



Confira as alterações em destaque: Revisado em Janeiro de 2020.

As instruções de uso devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

NOME

ARCHITECT Anti-HCV

USO PRETENDIDO

O ensaio ARCHITECT Anti-HCV é um imunoenensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA) para a detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV) em soro e plasma humanos incluindo amostras coletadas *post-mortem* (sem batimentos cardíacos). O ensaio ARCHITECT Anti-HCV é indicado como meio auxiliar no diagnóstico de infecção por hepatite C e como teste de triagem para evitar a transmissão do vírus da hepatite C (HCV) a receptores de sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos e órgãos.

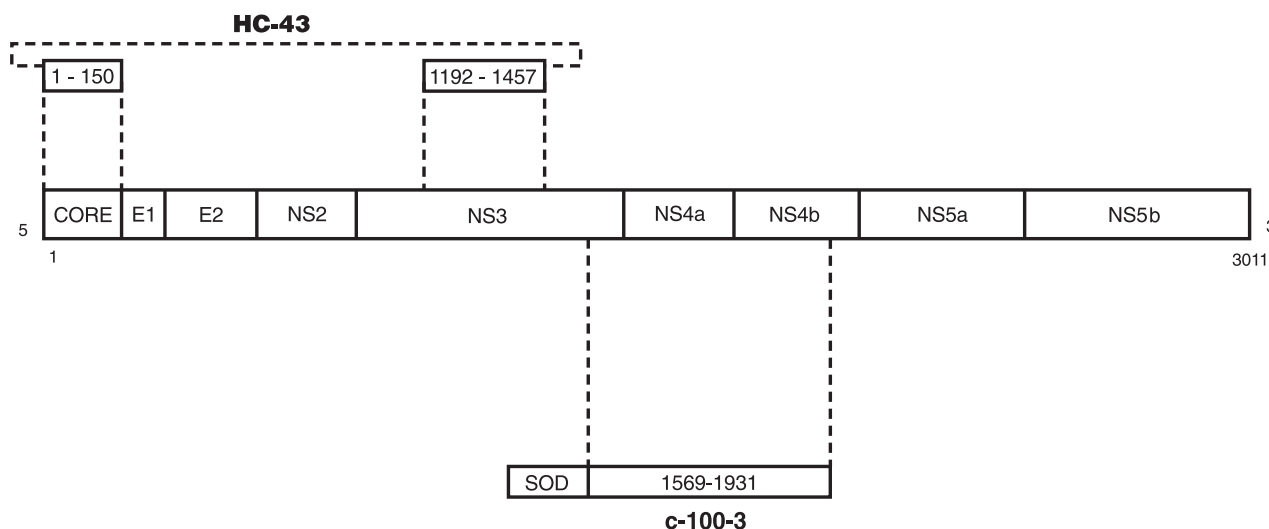
RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O ensaio ARCHITECT Anti-HCV é utilizado para a detecção de anticorpos contra o vírus da hepatite C (HCV). Os imunoenaios quimioluminescentes são uma variação do princípio do imunoenensaio enzimático (EIA). Os EIAs de fase sólida, descritos pela primeira vez no início da década de 70, utilizam superfícies revestidas de antígenos e/ou anticorpos para ligar analitos complementares.¹ O analito ligado é detectado por uma série de reações antígeno-anticorpo. Os EIAs estão disponíveis para identificar antígenos e anticorpos relacionados à infecção por hepatite viral. Na reação final do ensaio ARCHITECT Anti-HCV, conjugados ligados, marcados com acridínio, são utilizados para gerar um sinal quimioluminescente. O HCV é um vírus transmitido por via sanguínea.^{2, 3} Estudos sorológicos utilizando EIAs para a detecção de anticorpos contra antígenos recombinantes do HCV identificaram o HCV como a causa da maioria das hepatites não-A, não-B transmitidas por via sanguínea⁴⁻⁹ ou adquiridas na comunidade¹⁰.

A presença de anticorpos contra o HCV indica que um indivíduo pode ter sido infectado pelo HCV, ser portador de HCV infeccioso e/ou capaz de transmitir infecção por HCV.¹¹ Embora a maioria dos indivíduos infectados seja assintomática, a infecção por HCV pode evoluir para uma hepatite crônica, cirrose e/ou aumentar o risco de carcinoma hepatocelular.¹²⁻¹⁵ A implementação de uma triagem por EIAs de anticorpos anti-HCV em doadores de sangue gerou uma redução acentuada do risco de transmissão de hepatite via transfusão sanguínea.^{16, 17}

O ensaio ARCHITECT Anti-HCV foi desenvolvido para detectar anticorpos contra as proteínas putativas estruturais e não-estruturais do genoma do HCV. A relação entre as proteínas recombinantes do HCV no ensaio ARCHITECT Anti-HCV e as proteínas putativas estruturais e não-estruturais do genoma do HCV está ilustrada abaixo.¹⁸

- HCr43: A proteína HCr43 é expressa em *Escherichia coli* (*E. coli*), sendo composta de duas regiões codificantes não-contínuas da sequência genômica do HCV. A primeira região representa os aminoácidos 1192 a 1457 (33c) da sequência do HCV. A segunda região representa os aminoácidos 1 a 150 (*core*) da sequência do HCV. Devido à semelhança da organização genômica dos flavivírus, sugere-se que a primeira sequência seja da região codificante NS3 e a segunda, da região codificante *core* do HCV.
- c100-3: O antígeno c100-3 é uma proteína recombinante do HCV expressa em *Saccharomyces cerevisiae* (levedura). A organização genômica dos flavivírus sugere que a sequência clonada está contida nas regiões putativas não-estruturais (NS3 e NS4) do HCV. A proteína c100-3 é uma fusão quimérica com 154 aminoácidos da superóxido dismutase humana (hSOD), cinco aminoácidos de ligação, aminoácidos de número 1569 a 1931 da poliproteína do HCV e outros cinco aminoácidos de ligação no terminal carboxila.



■ PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

O ensaio ARCHITECT Anti-HCV é um imunoenensaio de dois passos que utiliza a tecnologia do imunoenensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA) para a detecção qualitativa de anticorpos anti-HCV em soro e plasma humanos.

1. A amostra, as micropartículas paramagnéticas revestidas de antígeno HCV recombinante e o diluente do ensaio são combinados. Os anticorpos anti-HCV presentes na amostra ligam-se às micropartículas revestidas de HCV.
2. Após a lavagem, o conjugado de anticorpos anti-humanos marcado com acridínio é adicionado para criar uma mistura de reação.
3. Após outro ciclo de lavagem, as Soluções Pré-Ativadora e Ativadora são adicionadas à mistura de reação.
4. A reação quimioluminescente resultante é medida em unidades de luz relativas (RLUs). Há uma relação direta entre a quantidade de anticorpos anti-HCV na amostra e as RLUs detectadas pela ótica do ARCHITECT iSystem.

A presença ou ausência de anticorpos anti-HCV na amostra é determinada pela comparação entre o sinal quimioluminescente da reação e o sinal de corte determinado a partir de uma calibração ativa. Se o sinal quimioluminescente na reação for maior ou igual ao sinal de corte, a amostra será considerada reativa para anticorpos anti-HCV.

Para mais informações sobre a tecnologia do sistema e do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 3.

■ REAGENTES

Conteúdo do Kit

ARCHITECT Anti-HCV 6C37

ATENÇÃO: Algumas apresentações não estão disponíveis em todos os países ou para uso em todos os ARCHITECT iSystems. Entre em contato com seu distribuidor local.

REF	6C37-28	6C37-38	6C37-33
	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL	4 x 27,0 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL	4 x 26,3 mL
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 mL	1 x 50,9 mL	4 x 50,9 mL
MICROPARTICLES	Micropartículas revestidas de antígeno HCV (<i>E coli</i> , levedura, recombinante) em tampão MES. Concentração mínima: 0,14% sólidos. Conservantes: agentes antimicrobianos.		
CONJUGATE	Conjugado de anticorpos de camundongo anti-IgG/IgM humana marcado com acridínio em tampão MES com estabilizante de proteína (bovina) e surfactante. Concentração mínima: (IgG) 8 ng/mL, (IgM) 0,8 ng/mL. Conservantes: agentes antimicrobianos		
ASSAY DILUENT	Tampão TRIS com surfactante. Conservantes: azida sódica e outros agentes antimicrobianos.		

Outros Reagentes

PRE-TRIGGER SOLUTION Solução Pré-Ativadora ARCHITECT contendo 1,32% (p/v) de peróxido de hidrogênio.

TRIGGER SOLUTION Solução Ativadora ARCHITECT contendo 0,35 N de hidróxido de sódio.

WASH BUFFER Tampão de Lavagem ARCHITECT contendo solução salina em tampão fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Avisos e Precauções

- **IVD**
- Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Precauções de Segurança

CUIDADO: Este produto requer o manuseio de amostras humanas. Recomenda-se que todos os materiais de origem humana sejam considerados potencialmente infectantes e manuseados de acordo com as indicações da OSHA (*Bloodborne Pathogens*). O nível de biossegurança 2 ou outras práticas de biossegurança adequadas devem ser utilizadas para materiais que contenham ou possam conter agentes infectantes.¹⁹⁻²²

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: CONJUGATE	
 	
ATENÇÃO	Contém polietilenoglicol octilfenil éter (Triton X-405) e 4-(metoxicarbonil) fenolato de sódio*.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H316*	Provoca irritação cutânea leve.
H411	Tóxico para a vida aquática com efeitos duradouros.
H401*	Tóxico para a vida aquática.
Prevenção	
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
P273	Evite liberar no meio ambiente.
Resposta	
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se utilizar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.
P332+P313*	Em caso de irritação cutânea: Procure um médico.
P337+P313	Se a irritação ocular persistir: Procure um médico.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

* Não aplicável onde a regulação EC 1272/2008 (CLP) foi implementada.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: ASSAY DILUENT	
 	
PERIGO	Contém polietilenoglicol octilfenil éter (Triton X-405), azida sódica, cloridrato de trometamina* e 4-(metoxicarbonil) fenolato de sódio*.
H318	Provoca danos oculares graves.
H316*	Provoca irritação cutânea leve.
H410	Muito tóxico para a vida aquática com efeitos duradouros.
H400	Muito tóxico para a vida aquática.
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
Prevenção	
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
P273	Evite liberar no meio ambiente.

Resposta	
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se utilizar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.
P332+P313*	Em caso de irritação cutânea: Procure um médico.
P310	Ligue para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou médico imediatamente.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

* Não aplicável onde a regulação EC 1272/2008 (CLP) foi implementada.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.abbottdiagnostics.com ou com seu representante local.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 8.

