

# Anti-HBe

Anticorpo contra o antígeno "e" da hepatite B (anti-HBe)

11820613 122

100 testes

## Português

### Função

Imunoensaio para a determinação qualitativa *in vitro* de anticorpos do antígeno "e" da hepatite B (HBeAg) 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<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9</sup>

O antígeno "e" da hepatite B (HBeAg) é um produto do gene pre-C/C que foi encontrado nos hepatócitos durante a proliferação do vírus da hepatite B. A seguir à proteólise, a proteína HBe é segregada em forma não particulada (com dimensões que variam entre 16 kD e 20 kD) para o soro. O HBeAg aparece no soro durante infecções agudas por HBV, sendo detectável durante um curto período de tempo (dias a semanas). A detecção do HBeAg está em geral associada à presença de grandes quantidades de vírus. Na fase de recuperação posterior à hepatite B aguda, o HBeAg é o primeiro marcador serológico negativo e substituído pelo anticorpo correspondente (anti-HBe). Podem ocorrer infecções por HBV persistentes e prolongadas sem que o HBeAg seja detectável. Nestes casos, a demonstração do anti-HBe é indicadora da presença de mutantes do codon de stop do pre-core que podem estar associados a quantidades de vírus elevadas, baixas ou não detectáveis. O teste anti-HBe é, pois, útil em associação com o teste HBeAg para monitorizar a evolução da infecção por HBV. O ensaio Elecsys Anti-HBe utiliza antígenos HBe recombinantes e anticorpos anti-HBe monoclonais.

### Princípio do teste

Princípio de competição. Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: O anti-HBe da amostra (35 µl) liga-se ao HBeAg adicionado.
- 2ª incubação: Após a adição de anticorpos biotinizados e de anticorpos marcados com complexo de ruténio<sup>a</sup>, específicos do HBeAg, juntamente com micropartículas revestidas de estreptavidina, os locais de ligação ainda livres nos antígenos do HBe são ocupados. O complexo formado liga-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-HBe.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys Anti-HBe, Ref. 11820613 - 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	HBeAg (tampa cinzenta), 1 frasco, 12 ml: HBeAg (E. coli, ADNr) > 7 ng/ml; tampão HEPES <sup>b</sup> tampão 36 mmol/l, pH 7,4; conservante.
R2	Anticorpo anti-HBeAg-biotina; anticorpo anti-HBeAg-Ru(bpy) <sub>3</sub> <sup>2+</sup> (tampa preta), 1 frasco, 12 ml: Anticorpo anti-HBe monoclonal biotilado (ratinho) > 0,8 mg/l; anticorpo anti-HBe monoclonal (ratinho) marcado com complexo de ruténio > 0,2 mg/l; tampão HEPES 36 mmol/l, pH 7,4; conservante.
Cal1	Calibrador negativo 1 (tampa branca), 2 frascos, cada com 1,0 ml: Soro humano, conservante.
Cal2	Calibrador positivo 2 (tampa preta), 2 frascos, cada com 1,0 ml: Anti-HBe (humano) aprox. 3 U PEI/ml <sup>c</sup> em soro humano; conservante.

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

c) 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 doadores testados individualmente e que, segundo os métodos aprovados pela FDA, estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e HIV.

O calibrador positivo (Cal2) com anticorpos anti-HBe foi testado para a detecção de infecções pelos vírus da hepatite C e da imunodeficiência humana. Os resultados foram negativos. O soro contendo anticorpos anti-HBe 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.<sup>10,11</sup> Os reagentes não podem ser utilizados após o fim do prazo de validade indicado.

**Evite a formação de espuma com todo tipo de reagentes e 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-HBe (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 E170/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 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 em quantidade suficiente e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido utilizando tubos de amostra padrão.

Plasma tratado com heparina de sódio, EDTA-K<sub>3</sub> e citrato de sódio.

Critério: atribuição correcta de amostras negativas e positivas.

Estabilidade: 5 dias a 2-8°C, 3 meses a -20°C. As amostras podem ser congeladas 6 vezes.<sup>12</sup>

Ao utilizar amostras em tubos primários, consulte as instruções do fabricante dos tubos.

