

Anti-HBs

Anticorpo do antígeno de superfície da hepatite B (anti-HBs)

11820524 122

100 testes

cobas

Português

Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa *in vitro* dos anticorpos humanos do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) em soro e plasma humanos. O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys) da Roche.

Características

Os anticorpos anti-HBs (geralmente IgG) são anticorpos específicos dirigidos contra o antígeno de superfície da hepatite B.¹ Os anticorpos anti-HBs podem formar-se após uma infecção de hepatite B ou após a vacina contra a hepatite B. Os anticorpos formam-se contra o determinante "a" do HBsAg, comum a todos os subtipos, e contra determinantes específicos dos subtipos.² Os testes anti-HBs são utilizados no âmbito da vacina contra a hepatite B para controlar a necessidade e eficácia da referida vacina.^{3,4,5} Adicionalmente, os testes anti-HBs são utilizados para monitorizar a evolução da doença após uma infecção aguda de hepatite B.³ O ensaio Elecsys Anti-HBs utiliza uma mistura de antígenos purificados dos subtipos ad e ay do HBsAg do soro humano.

Princípio do teste

Técnica de sandwich. Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: O Anti-HBs da amostra (40 µl), o HBsAg (ad/ay) biotinilado e o HBsAg (ad/ay) marcado com complexo de ruténio^a reagem entre si e formam um complexo sandwich.
- 2ª incubação: Após a incorporação das micropartículas revestidas de estreptavidina, 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 com base numa curva de calibração, que é gerada especificamente pelo analisador por uma calibração de 2 pontos, e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

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

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys Anti-HBs, Ref. 11820524 - 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 HBsAg-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 10 ml:
HBsAg (ad/ay) biotinilado humano, > 0,5 mg/l; tampão MES^b 85 mmol/l, pH 6,5; conservante.
- R2 HBsAg-Ru(bpy)₃²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 8 ml:
HBsAg (ad/ay) humano, marcado com complexo de ruténio > 0,3 mg/l; tampão MES 85 mmol/l, pH 6,5; conservante.
- Cal1 Calibrador 1 (tampa branca), 2 frascos, cada com 1,3 ml:
Anti-HBs (humano) em soro humano; conservante.
- Cal2 Calibrador 2 (tampa preta), 2 frascos, cada com 1,3 ml:
Anti-HBs (humano) em soro humano; conservante.

b) MES = Ácido 2-morfolino-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.

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.

Antes da marcação com biotina ou ruténio, o material original HBsAg foi inativado por calor (a 60°C durante 15 horas). Além disso, todas as partículas virais que escaparam a este método foram eliminadas por ultracentrifugação.

No entanto, com nenhum método pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser manipulado com o mesmo cuidado que é utilizado no caso das amostras dos pacientes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.^{6,7} 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.

Analisadores Elecsys 1010/2010: 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.

Analisador 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-HBs (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	8 semanas
MODULAR ANALYTICS E170:	
no analisador Elecsys 2010:	4 semanas
no analisador Elecsys 1010:	3 semanas (guardado alternadamente no frigorífico e no analisador - temperatura ambiente 20-25°C; até 20 horas no total quando aberto)

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

no analisador
 até 5 horas |

Elecsys 1010/2010 a 20-25°C:

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 e consideradas aceitáveis.

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

Plasma tratado com EDTA-K₃.

Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico ou declive 0,9-1,1 + intercepção dentro de < ± 2 x sensibilidade analítica + coeficiente de correlação > 0,95.

Em caso de utilizar plasma tratado com heparina de lítio, citrato de sódio ou fluoreto de sódio/oxalato de potássio, os resultados diminuem-se em aprox. 25% em comparação com soro.

Não utilizar tubos de plasma com heparina de lítio que contenham gel de separação.

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

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



Anti-HBs

Anticorpo do antígeno de superfície da hepatite B (anti-HBs)

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 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. 11876317, Elecsys PreciControl Anti-HBs, para 8 x 1,3 ml cada de PreciControl Anti-HBs 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
- Analisadores Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Acessórios para os analisadores Elecsys 1010 e 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. 11706829, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 cuvetes de reacção ou 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 dos reagentes refrigerados 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.

Analisador Elecsys 1010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco dos reagentes/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar. Conserve a 2-8°C depois de usar.

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 "1st Reference Standard 1977" da OMS.

Cada dispositivo de reagentes Elecsys Anti-HBs contém um código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através do dispositivo Elecsys Anti-HBs Cal1 e Cal2.