Manuseio dos Reagentes

- Não utilize os kits reagentes após o prazo de validade.
- **Não misture reagentes de um mesmo kit ou de kits diferentes.**
- Antes de carregar o kit reagente no sistema pela primeira vez, o frasco de micropartículas precisa ser homogeneizado para ressuspender as micropartículas que se depositaram durante o transporte. Para instruções sobre a homogeneização das micropartículas, consulte a seção **PROCEDIMENTO, Procedimento do Ensaio** destas instruções de uso.
- **Os septos DEVEM ser utilizados para evitar a evaporação e a contaminação dos reagentes e garantir sua integridade. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se os septos não forem utilizados de acordo com estas instruções.**
 - Para evitar a contaminação, utilize luvas limpas ao colocar um septo em um frasco de reagente aberto.
 - Após colocar um septo em um frasco de reagente aberto, **não inverta o frasco**, pois isso causará um vazamento de reagente, o que poderá comprometer os resultados do ensaio.
 - Com o tempo, líquidos residuais poderão secar na superfície do septo. Geralmente, estes são sais secos que não interferem com a eficácia do ensaio.
- Ao manusear frascos de conjugado, troque as luvas que entraram em contato com soro ou plasma humano, uma vez que a introdução de IgG/IgM humana resultará em um conjugado neutralizado.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de manuseio durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 7.

Armazenamento dos Reagentes

Quando armazenados e manuseados de acordo com estas instruções, os reagentes são estáveis durante todo o prazo de validade.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Adicionais de Armazenamento
Fechados/ Abertos*	2-8°C	Até o prazo de validade	Podem ser utilizados imediatamente após serem retirados do refrigerador (2-8°C). Armazenar em posição vertical.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Adicionais de Armazenamento
A bordo	Temperatura do Sistema	30 dias	Descartar após 30 dias. Para informações sobre como controlar o período de conservação dos reagentes no equipamento, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

* Os reagentes podem ser armazenados dentro ou fora do ARCHITECT iSystem. Caso os reagentes sejam retirados do sistema, é necessário armazená-los a 2-8°C (com septos e tampas de reposição) em posição vertical. Para os reagentes armazenados fora do sistema, recomenda-se que sejam armazenados em suas bandejas e caixas originais para que permaneçam em posição vertical. **Se o frasco de micropartículas não permanecer em posição vertical (com um septo colocado) durante o armazenamento em refrigerador fora do sistema, o kit reagente deverá ser descartado.** Para informações sobre como remover os reagentes, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Quando um valor de controle estiver fora do intervalo especificado, isso poderá indicar deterioração dos reagentes ou erros de técnica. Os resultados de testes associados serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. A recalibração do ensaio poderá ser necessária. Para informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 10.

PROCEDIMENTO DO INSTRUMENTO

O arquivo do ensaio ARCHITECT Anti-HCV deverá ser instalado no ARCHITECT iSystem a partir de um ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM antes da execução do ensaio.

Para informações detalhadas sobre como instalar o arquivo, ver e editar os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 2.

Para o ensaio ARCHITECT Anti-HCV, aplicam-se os seguintes requisitos de equipamento:

- Nos sistemas ARCHITECT i2000 e i2000SR, a Probe Next R (LN 03R85-01) deverá ser instalada nas posições da probe de reagente.
- Nos sistemas ARCHITECT i1000SR, deverá ser instalada a Probe Next R (LN 03R85-01) ou o Alternate Wash Delivery System (AWDS).

A Probe Next R pode ser diferenciada da probe ARCHITECT existente (LN 08C94-47) da seguinte forma:

- A tubulação da probe (03R86-01 para o i2000/i2000SR, 03R87-01 para o i1000SR) terá um encaixe preto maior.
- O conector da Probe Next R é maior para se encaixar na tubulação da probe.
- O colar em torno da Probe Next R é verde.

A instalação do AWDS pode ser verificada da seguinte forma:

- O copo de lavagem do AWDS tem uma coloração castanha.
- O procedimento “3645 Diagnóstico AWDS” está disponível (menu SCC > Diagnósticos > Fluidos / Lavagem).

Para mais informações sobre a nova Probe Next R e o AWDS, entre em contato com seu representante Abbott local.

Para informações sobre como imprimir os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

Para uma descrição detalhada dos procedimentos do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE

Tipos de Amostra

Tipos de amostra validados para uso com este ensaio:

Tipos de Amostra	Tubos de Coleta
Soro humano	Soro
	Tubos separadores de soro
Plasma humano	EDTA de potássio
	Heparina de lítio
	Heparina sódica
	Citrato de sódio
	ACD
	CPDA-1
	CPD
	CP2D
	Oxalato de potássio

- Outros anticoagulantes não foram validados para uso com o ensaio ARCHITECT Anti-HCV.
- Este ensaio foi desenvolvido e validado para uso com amostras individuais de soro ou plasma humano de pacientes e doadores. Amostras misturadas não devem ser utilizadas, uma vez que a exatidão de seus resultados não foi validada.
- O desempenho foi estabelecido para o uso de amostras de sangue cadavérico (amostras coletadas post-mortem, sem batimentos cardíacos). Para mais detalhes, consulte a seção **Teste de Amostras de Sangue Cadavérico**.
- O instrumento não é capaz de identificar o tipo de amostra. O operador é responsável por se certificar de que os tipos corretos de amostras sejam utilizados no ensaio.

Estado das Amostras

Não utilize amostras nas seguintes condições:

- inativadas por calor
- misturadas
- extremamente hemolisadas

Certifique-se de que houve completa formação do coágulo nas amostras de soro antes da centrifugação. Algumas amostras, especialmente de pacientes em terapia anticoagulante ou trombolítica, podem apresentar tempo de coagulação prolongado. Se a amostra for centrifugada antes que o coágulo se forme completamente, a presença de fibrina poderá causar resultados errôneos.

Amostras de pacientes em terapia com heparina podem estar parcialmente coaguladas e resultados errôneos poderão ocorrer devido à presença de fibrina. Para evitar esse fenômeno, colete a amostra antes da terapia com heparina.

Para evitar a contaminação cruzada, recomenda-se o uso de pipetas ou ponteiros descartáveis.

