

HBsAg

Antigénio de superfície da hepatite B

11820532 122

100 testes

cobas

Português

Função

Imunoensaio para a determinação qualitativa in vitro do antigénio 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

O antigénio de superfície da hepatite B, um polipéptido de tamanho variável, é um dos componentes do invólucro externo da partícula do vírus da hepatite B (HBV).¹ O sangue das pessoas infectadas pelo HBV contém, além de partículas de HBV infecciosas intactas, partículas de invólucro "vazias" não infecciosas, mais pequenas, que se formam em excesso e também contêm o antigénio de superfície da hepatite B.² Todas as partículas de HBsAg têm em comum o determinante "a", contra o qual se dirige maioritariamente a resposta imunitária. Além disso, estão também presentes os determinantes principais "d" ou "y" e "w" ou "r".³

A detecção do HBsAg no soro ou plasma humano é um indicador de infecção pelo vírus da hepatite B. O HBsAg é o primeiro marcador imunológico, encontrando-se geralmente já presente alguns dias ou semanas antes de os primeiros sintomas clínicos começarem a manifestar-se, sendo observado em pessoas com hepatite B aguda e crónica. Em casos isolados, a infecção pelo HBV também pode ocorrer sem que seja possível detectar o HBsAg.⁴

O teste de HBsAg é utilizado no diagnóstico para identificar pessoas infectadas pelo HBV, e para impedir a transmissão do vírus da hepatite B através do sangue ou de hemoderivados. Serve também para controlar a evolução da doença em pessoas com hepatite B aguda e crónica⁵ e, se necessário, para verificar a eficácia do tratamento antiviral.⁶ Os testes do HBsAg são também recomendados nos cuidados pré-natais, para tornar possível a adopção das medidas adequadas para impedir a transmissão da infecção aos recém-nascidos.^{7,8}

O teste Elecsys HBsAg utiliza anticorpos monoclonais anti-HBs de ratinho para a determinação do HBsAg.

Princípio do teste

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

- 1ª incubação: 50 µl de amostra, um anticorpo monoclonal biotinilado específico de HBsAg e um anticorpo monoclonal específico de HBsAg 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 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 HBsAg.

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

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys HBsAg, Ref. 11820532 - 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 Anticorpo anti-HBsAg-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 10 ml:
Anticorpo monoclonal biotinilado anti-HBsAg (ratinho) > 0,5 mg/l;
tampão fosfato 100 mmol/l, pH 7,4; conservante.
- R2 Anticorpo anti-HBsAg-Ru(bpy)₃²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 10 ml:
Anticorpo monoclonal anti-HBsAg (ratinho) marcado com complexo de ruténio > 0,8 mg/l; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 8,0; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tampa branca), 2 frascos, cada com 1,3 ml:
Soro humano; conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tampa preta), 2 frascos, cada com 1,3 ml:
HBsAg, aprox. 0,5 UI/ml em soro humano; conservante.

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 foram preparados exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que, segundo os métodos aprovados pela FDA, estão isentos de HBsAg (apenas Cal1) e de anticorpos para o HCV e HIV.

O soro contendo HBsAg (Cal2) 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.^{9,10} 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.

Evite que fiquem resíduos da solução de calibração 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 HBsAg (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:	12 semanas
no analisador	4 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:
 12 semanas |

no analisador Elecsys 1010/2010 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.

2005-05, V 13 Português

1 / 4

Elecsys® 1010/2010 e MODULAR ANALYTICS E170

Antigénio de superfície da hepatite B

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.

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

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.¹¹

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 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. 11876309, Elecsys PreciControl HBsAg, for 8 x 1,3 ml cada de PreciControl HBsAg 1 e 2
- Ref. 11820648, Elecsys HBsAg Confirmatory Test, 2 x 1 ml cada de reagentes de confirmação e de controlo
- 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 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Acessórios para os sistemas 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/AssayDur 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 1º Padrão Internacional da OMS 80/549, de 1985, referente ao HBsAg, denominado "International Standard for HBsAg, subtype ad (U/ml)".