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



# Anti-HBe

Anticorpo contra o antígeno "e" da hepatite B (anti-HBe)

cobas

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. 11876384, Elecsys PreciControl Anti-HBe, para 8 x 1.3 ml de cada PreciControl Anti-HBe 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. 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

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 o "HBe-Reference Serum 82 (anti-HBe IgG)" do Paul-Ehrlich-Institut, Langen (Alemanha).<sup>12</sup> As unidades indicadas (U/ml) são unidades do Instituto Paul-Ehrlich.

**Frequência das calibrações:** Uma calibração por lote de reagentes utilizando as soluções de Elecsys Anti-HBe 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-HBe 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 calibração e alerta para eventuais desvios.

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

Calibrador negativo (Cal1): 300.000-1.500.000, Calibrador positivo (Cal2): 1.000-6.000.

## Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl Anti-HBe. 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 resultados deverão situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as 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 > 1,0 são não reactivas no teste Elecsys Anti-HBe. Estas amostras são consideradas negativas para anti-HBe e não precisam de ser testadas novamente.

As amostras com um índice de cutoff ≤ 1,0 são reactivas no teste Elecsys Anti-HBe.

## Limitações – interferências<sup>12</sup>

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 85,5 µmol/l ou < 5,0 mg/dl). Concentrações mais elevadas podem levar a uma redução do índice de cutoff até 30% e provocar, em casos isolados, resultados falsos positivos no intervalo próximo do cutoff. O ensaio também não é afectado pela hemólise (Hb < 1,2 mmol/l ou < 2,0 g/dl), lipémia (Intralipid < 1.500 mg/dl) e biotina < 409 nmol/l ou < 100 ng/ml.

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 interferência do factor reumatóide até uma concentração de 2.400 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 o ruténio.

O teste Elecsys Anti-HBe contém aditivos que minimizam esses efeitos.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina.

**Analisador MODULAR ANALYTICS E170:** No caso dos perfis de testes Elecsys HBsAg/Anti-HBs e HBeAg/Anti-HBe estarem programados, certifique-se que estes ensaios estão registados na secção "Special Wash" do software e que o "Step 1" (wash execute) está verificado.



# Anti-HBe

Anticorpo contra o antígeno "e" da hepatite B (anti-HBe)

Por favor, consulte o manual do operador MODULAR ANALYTICS E, capítulo 3, descrição do software, parte B, Utilidades.

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

As amostras podem ser diluídas com Elecsys Diluent Universal ou soro humano negativo para HBV.

## Valores teóricos

Foram detectados anti-HBe em 210 (83,7%) das 251 amostras colhidas em pessoas com infecção por HBV crónica ou passada. Em 1000 amostras de dadores de sangue seleccionados aleatoriamente, 14 (1,4%) foram reactivas para os anticorpos anti-HBe.

## Dados específicos sobre o desempenho<sup>12</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	DP	CV	Média	DP	CV
Amostra	ÍCO <sup>d</sup>	ÍCO	%	ÍCO	ÍCO	%
SH <sup>e</sup> , negativo	1,14	0,03	2,4	1,54	0,04	2,6
SH, fraco positivo	0,96	0,02	2,0	0,89	0,02	2,2
SH, positivo	0,15	0,004	3,0	0,35	0,01	3,5
PC <sup>f</sup> A-HBE1	1,54	0,03	2,1	1,50	0,03	2,0
PC A-HBE2	0,63	0,01	2,1	0,62	0,02	2,5

d) ÍCO = índice de cutoff

e) SH = soro humano

f) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170	Precisão intra-ensaio			Precisão total		
	Média	DP	CV	Média	DP	CV
Amostra	ÍCO	ÍCO	%	ÍCO	ÍCO	%
SH, negativo	1,60	0,066	4,1	1,71	0,081	4,8
SH, fraco positivo	0,76	0,030	4,0	0,72	0,047	6,6
SH, positivo	0,003	0,0001	2,7	0,003	0,0002	5,5
PC A-HBE1	1,60	0,066	4,1	1,56	0,064	4,1
PC A-HBE2	0,72	0,027	3,8	0,70	0,039	5,7

## Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

< 0,2 U IPE/ml

A sensibilidade indicada foi determinada através da leitura da concentração de anti-HBe correspondente ao sinal do valor de Cutoff das curvas padrão obtidas com diluições sequenciais de material de referência anti-HBe do Paul-Ehrlich-Institut em soro humano isento de hepatite B.

