2010 a 20-25°C:	até 5 horas
no analisador MODULAR ANALYTICS E170:	Utilize uma única vez!

Guarde os calibradores **na vertical!** Evite que fiquem resíduos da solução de calibração na tampa "snap-cap" aberta.

### Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.



# Anti-HAV IgM

## Anticorpos IgM contra o vírus da hepatite A

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador. Plasma tratado com heparina-Li, -Na, EDTA-K<sub>3</sub> e citrato de sódio. Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico.

Estabilidade: 7 dias a 2-8°C, 6 meses a -20°C. As amostras podem ser congeladas 5 vezes.<sup>11</sup>

Os diferentes tipos de amostras incluídos na lista foram testados com base numa selecção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura em que o teste foi realizado, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Ao utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras congeladas e as amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras inactivadas por calor. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

Devido a possíveis efeitos de evaporação, as amostras, os calibradores e os controlos colocados no analisador deverão ser analisados no prazo de duas horas.

### Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

- 2 x 6 rótulos para frascos

### Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 11876368, Elecsys PreciControl Anti-HAV IgM, para 8 x 0,67 ml cada de PreciControl Anti-HAV IgM 1 e 2
- Ref. 11732277, Elecsys Diluent Universal, 2 x 18 ml de diluente de amostras ou Ref. 03183971, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 ml de diluente de amostras
- Ref. 11776576, Elecsys CalSet Vials, 2 x 56 frascos vazios com tampas snap-cap
- Equipamento normal de laboratório
- Analisador Elecsys 2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Acessórios para o analisador Elecsys 2010:

- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11706802, Elecsys 2010 Assay Cup, 60 x 60 cuvetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 Assay Tip, 30 x 120 pontas de pipeta

Acessórios para o analisador MODULAR ANALYTICS E170:

- Ref. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l de tampão do sistema
- Ref. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 03023141, PC/CC-Cups, 50 cuvetes para pré-aquecimento do ProCell M e do CleanCell M antes de usar
- Ref. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml de solução de limpeza para finalização da análise e lavagem durante a mudança de reagentes
- Ref. 12102137, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 tabuleiros x 84 cuvetes de reacção ou pontas de pipeta, sacos para lixo
- Ref. 03023150, Wasteliner, sacos para lixo
- Ref. 03027651, SysClean Adapter M

Acessórios para todos os analisadores:

- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema

### Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas é efectuada automaticamente antes de usar. Introduza os parâmetros específicos do teste através dos códigos de barras dos reagentes. Se, em algum caso excepcional,

não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

**Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010:** Eleve a temperatura do reagente refrigerado até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador. Evite a formação de espuma. O sistema regula automaticamente a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos. Coloque os calibradores Cal1 e Cal2 na zona de amostras do analisador. Mantenha-os abertos apenas durante a calibração. Todas as informações necessárias para a calibração do teste estão codificadas no código de barras dos rótulos dos frascos do calibrador, sendo lidas automaticamente pelo analisador. Após a realização da calibração, conserve o Cal1 e Cal2 a 2-8°C ou elimine-os (analisador MODULAR ANALYTICS E170).

### Calibração

**Rastreabilidade:** Este método foi padronizado contra um padrão de referência da Roche. As unidades foram escolhidas aleatoriamente.<sup>11</sup>

**Frequência das calibrações:** Uma calibração por lote de reagentes utilizando o Elecsys Anti-HAV IgM Cal 1, Cal 2 e reagente recém-colocado (i.e. dentro de um máximo de 24 horas após ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)
- conforme necessário: p. ex. em resultados de ensaios de controlo de qualidade com Elecsys PreciControl Anti-HAV IgM fora dos limites especificados
- com mais frequência, quando tal se mostra necessário em conformidade com os regulamentos em vigor

**Verificação da calibração:** Não é necessária. O software do analisador verifica automaticamente a validade da curva e alerta para eventuais desvios.

### Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl Anti-HAV IgM. Efectuar os controlos 1 e 2 como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites. Se necessário, repetir as amostras envolvidas.

### Cálculo

O analisador calcula automaticamente o valor de cutoff com base na determinação do Cal1 e Cal2.

O resultado de uma amostra é indicado como reactivo ou não reactivo bem como sob a forma de um índice de cutoff (sinal da amostra/cutoff).