Nenhuma diferença qualitativa de desempenho foi observada entre os controles experimentais e as 23 amostras não-reativas ou 23 amostras suplementadas reativas testadas com elevados níveis de bilirrubina (≤ 20 mg/dL), hemoglobina (≤ 500 mg/dL), triglicerídeos (≤ 3000 mg/dL) ou proteína (≤ 12 g/dL) no desenvolvimento do ensaio.

Preparação para Análise

- Siga as instruções de processamento do fabricante dos tubos de coleta. A separação por gravidade não é suficiente para preparar as amostras.

As amostras devem ser separadas dos coágulos ou glóbulos vermelhos por centrifugação, conforme recomendado pelo fabricante do tubo.

- Amostras congeladas devem ser MUITO BEM homogeneizadas após o descongelamento por vórtex de BAIXA velocidade.

- Para otimizar os resultados, as amostras de soro e plasma não devem conter fibrina, glóbulos vermelhos ou demais partículas em suspensão. Tais amostras podem gerar resultados inconsistentes e devem ser transferidas para um tubo de centrifuga e centrifugadas a pelo menos 10 000 RCF (Força Centrifuga Relativa) por 10 minutos.
- As amostras centrifugadas com uma camada lipídica na superfície devem ser transferidas para uma cubeta de amostra ou tubo secundário. É preciso cuidado para transferir apenas as amostras clarificadas sem o material lipêmico.
- Inspeção todas as amostras para detectar a presença de bolhas. Remova as bolhas com uma pipeta antes da análise. Utilize uma nova pipeta para cada amostra para evitar a contaminação cruzada.

Armazenamento das Amostras

Tipo de Amostra	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Soro/plasma	2-8°C	≤ 7 dias
	-20°C ou temperatura inferior	≤ 3 meses*

* Amostras armazenadas a -20°C ou temperatura inferior por mais de 3 meses poderão ser utilizadas para fins informativos.

As amostras podem ser armazenadas com ou sem coágulo ou glóbulos vermelhos.

Remova o soro ou plasma do coágulo, separador de soro ou glóbulos vermelhos em caso de armazenamento por tempo superior ao tempo máximo indicado de 2-8°C.

Nenhuma diferença qualitativa foi observada entre os controles experimentais e as 12 amostras não-reativas ou 12 amostras suplementadas reativas submetidas a 6 ciclos de congelamento e descongelamento; porém, múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento devem ser evitados.

Transporte das Amostras

- As amostras devem ser embaladas e rotuladas de acordo com as regulações estaduais, federais e internacionais aplicáveis ao transporte de amostras clínicas e substâncias infectantes.
- Recomenda-se que as amostras sejam removidas do coágulo, separador de soro ou glóbulos vermelhos.
- As amostras podem ser transportadas em temperatura ambiente, a 2-8°C (gelo comum) ou -20°C ou temperatura inferior (gelo seco).
- Não exceder os prazos de armazenamento indicados acima.

Testes de Amostras de Sangue Cadavérico

- O desempenho foi estabelecido para o uso de amostras de sangue cadavérico (amostras coletadas *post-mortem*, sem batimentos cardíacos) coletadas até 15 horas após a morte. O desempenho foi estabelecido utilizando 50 amostras de sangue cadavérico suplementadas e 50 não-suplementadas.²³
- Testes de amostras de sangue cadavérico de pacientes com diluição de plasma devido a transfusões > 2000 mL de sangue ou colóides até 48 horas, ou > 2000 mL de cristalóides até 1 hora (ou qualquer combinação disso) antes da coleta das amostras não foram validados.
- Siga os padrões e/ou regulações gerais para a coleta, armazenamento e manuseio.
- Siga as instruções de processamento do fabricante dos tubos de coleta de soro ou plasma. Após a centrifugação inicial, transfira o sobrenadante para um tubo de centrifuga e centrifugue a 10 000 RCF (Força Centrifuga Relativa) por 10 minutos. Caso as amostras não sejam processadas imediatamente após a centrifugação inicial, recomenda-se remover o sobrenadante do coágulo ou glóbulos vermelhos até o processamento.
- Amostras de sangue cadavérico podem ser armazenadas por até 7 dias a 2-8°C ou até 3 dias a 15-30°C após a coleta.

- Nenhuma diferença qualitativa foi observada nas amostras de sangue cadavérico (não-reativas ou suplementadas reativas) submetidas a até 3 ciclos de congelamento e descongelamento. Porém, múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento devem ser evitados.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

6C37 ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- ARCHITECT Anti-HCV - Arquivo do ensaio obtido a partir do ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM, disponível em www.abbottdiagnostics.com.
- 6C37-02 ARCHITECT Anti-HCV Calibrator
- 6C37-15 ARCHITECT Anti-HCV Controls
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipetas ou ponteiros (opcional) para dispensar os volumes especificados nas telas do Paciente ou dos Controles.

Para informações sobre os materiais necessários para os procedimentos de manutenção, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9.

Procedimento do Ensaio

- Antes de carregar o kit reagente no sistema pela primeira vez, o frasco de micropartículas precisa ser homogeneizado para ressuspender as micropartículas que se depositaram durante o transporte:
 - Inverta o frasco de micropartículas 30 vezes.**
 - Inspecione visualmente o frasco para se certificar de que as micropartículas estão em suspensão. Caso as micropartículas continuem aderidas ao frasco, continue invertendo-o até que estejam completamente suspensas.
 - Se as micropartículas não entrarem em suspensão, NÃO AS UTILIZE. Entre em contato com seu representante Abbott local.**
 - Quando as micropartículas estiverem em suspensão, retire e descarte a tampa. Utilizando luvas limpas, retire um septo da embalagem. Com cuidado, coloque o septo no topo do frasco.
- Coloque o kit reagente no ARCHITECT iSystem.
 - Verifique se todos os reagentes necessários estão presentes.
 - Verifique se há septos em todos os frascos de reagentes.
- Programa a calibração, se necessário.
 - Para informações sobre como programar a calibração, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 6.
- Programa os testes.
 - Para informações sobre como programar as amostras de pacientes e os controles, além dos procedimentos gerais de operação, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- O volume mínimo de amostra necessário para executar um único teste anti-HCV no ARCHITECT iSystem é de 150 µL para o primeiro teste anti-HCV mais 20 µL para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra. Não mais que 10 réplicas podem ser obtidas de uma mesma cubeta de amostra. Verifique se o volume mínimo de amostra está presente na cubeta antes de iniciar o teste. O volume mínimo de amostra é calculado pelo sistema e exibido nas telas do Paciente, do Calibrador e dos Controles e no *Orderlist Report*.