## Especificidade analítica

Não foram observadas reacções cruzadas com HAV, HCV, HIV 1+2\*, HTLV\*, CMV\*, EBV, HSV, E. coli, Toxoplasma gondii, vírus da Rubéola 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 (AMA, SLE).

\* Uma em cada 20 amostras foi falsa-positiva.

## Sensibilidade clínica

Foram analisadas amostras de doentes em várias fases da infecção por HBV e de doentes de um grupo de alta prevalência (HBsAg e/ou positivos para anti-HBc) com o teste Elecsys Anti-HBe e vários outros testes de comparação. Todas as amostras com valores discrepantes estavam próximas do valor de cutoff.

Amostras de paciente	Quant. testada	Teste Elecsys Anti-HBe positiva/negativa	Testes Anti-HBe de comparação positiva/negativa	Discrepantes
Infecção HBV anterior	192	173 / 19	154 / 38	19
Infecção HBV crónica	59	37 / 22	36 / 23	1
Grupo de alta prevalência	153	77 / 76	75 / 78	2

## Especificidade clínica

Para determinar a especificidade, analisaram-se amostras de dadores de sangue e de doentes hospitalizados, escolhidas aleatoriamente.

Grupo	Quan testada	Cantidad reactiva	Positivas confirm.	Especif. <sup>g</sup> %	Especif. <sup>h</sup> %
Dadores de sangue	1000	12	13	99,9	100

204 de 242 amostras de doentes hospitalizados, grávidas e doentes dialisados (sem sintomas de infecção por HBV) foram negativas com o Elecsys Anti-HBe; num teste de comparação, os números foram 202 de 242 amostras. 38 amostras foram consideradas positivas por ambos os testes. Duas amostras foram negativas no teste Elecsys Anti-HBe, positivas no teste de comparação e positivas quanto aos anticorpos anti-HBc.

Para cálculo da especificidade (%):

g) Não foram consideradas as amostras positivas confirmadas (i.e. confirmadas por outro teste anti-HBe e por resultados positivos para anti-HBc e anti-HBs).

h) Não foram consideradas as amostras positivas confirmadas e uma amostra com serologia HBV pouco clara.



# Anti-HBe

Anticorpo contra o antígeno "e" da hepatite B (anti-HBe)

cobas

## Bibliografia

1. Bruss V, et al. Formation of transmembranous hepatitis B e-antigen by translational in vitro processing of the viral precore protein. *Virology* 1988;163:268-275.
2. Wang J, et al. Proteolytic conversion of hepatitis B virus e antigen precursor to end product occurs in a postendoplasmatic reticulum compartment. *J Virol* 1991;65:5080-5083.
3. Milich DR, et al. Is a function of the secreted hepatitis B e antigen to induce immunologic tolerance in utero? *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA*. 1990;87:6599-6603.
4. Brunetto MR, et al. A new hepatitis B virus strain in patients with severe anti-HBe positive chronic hepatitis B. *J Hepatol* 1990;10:258-261.
5. Carman WE, et al. Mutation preventing formation of hepatitis B e antigen in patients with chronic hepatitis B infection. *Lancet* ii 1989;588-591.
6. Kuhns MC, et al. Quantitation of hepatitis B virus DNA by solution hybridization: comparison with DNA polymerase and hepatitis B e antigen during antiviral therapy. *J Med Virol* 1989;27:274-281.
7. Frösner G. *Moderne Hepatitisdiagnostik*, Kilian Verlag, Marburg 1996
8. Hollinger FB. Hepatitis B Virus. In Fields BN, Knipe DM (eds), *Virology* ed. 2nd Raven Press New York 1990;2:2171-2236.
9. Hoofnagle JH. Type B Hepatitis: *Virology, Serology and Clinical Course*, *Seminars in Liver Disease* 1981(1):7-14.
10. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). *Fed. Register*. July 1, 2001;17:260-273.
11. Directiva do Conselho (2000/54/CEE). *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* Nº. L262 de 17 de Out., 2000.
12. 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 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