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagentes utilizando o Elecsys Anti-HBs 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:

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010:

- 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)

Analisador Elecsys 1010:

- com cada dispositivo de reagentes
- passados 7 dias (temperatura ambiente de 20-25°C)
- passados 3 dias (temperatura ambiente de 25-32°C)

Para todos os analisadores:

- conforme necessário: p. ex. em resultados de ensaios de controlo de qualidade com Elecsys PreciControl Anti-HBs fora dos limites especificados,
- com mais frequência, quando tal se mostra necessário em conformidade com os regulamentos em vigor

Intervalo de concentrações (UI/l) dos calibradores: Calibrador 1 (Cal1): 4-15; Calibrador 2 (Cal2): 350-600.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl Anti-HBs. 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 a concentração de analito de cada amostra em UI/l.

Limitações – interferências

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 513 µmol/l ou < 30 mg/dl), hemólise (Hb < 0,93 mmol/l ou < 1,5 g/dl), lipemia (Intralipid < 1.500 mg/dl) e biotina < 123 nmol/l ou < 30 ng/ml.

Critério: recuperação dentro de ± 10% do valor inicial.

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 2.100 UI/ml.

Um efeito "high-dose hook" pode ser observado em amostras com concentrações de anti-HBs > 150.000 UI/l. Em casos isolados, o efeito "high-dose hook" não pode ser excluído com concentrações < 150.000 UI/l. No caso de obter resultados inesperadamente baixos,



Anti-HBs

Anticorpo do antígeno de superfície da hepatite B (anti-HBs)

p.ex. após uma re-vacinação, recomenda-se diluir a amostra de 1:100 (consulte a secção "Diluição") e volte a analisar.

Foram efectuados testes in vitro com 17 fármacos frequentemente utilizados. Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina e para o ruténio. O Elecsys Anti-HBs contém aditivos que minimizam esses efeitos.

Analizador MODULAR ANALYTICS E170: No caso de efectuar os testes Elecsys HBsAg/Anti-HBs e HBeAg/Anti-HBe em conjunto, certifique-se que estes ensaios estão registados na secção "Special Wash" do software e que o "Step 1" (wash execute) está verificado. Por favor, consulte o manual do operador MODULAR ANALYTICS E.

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.

c) Efeito "high-dose hook": uma amostra com uma concentração verdadeira claramente superior ao intervalo de medição, mas detectada dentro do intervalo de medição.

Intervalo de medição

2,00-1.000 UI/l (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 2,00 UI/l. Os valores acima do intervalo de medição são indicados como > 1.000 UI/l (ou até 100.000 UI/l para amostras diluídas 100 vezes).

Diluição

As amostras com concentrações de anti-HBs acima do intervalo de medição podem ser diluídas com o Elecsys Diluent Universal. A diluição recomendada é de 1:100 (feita automaticamente pelos analisadores MODULAR ANALYTICS E170 y Elecsys 1010/2010 ou manualmente). A concentração da amostra diluída tem de ser > 10 UI/l. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo factor de diluição. Após a diluição pelos analisadores, o software do analisador MODULAR ANALYTICS E170 e dos analisadores Elecsys 1010/2010 toma automaticamente em consideração a diluição ao calcular a concentração da amostra.

A diluição manual pode também ser efectuada com soro humano negativo.

Nota: Devido à heterogeneidade dos anticorpos anti-HBs, algumas amostras diluídas podem apresentar uma não-linearidade.

Valores teóricos

Interpretação dos resultados

As amostras com concentrações < 10 UI/l são consideradas não reactivas no teste Elecsys Anti-HBs.

As amostras com concentrações ≥ 10 UI/l são consideradas reactivas no teste Elecsys Anti-HBs.

Nota: Devido à diversidade dos anticorpos, o valor de anti-HBs medido pode variar consoante o procedimento de teste utilizado. Por conseguinte, os resultados obtidos a partir de uma única amostra utilizando testes de fabricantes diferentes podem variar até um factor 4 (ou, em casos isolados, até um factor de 10).⁸ No caso de se observar uma alteração do tipo de ensaio durante a monitorização da protecção proporcionada pela vacina, os valores de anti-HBs obtidos durante o período de transição para o novo método têm de ser confirmados por meio de medições paralelas através dos dois métodos. As recomendações para vacinação em certos grupos de risco são baseadas na avaliação da concentração de anti-HBs.⁴ As respectivas recomendações são fornecidas pelas directrizes nacionais ou regionais.