- Para uma amostra prioritária, com até 3 réplicas programadas, um volume menor de amostra do que o exibido nas telas acima poderá ser utilizado. Nesse caso, o volume mínimo de amostra é de 70 µL para o primeiro teste anti-HCV mais 20 µL para cada réplica adicional. Para mais informações sobre como colocar amostras com prioridade, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Para minimizar os efeitos da evaporação, todas as amostras (amostras de pacientes, calibradores e controles) devem ser testadas até 3 horas após serem colocadas no ARCHITECT iSystem. Se uma amostra estiver no sistema há mais de 3 horas, substitua-a por uma nova amostra. Para mais informações sobre a evaporação de amostras e volumes, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Em caso de utilização de tubos primários ou de alíquota, utilize o medidor de amostras para garantir um volume suficiente de amostra do paciente.
- Prepare o Calibrador e os Controles ARCHITECT Anti-HCV.
 - Misture o(s) calibrador(es) e controles por inversão suave antes do uso.
 - Segure os frascos **verticalmente** e dispense os volumes recomendados em cada cubeta de amostra.
 - Volumes recomendados:
 - para cada calibrador: 5 gotas
 - para cada controle: 6 gotas
- Coloque as amostras.
 - Para informações sobre como colocar as amostras, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Pressione "RUN".
- Para mais informações sobre os princípios de operação, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 3.
- Para otimizar o desempenho, é importante seguir os procedimentos de manutenção de rotina definidos no Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9. Realize a manutenção com mais frequência se os procedimentos do laboratório o exigirem.

Procedimentos para a Diluição das Amostras

As amostras não podem ser diluídas para o ensaio ARCHITECT Anti-HCV.

Calibração

- Teste o Calibrador 1 em réplicas de três. O calibrador deve ser colocado com prioridade.
- Uma única amostra de cada nível de controle deverá ser testada para avaliar a calibração do ensaio. Certifique-se de que os valores de controle do ensaio estejam dentro dos intervalos especificados nas instruções de uso dos Controles.
- Uma vez que a calibração do ensaio ARCHITECT Anti-HCV for aceita e armazenada, todas as amostras subsequentes poderão ser testadas sem necessidade de calibração adicional, a não ser que:
 - Um kit reagente com um novo número de lote seja utilizado ou
 - Os Controles estejam fora do intervalo.
- Para informações detalhadas sobre como efetuar uma calibração do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 6.

Procedimentos de Controle de Qualidade

ATENÇÃO: Recomenda-se que o Controle Positivo e o Controle Negativo ARCHITECT Anti-HCV sejam testados para verificar a calibração. O controle de qualidade recomendado para o ensaio ARCHITECT Anti-HCV é que uma única amostra de ambos os Controles ARCHITECT Anti-HCV seja testada uma vez a cada 24 horas em cada dia de uso. Caso os procedimentos de controle de qualidade de seu laboratório exijam o uso mais frequente de controles para verificar os resultados dos testes, siga os procedimentos específicos de seu laboratório.

Certifique-se de que os valores de controle do ensaio estejam dentro dos intervalos especificados nas instruções de uso dos controles.

Verificação das especificações do ensaio

Para conhecer os protocolos de verificação das especificações das instruções de uso, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Apêndice B.

O ensaio ARCHITECT Anti-HCV pertence ao grupo de método 5.

RESULTADOS

O ARCHITECT iSystem calcula o sinal quimioluminescente médio do Calibrador 1 Anti-HCV a partir de três réplicas do Calibrador 1 e armazena o resultado.

Cálculos

O ensaio ARCHITECT Anti-HCV calcula um resultado baseado na relação S/CO.

- Cálculo do valor de corte:
 $RLU \text{ média do Calibrador 1} \times 0,20 = RLU \text{ de Corte}$
- $S/CO = RLU \text{ da Amostra} / RLU \text{ de Corte}$

Interpretação dos Resultados

Resultados Iniciais		
S/CO	Interpretação do Instrumento	Procedimento de Reteste
< 1,00	Não-reativo	Reteste não necessário.
≥ 1,00	Reativo	Retestar em duplicata.

Resultados do Reteste em Duplicata	
Interpretação do Instrumento	Classificação da Amostra
Ambos os resultados não-reativos	Amostra considerada não-reativa para anticorpos anti-HCV.
Um ou ambos os resultados reativos	Amostra considerada repetidamente reativa para anticorpos anti-HCV pelos critérios do ensaio ARCHITECT Anti-HCV.

Amostras repetidamente reativas para anti-HCV devem ser investigadas a fundo com testes complementares, tais como outros imunoenaios específicos para HCV e *immunoblots* ou uma combinação desses e/ou testes de ácido nucleico (NAT).

ATENÇÃO: Para mais detalhes sobre como configurar o ARCHITECT iSystem para utilizar interpretações de zona cinza e alta reatividade, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 2. As interpretações de zona cinza e alta reatividade são parâmetros editáveis que devem ser utilizados de acordo com os requerimentos do usuário final.