### Interpretação dos resultados

As amostras com um índice de cutoff  $\geq 1,0$  são reactivas no teste Elecsys Anti-HAV IgM. Estas amostras são consideradas positivas para IgM anti-HAV. As amostras com um índice de cutoff  $< 1,0$  são não reactivas no teste Elecsys Anti-HAV IgM. Estas amostras são consideradas negativas.

### Limitações – interferências<sup>11</sup>

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina  $< 855 \mu\text{mol/l}$  ou  $< 50 \text{ mg/dl}$ ), hemólise (Hb  $< 1,09 \text{ mmol/l}$  ou  $< 1,75 \text{ g/dl}$ ), lipémia (Intralipid  $< 2.000 \text{ mg/dl}$ ) e biotina  $< 205 \text{ nmol/l}$  ou  $< 50 \text{ ng/ml}$ .

Critério: atribuição correcta de amostras negativas e positivas.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e.  $> 5 \text{ mg/dia}$ ), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até uma concentração de  $3.200 \text{ UI/ml}$ .

O efeito "high-dose hook" não leva a resultados falso-negativos no ensaio Elecsys Anti-HAV IgM.

Foram efectuados testes in vitro com 18 fármacos frequentemente utilizados.

Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

Tal como acontece com todos os testes que contêm anticorpos monoclonais de rato, este teste pode produzir resultados errados em



# Anti-HAV IgM

Anticorpos IgM contra o vírus da hepatite A

amostras colhidas em pacientes tratados com este tipo de anticorpos ou que os receberam para fins de diagnóstico.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina e para o ruténio. O teste contém aditivos que minimizam estes efeitos.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

## Diluição

Utilize o Elecsys Diluent Universal para a pré-diluição automática das amostras. Aplica-se o mesmo no caso de ser necessária uma diluição adicional da amostra.

## Valores teóricos

O cutoff é escolhido de modo a que a concentração de IgM anti-HAV seja superior ao índice de cutoff no caso da presença de uma infecção aguda pelo HAV. No caso de uma infecção passada de hepatite A, a concentração de IgM anti-HAV situa-se, normalmente, abaixo do índice de cutoff de 1,0.

No decorrer da maioria das infecções agudas da hepatite A, a concentração de IgM anti-HAV diminui no espaço de 3-4 meses após o aparecimento dos primeiros sintomas, deixando de ser possível a sua detecção. Os anticorpos IgM anti-HAV só são persistentes em casos excepcionais, podendo ser detectados fora deste período.<sup>3,4,5</sup>

## Dados específicos sobre o desempenho<sup>11</sup>

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

## Precisão

A reprodutibilidade foi determinada com reagentes Elecsys, soros humanos e controlos (intra-ensaio n = 21, inter-ensaio n = 10). A precisão total no MODULAR ANALYTICS E170 foi determinada utilizando um protocolo modificado (EP5-A) do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards): 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 60). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Elecsys 2010	Precisão intra-ensaio			Precisão inter-ensaio		
	Média ICO <sup>c</sup>	DP ICO	CV %	Média ICO	DP ICO	CV %
Amostra						
SH <sup>d</sup> , negativo	0,28	0,006	2,0	0,21	0,008	3,8
SH, fraco positivo	1,10	0,037	3,4	1,05	0,029	2,8
SH, positivo	11,7	0,361	3,1	11,8	0,643	5,4
PC <sup>e</sup> A-HAVIGM1	0,25	0,005	2,0	0,22	0,006	2,8
PC A-HAVIGM2	2,30	0,106	4,6	2,21	0,059	2,7

c) ICO = índice de cutoff

d) SH = soro humano

e) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170	Precisão intra-ensaio			Precisão total		
	Média ICO	DP ICO	CV %	Média ICO	DP ICO	CV %
Amostra						
Soro humano 1	0,31	0,004	1,3	0,31	0,008	2,5
Soro humano 2	0,96	0,020	2,1	0,97	0,049	5,0
Soro humano 3	2,54	0,059	2,3	2,55	0,141	5,5
PC A-HAVIGM1	0,28	0,006	2,0	0,29	0,008	2,6
PC A-HAVIGM2	1,70	0,071	4,2	1,94	0,154	7,9

## Especificidade analítica

Nenhuma reacção cruzada com IgG anti-HAV, HBV, HCV, CMV, EBV, HSV, Rubeola e Toxoplasma gondii.

