

Anti-HBc IgM

Anticorpos IgM para o antígeno central (core) do vírus da hepatite B (anti-HBc IgM)

11820567 122

100 testes

Soro humano, conservante.

Português

Função

Imunoensaio para a determinação qualitativa in vitro dos anticorpos IgM contra o antígeno central (core) do vírus da hepatite B em soro e plasma humanos. 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^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

O antígeno central da hepatite B (HBcAg) é uma proteína não glicosilada (p22), que forma a nucleocápside do vírus (core do vírus) da hepatite B. A nucleocápside envolve o ADN do HBV (genoma viral) e o ADN-polimerase. No citosol dos hepatócitos produtores de vírus, a nucleocápside é envolvida pelos antígenos de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg), formando viriões. O HBcAg livre ou as nucleocápsides não envolvidas não são detectados no soro. Os anticorpos IgM para o HBcAg ocorrem no soro durante a proliferação activa do vírus da hepatite B e podem ainda ser detectados semanas ou mesmo meses após a proliferação viral terminar. Em casos de hepatite B aguda ou durante crises de hepatite B crónica, podem ser observadas elevadas concentrações de anti-HBc IgM.

Para diagnosticar infecções virais agudas de hepatite B utilizam-se testes de detecção de anticorpos anti-HBc IgM, juntamente com determinações de HBsAg. Uma crise aguda de hepatite B crónica não diagnosticada assemelha-se clinicamente a uma infecção aguda de hepatite B, não sendo possível distingui-las claramente por determinação de anti-HBc IgM. Os estudos de acompanhamento, as análises usando técnicas de imagem e as biopsias ao fígado são úteis para diferenciar estes dois quadros clínicos.

Princípio do teste

Princípio do teste por captura- μ : Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: Pré-tratamento de 10 μ l de amostra (pré-diluídos automaticamente a 1:400 com Elecsys Diluent Universal) com reagente anti-Fdy para bloquear IgG específicas.
- 2ª incubação: Adicionou-se à amostra pré-tratada anticorpos monoclonais anti-IgM humana biotinilados, HBcAg marcado com complexo de ruténio^a e micropartículas revestidas de estreptavidina. Os anticorpos anti-HBc IgM presentes na amostra reagem com o antígeno HBc marcado com ruténio e com anticorpos anti-IgM humana biotinilados, formando um complexo sandwich que se fixa à fase sólida pela interacção da biotina com a 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-HBc IgM.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys Anti-HBc IgM, Ref. 11820567 - 100 testes

M	Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml: Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml; capacidade de ligação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante.
R1	Pré-tratamento anti-HBc IgM (tampa cinzenta), 1 frasco, 10 ml: Reagente de pré-tratamento das amostras: Anticorpo anti-Fdy humano (ovelha) > 0,05 mg/ml; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 7,4; conservante.
R2	Anticorpo anti-IgM humana~biotina; HBcAg~Ru(bpy) ₃ ²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 10 ml: Anticorpos monoclonais biotinilados anti-IgM humana (ratinho) > 600 ng/ml; HBcAg (E. coli, ADNr), marcado com complexo de ruténio > 200 ng/ml; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 7,4; conservante.
Cal1	Calibrador negativo 1 (tampa branca), 2 frascos, cada com 1,0 ml:

Cal2 Calibrador positivo 2 (tampa preta), 2 frascos, cada com 1,0 ml:
Anticorpo IgM anti-HBc (humano) > 100 U PEI/ml^b em soro humano; conservante.

b) Unidades do Paul-Ehrlich-Institut

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.

O calibrador negativo (Cal1) foi preparado 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.

Calibrador positivo (Cal2): Os materiais de origem humana utilizados

foram testados para determinação do HIV e hepatitis C. Os resultados

foram negativos. O soro contendo IgM anti-HBc foi inativado

com β -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.^{11,12}

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

no analisador 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.

Conserve as alíquotas para posterior utilização a 2-8°C.

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-HBc IgM **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 8 semanas

MODULAR ANALYTICS E170:

no analisador Elecsys 2010: 4 semanas

Cal1, Cal2 após abertura a 2-8°C: 8 semanas

no Elecsys 2010 a 20-25°C: até 5 horas

No analisador Utilize uma única vez!

MODULAR ANALYTICS E170:

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 em

quantidade suficiente e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador.

Plasma tratado com heparina de sódio, EDTA-K₃ e citrato de sódio. O plasma

tratado com fluoreto de sódio e oxalato de potássio não pode ser utilizado.