Sinais de Alerta ("Flags")

Alguns resultados podem conter informações no campo "Flags". Para uma descrição dos sinais de alerta que podem surgir nesse campo, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Resultados positivos falsos podem ocorrer com qualquer kit de ensaio. A proporção dessas amostras falsamente reativas depende da especificidade do kit de ensaio, da integridade da amostra e da prevalência de anticorpos anti-HCV na população sendo triada.
- Caso os resultados do ensaio ARCHITECT Anti-HCV sejam inconsistentes com a evidência clínica, recomendam-se testes complementares para confirmar o resultado.

- Para fins diagnósticos, os resultados devem ser combinados com o histórico do paciente e outros marcadores de hepatite para o diagnóstico de infecção aguda ou crônica.
- Amostras de pacientes em terapia com heparina podem estar parcialmente coaguladas e resultados errôneos poderão ocorrer devido à presença de fibrina. Para evitar esse fenômeno, colete a amostra antes da terapia com heparina.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

ATENÇÃO: Os dados representativos do desempenho são apresentados. Resultados obtidos em laboratórios individuais e com populações diferentes podem variar.

Precisão

Um estudo foi realizado com base em orientações do documento EP05-A3 do *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*²⁴. A precisão do ensaio ARCHITECT Anti-HCV foi determinada a partir de 3 lotes de reagentes ARCHITECT Anti-HCV, 2 lotes do Calibrador ARCHITECT Anti-HCV e 1 lote de Controles ARCHITECT Anti-HCV em 2 instrumentos ARCHITECT i2000SR. Além do Controle Negativo e Controle Positivo ARCHITECT Anti-HCV, um painel de amostras negativas altas e um painel de amostras positivas baixas (painéis 1 e 2) foram testados. Essas amostras foram testadas com no mínimo 2 réplicas, duas vezes ao dia, durante pelo menos 20 dias. Os dados desse estudo estão resumidos na tabela abaixo.

Tabela 1: Precisão do ARCHITECT Anti-HCV

Amostra	Instrumento	Lote do Reagente	n	Média (S/CO)	Intraensaio (Repetibilidade)		Intra-laboratório (Total) ^a	
					DP	%CV	DP	%CV
Controle Negativo	1	1	119	0,15	0,008	5,7	0,010	6,4
		2	120	0,15	0,008	5,0	0,010	6,6
		3	120	0,12	0,007	5,7	0,007	6,1
	2	1	119	0,14	0,006	4,3	0,006	4,4
		2	119	0,16	0,006	4,0	0,009	5,4
		3	120	0,12	0,006	5,4	0,007	5,9
Controle Positivo	1	1	119	4,88	0,318	6,5	0,348	7,1
		2	120	4,67	0,238	5,1	0,266	5,7
		3	119	4,83	0,220	4,6	0,275	5,7
	2	1	119	4,89	0,218	4,5	0,233	4,8
		2	119	5,02	0,184	3,7	0,194	3,9
		3	120	5,02	0,178	3,6	0,202	4,0
Painel 1	1	1	120	0,80	0,035	4,4	0,042	5,2
		2	119	0,74	0,031	4,2	0,036	4,8
		3	120	0,75	0,032	4,3	0,035	4,6
	2	1	119	0,78	0,029	3,7	0,035	4,5
		2	120	0,78	0,031	3,9	0,033	4,3
		3	120	0,76	0,022	2,9	0,025	3,3
Painel 2	1	1	120	1,43	0,063	4,4	0,078	5,5
		2	119	1,32	0,054	4,1	0,064	4,8
		3	120	1,35	0,054	4,0	0,070	5,2
	2	1	120	1,40	0,058	4,2	0,062	4,4
		2	120	1,40	0,050	3,6	0,051	3,6
		3	120	1,38	0,050	3,6	0,054	3,9

^a Inclui a variabilidade intraensaio, entre ensaios e entre dias.

Especificidade

Um total de 5001 amostras de soro e plasma de doadores de sangue voluntários foram avaliadas. As amostras de doadores de sangue voluntários foram coletadas de hemocentros europeus. Houve um total de 5 amostras repetidamente reativas. Após testes complementares com um ensaio *immunoblot* anti-HCV, 1 amostra resultou positiva para anticorpos anti-HCV (reativa para dois ou mais produtos genéticos) e 4 indeterminadas (reativas para um produto genético). Essas 5 amostras foram excluídas dos cálculos de especificidade.

Das 365 amostras obtidas de pacientes hospitalizados, 17 foram consideradas repetidamente reativas, das quais 15 resultaram positivas para anticorpos anti-HCV e 2 foram consideradas negativas por testes complementares. As 15 amostras positivas foram excluídas dos cálculos de especificidade.

Tabela II: Reatividade do ensaio ARCHITECT Anti-HCV em amostras de doadores de sangue e pacientes hospitalizados

	Número Testado	IR (% do Total)	RR (% do Total)	Número de Positivas em Testes Complementares ^a (% de Repetidamente Reativas)	Especificidade (IC 95%)
Doadores de Sangue - Soro	2105	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	100,00 % (2105/2105) (99,82 – 100,00%)
Doadores de Sangue - Plasma	2896	5 (0,17)	5 (0,17)	1 (20,00)	100,00% (2891/2891) (99,87 – 100,00%)
Total de Doadores	5001	5 (0,10)	5 (0,10)	1 (20,00)	100,00% (4996/4996) (99,93 – 100,00%)
Pacientes Hospitalizados	365	17 (4,66)	17 (4,66)	15 (88,24)	99,43% (348/350) (97,95 – 99,93%)

IR = Inicialmente Reativas; RR = Repetidamente Reativas;
IC = Intervalo de Confiança

^a Um resultado positivo foi definido como reativo a dois ou mais produtos genéticos por um ensaio do tipo *immunoblot*.