Foram efectuadas determinações para cada um dos patógenos referidos acima, utilizando ≥ 9 amostras de soro ou plasma que apresentavam resultados positivos em relação aos anticorpos dos patógenos acima referidos ou que continham auto-anticorpos (por exemplo, AMA, ANA).

## Sensibilidade clínica

*Amostras individuais de pacientes durante a fase aguda da infecção pelo HAV:*

Em 211/211 amostras de pacientes clinicamente caracterizados com infecção aguda pelo HAV, foram detectados anticorpos IgM anti-HAV com o teste

Elecsys Anti-HAV IgM e um teste de comparação anti-HAV IgM. O intervalo de confiança de 95% para a sensibilidade é de 98,3-100%.

*Amostras dos pacientes monitorizados após uma infecção aguda pelo HAV:*

A IgM anti-HAV foi determinada com o teste Elecsys Anti-HAV IgM e um teste de comparação anti-HAV IgM num total de 147 amostras de 45 pacientes monitorizados após uma infecção aguda pelo HAV.

Em ambos os testes, 122 amostras foram positivas e 14 amostras foram negativas. 10 de 11 amostras discrepantes registaram-se na fase de recuperação (> 4 meses depois do aparecimento dos primeiros sintomas). 9 destas amostras foram negativas com o teste Elecsys Anti-HAV IgM enquanto que com o teste de comparação foram positivas ou apresentaram valores limítrofes (borderline).

Uma amostra, que foi positiva fraca com o teste Elecsys Anti-HAV IgM, apresentou um resultado limítrofe (borderline) com o teste de comparação.

Uma amostra que foi positiva quando analisada com o Elecsys Anti-HAV IgM foi negativa com o teste de comparação. Esta amostra, obtida numa fase muito inicial de seroconversão do HAV, foi confirmada como sendo positiva com um terceiro teste Anti-HAV IgM.

## Especificidade clínica

Para determinar a especificidade, analisaram-se amostras de doadores de sangue escolhidas aleatoriamente. Todas as 1.032 amostras destes doadores foram negativas quando analisadas com o teste Elecsys Anti-HAV IgM.

280/280 amostras de doentes hospitalizados, mulheres grávidas, doentes dialisados e toxicodependentes sem qualquer indicação de infecção pelo HAV foram negativas quando analisadas tanto com o teste Elecsys Anti-HAV IgM como com o teste de comparação.

Uma amostra adicional de uma mulher grávida foi positiva fraca com os dois testes.

A especificidade em ambos os estudos é de 100%. O intervalo de confiança de 95% é de 99,7-100%.

## Bibliografia

- Robertson BH, Nainan OV. Genetic and antigenetic variants of hepatitis A virus. In: Viral Hepatitis and Liver Disease. Eds: Rizzeto M, Purcell RH, Gerin JL, Verme G, Edizioni Minerva Medica, Turin 1997;14-18.
- Koff RS. Hepatitis A. Lancet 1998;341:1643-1649.
- Stapleton JT. Host Immune Response to Hepatitis A Virus. JID 1995;171(Suppl 1):9-14.
- Gust I. Diagnosis. In: Viral Hepatitis. Eds Zuckerman AJ, Thomas HC, Churchill Livingstone, 1995;55-59.
- Bower WA, Nainan OV, Han X, Margolis HS. Duration of Viremia in Hepatitis A Virus Infection. JID 2000;182:12-17.
- Lemon ML, Days SL. Type A hepatitis. In: Gorbach S, Bartlett JG, Blacklow NL (eds). Infectious Diseases. Saunders WB, Philadelphia, 1992;705-708.
- Sjogren MH, Hoke CH, Binn LN, Eckels KH, Dubois DR, Lyde L, et al. Immunogenicity of an Inactivated Hepatitis A Vaccine. Ann Intern Med 1991;114:470-471.
- Shouval D, Ashur Y, Adler R, Lewis JA, Armstrong ME, Davide JP, et al. Single and booster dose response to an inactivated hepatitis A virus vaccine: comparison with immune serum globulin prophylaxis. Vaccine 1993;11, Suppl 1:9-14.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
- Directiva do Conselho (2000/54/CEE). Jornal Oficial das Comunidades Europeias N.º L262 de 17 de Out., 2000.
- Documentação da Roche Diagnostics.

## NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à excepção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.



# Anti-HAV IgM


Anticorpos IgM contra o vírus da hepatite A

cobas

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.

©2005 Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