Os seguintes materiais de referência provenientes do Paul-Ehrlich-Institut, Langen (Alemanha), foram também medidos (U/ml) e comparados com o padrão da OMS:

"HBsAg material de referência N°1 (subtipo ad; 1987)":

1 U/ml \triangleq 2,4 UI/ml (OMS),

"HBsAg material de referência N°1 (subtipo ay; 1987)":

1 U/ml \triangleq 3,2 UI/ml (OMS),

"HBsAg material de referência 1A (1°, 1992)":

1 U/ml \triangleq 1,2 UI/ml (OMS),

Frequência das calibrações:

Uma calibração por lote de reagentes utilizando o Elecsys HBsAg 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 HBsAg 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): 500-1.200, Calibrador positivo (Cal2): 3.000-8.000.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl HBsAg.

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



HBsAg

Antigénio de superfície da hepatite B

limites de controlo deverão 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 < 1,0 são não reactivas no teste Elecsys HBsAg. Estas amostras são consideradas negativas para HBsAg e não precisam de ser testadas novamente.

As amostras com um índice de cutoff \geq 1,0 são reactivas no teste Elecsys HBsAg. Os resultados das amostras consideradas reactivas no teste inicial terão de ser redeterminados em duplicado, utilizando o teste Elecsys HBsAg.

Se os resultados obtidos nesse teste de confirmação forem "no reactivos" ambas as vezes, considera-se que a amostra é negativa para HBsAg.

Se, pelo menos uma das determinações repetidas for reactiva, considera-se que a amostra é repetidamente reactiva. As amostras que estiverem nesta situação deverão ser investigadas utilizando um teste de neutralização independente (Elecsys HBsAg - Teste confirmatório).

As amostras confirmadas através da neutralização com anti-HBs humano são consideradas positivas para HBsAg.

Limitações – interferências¹¹

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 513 μ mol/l ou < 30 mg/dl), hemólise (Hb < 0,87 mmol/l ou < 1,4 g/dl), lipemia (triglicéridos < 31,9 mmol/l ou < 2.800 mg/dl) e biotina < 164 nmol/l ou < 40 ng/ml.

Critério: recuperação dentro de \pm 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 interferência do factor reumatóide até uma concentração de 2.000 UI/ml.

Não foi observado qualquer efeito "high-dose hook" em concentrações de HBsAg até 1,5 milhões de UI/ml.

Foram efectuados testes in vitro com 21 fármacos frequentemente utilizados.

Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

De acordo com o conhecimento actual, pode assumir-se que os ensaios disponíveis para a detecção do HBsAg não conseguem identificar todas as amostras de sangue ou pessoas infectadas. Um resultado de teste negativo não exclui com certeza uma possível exposição ou infecção pelo vírus da hepatite B. Os resultados negativos obtidos para pessoas anteriormente expostas podem ser devidos a uma concentração de antigénio inferior ao limite de detecção do ensaio ou devido à falta de reactividade dos antigénios para os anticorpos utilizados neste 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. O teste contém aditivos que minimiza este efeito.

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.

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 com soro humano. O plasma e o soro fetal de vitela não são apropriados para a diluição.

Valores teóricos

Em dadores de sangue seleccionados aleatoriamente (nos bancos de sangue de Salzburgo e Barcelona), o número de amostras repetidamente reactivas obtido com o teste Elecsys HBsAg foi inferior a 0,1%. Foi possível demonstrar a presença de HBsAg em 100% das amostras reactivas para HBsAg utilizando o ensaio Elecsys HBsAg (364 em 364 casos).

Dados específicos sobre o desempenho¹¹

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 = 9/10). 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 ICO ^b	DP ICO	CV %	Média ICO	DP ICO	CV %
SH ^c , negativo	0,49	0,03	6,9	0,46	0,04	7,6
SH, fraco positivo	1,10	0,03	2,9	1,06	0,06	5,3
SH, positivo	9,44	0,16	1,7	3,58	0,08	2,3
PreciControl HBsAg 1	0,56	0,04	6,3	0,50	0,04	8,0
PreciControl HBsAg 2	2,88	0,04	1,2	2,99	0,12	4,0

^b ICO = índice de cutoff

^c SH = soro humano

MODULAR ANALYTICS E170	Precisão intra-ensaio			Precisão total		
	Média ICO	DP ICO	CV %	Média ICO	DP ICO	CV %
SH, negativo	0,33	0,024	7,2	0,37	0,052	14
SH, fraco positivo	6,76	0,166	2,5	2,60	0,121	4,7
SH, positivo	2132	82,86	3,9	16,2	0,719	4,4
PreciControl HBsAg 1	0,39	0,020	5,2	0,42	0,031	7,4
PreciControl HBsAg 2	2,65	0,060	2,3	2,67	0,099	3,7

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

A sensibilidade indicada foi determinada através da leitura da concentração de HBsAg que corresponde ao sinal do valor de cutoff das curvas padrão obtidas com diluições sequenciais de padrões de HBsAg (ad e ay) em soro humano negativo para HBV.