Anti-HBc IgM

cobas

Anticorpos IgM para o antígeno central (core) do vírus da hepatite B (anti-HBc IgM)

Critério: atribuição correcta de amostras negativas e positivas.

Estabilidade: 6 dias a 2-8°C, 3 meses a -20°C. As amostras podem ser congeladas 5 vezes.¹³

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. Podem ser utilizadas 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 e os calibradores 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. 11876333, Elecsys PreciControl Anti-HBc IgM, para 8 x 1,0 ml cada de PreciControl Anti-HBc 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

Accesórios 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. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 de cuvetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pontas de pipeta

Accesórios 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. 03004899, PreClean M, 5 x 600 ml de solução de limpeza de detecção
- 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

Accesórios 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 o "HBc-Reference Material 84 (anti-HBc IgM)" do Paul-Ehrlich-Institut, Langen (Alemanha). Para o teste Elecsys Anti-HBc IgM, o cutoff (índice de cutoff de 1,0) foi definido a 100 U PEI/ml aproximadamente.¹⁴

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagentes utilizando o Elecsys Anti-HBc 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: por ex.: em resultados de ensaios de controlo de qualidade com Elecsys PreciControl Anti-HBc 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.

Intervalo dos sinais de electroquimioluminescência (contagens) para os calibradores:

Calibrador negativo (Cal1): 600-3.500 (analisador Elecsys 2010), 400-3.500 (analisador MODULAR ANALYTICS E170),
Calibrador positivo (Cal2): 24.000-150.000 (analisador Elecsys 2010), 14.000-130.000 (analisador MODULAR ANALYTICS E170).

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl Anti-HBc 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-HBc IgM. Estas amostras são consideradas positivas para IgM anti-HBc. As amostras com um índice de cutoff $< 1,0$ são não reactivas no teste Elecsys Anti-HBc IgM. Estas amostras são consideradas negativas.

Nota: O Paul-Ehrlich-Institut de Langen, Alemanha, recomenda que ao interpretar os resultados do teste Anti-HBc IgM se tenha em conta uma zona cinzenta.

Como zona cinzenta para o teste Elecsys Anti-HBc IgM considera-se o índice de cutoff entre 0,9–1,1.

Limitações – interferências¹³

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina $< 428 \mu\text{mol/l}$ ou $< 25 \text{ mg/dl}$), hemólise (Hb $< 1,2 \text{ mmol/l}$ ou $< 2,0 \text{ g/dl}$), lipemia (Intralipid $< 1.500 \text{ mg/dl}$) e biotina $< 409 \text{ nmol/l}$ ou $< 100 \text{ ng/ml}$.



Anti-HBc IgM

Anticorpos IgM para o antígeno central (core) do vírus da hepatite B (anti-HBc IgM)

Critério: atribuição correcta de amostras negativas e positivas.

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

Não foi observada nenhuma interferência do factor reumatóide até uma concentração de 4.200 UI/ml.

Foram efectuados testes in vitro com 19 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 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. 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.

Valores teóricos

Para o teste Elecsys Anti-HBc IgM, o cutoff (índice de cutoff de 1,0) foi definido a 100 U PEI/ml aproximadamente. Em infecções agudas por HBV, o nível de anti-HBc IgM está geralmente muito acima deste limite. Após recuperação da Hepatite B, os níveis de anti-HBc IgM estão abaixo deste limite. As hepatites crónicas podem dar origem a valores próximos do valor de cutoff.

Dados específicos sobre o desempenho¹³

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 = 20/21, inter-ensaio n = 10). A precisão total no analisador 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 ^c	DP ICO	CV %	Média ICO	DP ICO	CV %
SH ^d , negativo	0,12	0,003	2,2	0,07	0,002	2,8
SH, fraco positivo	1,14	0,040	3,5	1,15	0,021	1,8
SH, positivo	3,58	0,131	3,7	3,98	0,135	3,4
PC ^e A-HBCIGM1	0,05	0,001	1,7	0,06	0,002	3,3
PC A-HBCIGM2	1,39	0,063	4,5	1,55	0,056	3,6

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 %
SH, negativo	0,04	0,001	3,4	0,04	0,002	3,9
SH, fraco positivo	1,32	0,032	2,4	1,33	0,054	4,1
SH, positivo	4,91	0,080	1,6	5,11	0,171	3,3
PC A-HBCIGM1	0,03	0,001	1,5	0,04	0,001	1,9
PC A-HBCIGM2	1,67	0,043	2,6	1,80	0,069	3,8

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

≤ 3,0 U IPE/ml

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculada como o valor situado desvios-padrão (SD) acima do calibrador negativo (calibrador negativo + 2 SD, precisão intra-ensaio, n = 21).