Dados específicos sobre o desempenho

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 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 1010/2010	Precisão intra-ensaio			Precisão inter-ensaio		
	Média UI/l	DP UI/l	CV %	Média UI/l	DP UI/l	CV %
Amostra						
SH ^d , negativo	8,7	0,57	6,6	7,73	0,76	9,9
SH, fraco positivo	15,4	0,52	3,4	12,9	1,42	11,0
SH, positivo	603	9,30	1,5	605	20,6	3,4
Cal1	10,7	0,67	6,3	11,0	1,79	16,2
Cal2	498	14,1	2,8	514	18,4	3,6

d) SH = soro humano

MODULAR ANALYTICS E170	Precisão intra-ensaio			Precisão total		
	Média UI/l	DP UI/l	CV %	Média UI/l	DP UI/l	CV %
Amostra						
SH, negativo	< 2,00	-	-	< 2,00	-	-
SH, limítrofe	9,42	0,41	4,3	8,52	1,18	13,9
SH, positivo	916	11,2	1,2	910	37,3	4,1
PC ^e A-HBS1	< 2,00	-	-	< 2,00	-	-
PC A-HBS2	89,6	0,99	1,1	86	4,87	5,7

e) PC = PreciControl

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

≤ 2,0 UI/l

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado dois desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (calibrador principal, padrão 1 + 2 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Sensibilidade nas amostras diluídas

Dois soros humanos reactivos para anti-HBs foram progressivamente diluídos com soro negativo para anti-HBs e doseados em duplicado com o teste Elecsys Anti-HBs e com um teste de comparação comercial:

SH 1 Diluição	Elecsys UI/l	Teste comp. UI/l	SH 2 Diluição	Elecsys UI/l	Teste comp. UI/l
1	> 1000	> 150	1	> 1000	> 150
1:100	> 1000	> 150	1:100	> 1000	> 150
1:500	310	> 150	1:500	261	> 150
1:1000	161	109	1:1000	136	99,0
1:2500	69,5	34,3	1:2500	59,0	36,5
1:5000	36,5	17,9	1:5000	31,8	17,1
1:10000	19,8	8,4	1:10000	16,5	9,0
1:20000	10,3	4,3	1:20000	8,5	4,3

Especificidade analítica

Não foram observadas reacções cruzadas com HAV, HCV, HEV, CMV, EBV, HIV, Rubéola, Toxoplasma gondii ou Treponema pallidum.

Foram efectuadas determinações para cada um dos patógenos referidos acima, utilizando ≥ 5 amostras de soro ou plasma que apresentavam resultados positivos em relação aos anticorpos dos patógenos acima referidos.



Anti-HBs

Anticorpo do antígeno de superfície da hepatite B (anti-HBs)

cobas

Sensibilidade clínica

As amostras de diversos grupos de doentes consideradas reactivas num teste comparativo foram analisadas com o Elecsys Anti-HBs e confirmadas como positivas para anti-HBs por testes HBV adicionais.

Classificação das amostras	Quant. testada	Reactivas em Elecsys Anti-HBs	Reactivas em testes comparativos anti-HBs	Sensibil. %
Grupos de amostras				
Convalescentes positivos para: a-HBc, a-HBe, a-HBs	203	201	203	99,0
Toxicodependentes positivos para: a-HBc, a-HBs	53	52	52	100
Doentes hospitalizados positivos para: a-HBc, a-HBs	86	78	80	97,5
Indivíduos vacinados	133	131	131	100
Total	475	462	466	99,0

Especificidade clínica

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

Grupo	Quantidade testada	Falsas positivas em Elecsys Anti-HBs	Especif. %
Dadores de sangue; a-HBs < 10 UI/l (teste comp.)	1469	3	99,8
Doentes hospitalizados negativos para: a-HBs, a-HBc (testes comp.)	297	0	100

Bibliografia

- Lander JJ, Holland PV, Alter HJ, Chanock RM, Purcell RH. Antibody to hepatitis-associated antigen. Frequency and patterns of response as detected by radioimmuno-precipitation. J Am Med Assoc 1972;220:1079-1082.
- Gold JW, Alter HJ, Holland PV, Gerin JL, Purcell RH. Passive hemagglutination assay for antibody to subtypes of hepatitis B antigen. J Immunol 1974;112:1100-1106.
- Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune Response to Hepatitis B Revaccination. J Med Virol 1988;24:377-384.
- European Consensus Group on Hepatitis B immunity: Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? Lancet 2000;355:561-65.
- Hoofnagle JH, Di Bisceglie AM. 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.
- Bornhak H, Jilg W, Hüdig H, Kaufmann J. Quantitation of anti-HBs in solid phase immunoassays. What influences the results? Aus: Virushepatitis A bis E. Diagnose, Therapie Prophylaxe. Kilian Verlag, ISBN: 3-9803688-1-5, 1994;212-221.

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.

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