Sensibilidade

Um total de 449 amostras sabidamente positivas para anticorpos anti-HCV foram avaliadas utilizando o ensaio ARCHITECT Anti-HCV. A categoria de amostras positivas para anticorpos anti-HCV incluiu amostras positivas ou negativas no HCV-NAT confirmadas como positivas para anticorpos anti-HCV. A categoria de genótipos incluiu os genótipos 1 a 6 (incluindo o genótipo 4, subtipo não-a). A sensibilidade geral foi estimada em 100,00% (449 /449) com um intervalo de confiança de 95% de 99,18% a 100,00%.

Tabela III: Reatividade do ensaio ARCHITECT Anti-HCV em amostras selecionadas com positivas para anticorpos anti-HCV confirmadas e em genótipos

Categoria	Número Testado	Número de Reativas	Sensibilidade do ARCHITECT Anti-HCV
Positivas para Anti-HCV	325	325	100,00% (325/325)
Genótipo 1	21	21	100,00% (21/21)
Genótipo 2	21	21	100,00% (21/21)
Genótipo 3	21	21	100,00% (21/21)
Genótipo 4	9	9	100,00% (9/9)
Genótipo 4, subtipo não-a	12	12	100,00% (12/12)
Genótipo 5	20	20	100,00% (20/20)
Genótipo 6	20	20	100,00% (20/20)
Geral	449	449	100,00% (449/449)

Especificidade e Sensibilidade Gerais

A especificidade geral de doadores de sangue foi estimada a partir dos resultados das 5001 amostras de soro e plasma resumidas na Tabela II. A especificidade geral de doadores foi de 100,00% (4996/4996) com intervalo de confiança de 95% de 99,93% a 100,00%. A especificidade de pacientes hospitalizados foi estimada a partir dos resultados de 365 amostras de pacientes hospitalizados resumidas na Tabela II. A especificidade de pacientes hospitalizados foi de 99,43% a 99,71% com intervalo de confiança de 95% de 97,95% a 99,99%. A sensibilidade geral foi estimada a partir dos resultados das 449 amostras resumidas na Tabela III. A sensibilidade geral foi de 100,00% com intervalo de confiança de 95% de 99,18% a 100,00%.

Soroconversão

A capacidade do ensaio ARCHITECT Anti-HCV de detectar anticorpos anti-HCV foi avaliada a partir de testes de 24 painéis de soroconversão do HCV compostos de amostras de doadores de sangue e plasmáfereze que soroconverteram ao longo do histórico de doações. Os painéis também foram testados com um ensaio comparativo. O ensaio ARCHITECT Anti-HCV demonstrou capacidade equivalente de detecção ou detectou anticorpos anti-HCV antes em 22 dos 24 painéis. Os dados representativos de 6 painéis, incluindo os painéis com detecção discordante, estão resumidos na tabela abaixo.

Tabela IV: Reatividade do ensaio ARCHITECT Anti-HCV nos painéis de soroconversão

ID Painel	Dias desde a 1ª coleta	ARCHITECT Anti-HCV Reativo ≥ 1,00 S/CO Lote A / Lote B / Lote C	Ensaio Anti-HCV disponível comercialmente Reativo ≥ 1,00 S/CO
6215	0	0,06 / 0,07 / 0,07	0,16
	3	0,07 / 0,08 / 0,07	0,14
	10	0,12 / 0,12 / 0,13	0,43
	20	2,56 / 2,60 / 2,69	1,51
6229	0	0,28 / 0,27 / 0,27	0,48
	3	0,30 / 0,31 / 0,27	0,56
	7	0,27 / 0,30 / 0,26	0,47
	10	0,37 / 0,36 / 0,33	0,57
	17	1,72 / 1,60 / 1,68	1,71
	20	2,73 / 2,69 / 2,74	2,22
	24	3,33 / 3,38 / 3,74	3,19
	28	10,49 / 11,12 / 11,23	5,78
HCV009	0	0,08 / 0,09 / 0,08	0,12
	28	0,08 / 0,08 / 0,09	0,16
	30	0,07 / 0,08 / 0,07	0,17
	45	0,12 / 0,11 / 0,11	0,19
	47	0,27 / 0,30 / 0,26	0,40
	52	1,33 / 1,27 / 1,29	1,20
	55	4,58 / 4,90 / 5,00	3,30
	60	9,61 / 10,72 / 11,12	4,86
PHV913	0	0,16 / 0,17 / 0,14	0,13
	2	0,53 / 0,55 / 0,53	0,22
	7	3,58 / 3,86 / 3,45	0,58
	9	3,56 / 3,84 / 3,74	0,80
PHV919	0	0,87 / 0,78 / 0,86	0,82
	7	0,83 / 0,81 / 0,82	1,01
	12	0,85 / 0,82 / 0,86	0,83
	25	1,05 / 0,90 / 1,03	1,03
	28	9,42 / 8,95 / 8,70	3,93
	32	16,22 / 17,99 / 16,22	6,00
10071	35	15,61 / 18,40 / 16,80	6,03
	0	0,05 / 0,05 / 0,04	0,10
	75	0,77 / 0,78 / 0,82	1,63
	77	2,03 / 1,97 / 2,08	2,64
	82	8,83 / 8,67 / 9,51	5,17
	84	10,30 / 11,93 / 12,31	6,21
	89	14,40 / 15,34 / 14,60	6,72
	91	13,36 / 15,00 / 14,51	7,18

Outras Condições das Amostras

Um total de 165 amostras de indivíduos com condições médicas não relacionadas à infecção por HCV foram avaliadas. Das 165 amostras, 3 foram consideradas repetidamente reativas (categorias: positivas para hepatite crônica causada pelo álcool e fator reumatoide) e 3 foram consideradas negativas para anticorpos anti-HCV por testes complementares.