Amostra	Padrões do Paul-Ehrlich-Institut				Padrão da OMS 80/549	
	Subtipo ay, 1987		Subtipo ad, 1987		Subtipo ad, 1985	
	ICO	U/ml	ICO	U/ml	ICO	UI/ml
1	3,59	0,098	4,68	0,098	4,90	0,313
2	1,97	0,049	2,58	0,049	2,63	0,156
3	1,22	0,024	1,41	0,024	1,53	0,078
4	0,80	0,012	0,95	0,012	0,97	0,039
Sensibil. cutoff	\leq 0,04 U/ml		\leq 0,04 U/ml		\leq 0,1 UI/ml	

Para o painel francês de sensibilidade „Panel AgHBs SFTS 96”, obteve-se uma sensibilidade de 0,09 ng/ml.

SFTS: Société Française de Transfusion, França

Sensibilidade clínica

As 461 amostras obtidas em pacientes com hepatite B nas diferentes etapas da doença foram todas (100 %) repetidamente reactivas no teste Elecsys HBsAg, tendo sido confirmadas como positivas através de testes comparativos.

Especificidade clínica

Num grupo de dadores de sangue determinou-se que a especificidade do teste Elecsys HBsAg era a seguinte: especificidade inicialmente reactiva



HBsAg

Antigénio de superfície da hepatite B

(IR) - 99,7%; especificidade repetidamente reactiva (RR) - 100%. Nos doentes hospitalizados, a especificidade (IR e RR) foi de 100%. As amostras repetidamente reactivas e as amostras confirmadas como positivas com o teste de neutralização não foram incluídas no cálculo de especificidade.

Grupo	Nº de amostras	Reactivas	Repetidamente reactivas	Positivas confirmadas
Dadores de sangue	5.863	24	4	4
Doentes hospitalizados	449	18	18	18

Especificidade analítica

Não foram observadas reacções cruzadas com HAV, HCV, HEV, CMV, EBV, HSV, HIV, Toxoplasma gondii, Rubéola e Treponema pallidum. Foram efectuadas determinações para cada um dos patogénios referidos acima, utilizando ≥ 7 amostras de soro ou plasma que apresentavam resultados positivos em relação aos anticorpos dos patogénios acima referidos ou que continham auto-anticorpos (por exemplo, AMA, ANA, SLE).

Comparação dos métodos

Numa comparação do método Elecsys HBsAg com um teste de HBsAg comercial, realizada em 384 amostras de mulheres grávidas, obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Elecsys HBsAg		Teste comp. HBsAg	
	reactivas	não reactivas	reactivas	não reactivas
Positivas para HBsAg	3	0	3	0
Negativas para HBsAg	0	381	11	370

Bibliografia

- Gerlich W. Viral Hepatitis. Section 2, Churchill Livingstone, Ed. Zuckermann AJ, Thomas HC, 1993:83-113.
- Hollinger FB. Hepatitis B virus. In Fields BN, Knipe DM (eds). Virology ed. 2 New York Raven Press 1990;2:2171-2236.
- Couroucé-Pauty AM, Plancon A, Soulier JP. Distribution of HBsAg Subtypes in the World. Vox Sang 1983;44:197-211.
- Frösner G. Moderne Hepatitisdiagnostik. Kilian Verlag, Marburg 1996.
- Hoofnagle JH, Di Bisceglie AM. Serologic Diagnosis of Acute and Chronic Viral Hepatitis. Seminars in Liver Disease 1991;11(2):73-83.
- Frösner G, Schomerus H, Wiedmann KH et al. Diagnostic significance of quantitative HBsAg determination in acute and chronic hepatitis B infection. Eur J Clin Microbiol 1982;1:52-58.
- CDC. Prevention of Perinatal Transmission of Hepatitis B Virus: Prenatal Screening of all Pregnant Women for Hepatitis-B-Surface Antigen: Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). MMWR 1988;37:341-355.
- Stiko Recommendations, Bundesgesundheitsbl. 1996;1/96:32-42.
- 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.

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.

cobas

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