Especificidade analítica

Não foram observadas reacções cruzadas com HAV, HCV, HIV 1+2, CMV, EBV, HSV, E. coli, Toxoplasma gondii, vírus da Rubeola e Treponema pallidum.

Foram efectuadas determinações para cada um dos patógenos referidos acima, utilizando ≥ 8 amostras de soro ou plasma que apresentavam resultados positivos em relação aos anticorpos dos patógenos acima referidos ou que continham auto-anticorpos (ANA, SLE).

Sensibilidade de Cutoff¹⁴

Aprox. 100 U PEI/ml para o teste Elecsys Anti-HBc IgM.

Os ensaios de outros fabricantes podem ser ajustados de modo diferente.

Sensibilidade clínica

	Teste Elecsys Anti-HBc IgM			Teste de comparação Anti-HBc IgM		
	pos ^f	neg ^g	discrepante	pos	neg	discrepante
Infec. de Hep. B aguda caract. clin. ou serol.	48	-	-	48	-	-
Infec. de Hep. B aguda caract. clin.	31	4	3 (neg)	31	4	3 (pos) ^h
Infec. de Hep. B aguda caract. serol.	57	6	16 (neg) 1 (pos)	57	6	16 (pos) 1 (neg)
Caract. serol. - nenhuma infarm. clin.	145	292	44 (neg)	145	292	44 (pos)

f) positivo

g) negativo

h) As amostras discrepantes foram positivas fracas no teste de comparação

Especificidade clínica

Para determinar a especificidade, analisaram-se amostras de doadores de sangue escolhidas aleatoriamente, com o teste Elecsys Anti-HBc IgM tendo os respectivos resultados sido comparados com os de imunoenaios enzimáticos autorizados.

Em 1003 amostras de doadores de sangue analisadas, todas as amostras foram negativas com o ensaio Elecsys Anti-HBc IgM (especificidade de 100%). Das 1003 amostras analisadas, 990 amostras foram negativas com o teste de comparação (especificidade de 98,7%).

De 242 amostras de doentes hospitalizados, mulheres grávidas e doentes dialisados sem sintomas de infecção por HBV, todas as amostras foram negativas com o teste Elecsys Anti-HBc IgM e com o teste de comparação (especificidade de 100%).

Bibliografia

- Gudat F, et al. Pattern of core and surface expression in liver tissue reflects state of specific immune response in hepatitis B. Laboratory investigations 1975;32(1):1-9.
- Gerlich WH, Robinson WS. Hepatitis B virus contains protein attached to the 5' terminus of its complete DNA strand. Cell 1980;21:801-809.
- Gerlich WH, Goldmann U, Müller R, Stibbe W, Wolff W. Specificity and localization of the hepatitis B virus-associated protein kinase. Journal of Virology 1982;42(3):761-766.
- Roossinck MJ, Siddiqui A. In vivo phosphorylation and protein analysis of hepatitis B virus core antigen. J Virol 1987;61:955-961.
- Gallina A, et al. A recombinant hepatitis B core antigen polypeptide with the protamine-like domain deleted self-assembles into capsid particles but fails to bind nucleic acids. J Virol 1989;63(11):4645-4652.
- Zhou S, Stranding DN. Hepatitis B virus capsid particles are assembled from core-protein dimer precursors. Proc Natl Acad Sci USA 1992;89:10046-10050.
- Birnbaum BS, Nassal M. Hepatitis B virus nucleocapsid assembly: primary structure requirements in the core protein. J Virol 1990;64(7):3025-3330.
- Hollinger FB. Hepatitis B virus. In Fields BN, Knipe DM (eds) Virology 2nd ed., New York, Raven Press 1990:2171-2236.
- Frösner G. Moderne Hepatitisdiagnostik. Kilian Verlag, Marburg 1996.
- Hoofnagle Biscleglie MD. Serologic diagnosis of acute and chronic viral hepatitis. Seminars in Liver Disease 1991;11(2):73-83.
- 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 Nº. L262 de 17 de Out., 2000.
- Documentação da Roche Diagnostics.



Anti-HBc IgM

cobas

Anticorpos IgM para o antígeno central (core) do vírus da hepatite B (anti-HBc IgM)

14. Hadziyannis JS, Hadziyannis AS, Dourakis S, et al. Clinical Significance of Quantitative Anti-HBc IgM assay in Acute and Chronic HBV Infection. Hepato Gastroenterol 1993;40:588-592.

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 exceção 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.

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

CE 0123

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