Tabela V: Reatividade do ensaio ARCHITECT Anti-HCV em amostras com condições médicas não relacionadas à infecção por HCV

	Número Testado	IR (% do Total)	RR (% do Total)	Número de Positivas em Testes Complementares ^a (% de Repetidamente Reativas)
Condições Médicas ^b	165	3 (1,82)	3 (1,82)	0 (0,00)

IR = Inicialmente Reativas; RR = Repetidamente Reativas

^a Um resultado positivo foi definido como reativo a dois ou mais produtos genéticos por um ensaio do tipo *immunoblot*.

^b A categoria incluiu o seguinte: amostras positivas para anticorpos anti-HIV 1/2 (15), HBV (20), anti-HEV (10), fator reumatoide (20), anticorpos anti-*E.coli* (20), gestantes (20), mulheres múltiparas (15), indivíduos vacinados contra a gripe (10), positivas para HAMA (20), hepatite crônica causada pelo álcool (5), sífilis (10).

Interferência

Substâncias Endógenas Potencialmente Interferentes

Nenhuma diferença qualitativa de desempenho foi observada no desenvolvimento do ensaio entre amostras suplementadas com substâncias potencialmente interferentes e amostras não suplementadas. Pelo menos 23 amostras não-reativas e 23 amostras suplementadas reativas foram testadas com elevados níveis dos compostos listados na tabela abaixo.

Um novo estudo, realizado com base em orientações do documento EP07-A2²⁵ do CLSI, verificou esses resultados.

Substância Potencialmente Interferente	Nível Interferente
Bilirrubina conjugada	≤ 20 mg/dL
Bilirrubina não-conjugada	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Triglicerídeos	≤ 3000 mg/dL
Proteína total	≤ 12 g/dL

O efeito das substâncias interferentes foi avaliado apenas para as substâncias listadas nestas instruções de uso.

BIBLIOGRAFIA

- Engvall E, Perlman P. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) Quantitative Assay of Immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
- Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989;244:359-362.
- Kuo G, Choo QL, Alter HJ, et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science* 1989;244:362-364.
- Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, et al. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. *N Engl J Med* 1989;321:1494-1500.
- Esteban JI, Viladomiu L, González A, et al. Hepatitis C virus antibodies among risk groups in Spain. *Lancet* 1989;ii:294-297.
- Van der Poel CL, Lelie PN, Choo QL, et al. Anti-hepatitis C antibodies and non-A, non-B post-transfusion hepatitis in the Netherlands. *Lancet* 1989;ii:297-298.
- Esteban JI, González A, Hernández JM, et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. *N Engl J Med* 1990;323:1107-1112.
- Miyamura T, Saito I, Katayama T, et al. Detection of antibody against antigen expressed by molecularly cloned hepatitis C virus cDNA: application to diagnosis and blood screening for post-transfusion hepatitis. *Proc Natl Acad Sci USA* 1990;87:983-987.
- Aach RD, Stevens CE, Hollinger FB, et al. Hepatitis C virus infection in post-transfusion hepatitis: an analysis with first- and second-generation assays. *N Engl J Med* 1991;325:1325-1329.
- Alter MJ, Hadler SC, Judson FN, et al. Risk factors for acute non-A, non-B hepatitis in the United States and association with hepatitis C virus infection. *JAMA* 1990;264:2231-2235.
- Choo QL, Weiner AJ, Overby LR, et al. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. *Br Med J* 1990;46:423-441.
- Dienstag JL. Non-A, non-B hepatitis. I. Recognition, epidemiology, and clinical features. *Gastroenterology* 1983;85:439-462.

- Gitnick G. Non-A, non-B hepatitis: etiology and clinical course. *Ann Rev Med* 1984;35:265-278.
- Wick MR, Moore S, Taswell HF. Non-A, non-B hepatitis associated with blood transfusion. *Transfusion* 1985;25:93-101.
- Hollinger FB. Non-A, Non-B Hepatitis Viruses. In: Fields BN, Knipe DN, editors. *Virology. New York: Raven Press*, 1990:2239-2273.
- Japanese Red Cross Non-A, Non-B Hepatitis Research Group. Effect of screening for hepatitis C virus antibody and hepatitis B virus core antibody on incidence of post-transfusion hepatitis. *Lancet* 1991;338:1040-1041.
- Donahue JG, Muñoz A, Ness PM, et al. The declining risk of post-transfusion hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 1992;327:369-373.
- Bukh J, Miller RH, Purcell RH. Genetic heterogeneity of hepatitis C virus: quasispecies and genotypes. *Seminars in Liver Disease* 1995;15:41-63.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed July 01, 2013
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Símbolos Utilizados

	Consultar as instruções de uso
	Fabricante
	Suficiente para
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
ASSAY DILUENT	Diluyente do ensaio
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contém azida sódica. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
CONTROL NO.	Número de Controle
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solução Pré-Ativadora
PRODUCT OF GERMANY	Produto da Alemanha
REACTION VESSELS	Células de Reação (RVs)
REAGENT LOT	Lote do Reagente
REF	Número de Lista

REPLACEMENT CAPS	Tampas de Reposição
SAMPLE CUPS	Cubetas de Amostra
SEPTUM	Septos
SN	Número de Série
TRIGGER SOLUTION	Solução Ativadora
WASH BUFFER	Tampão de Lavagem

As seguintes patentes americanas são relevantes para o ARCHITECT iSystem ou seus componentes. Há outras patentes e pedidos de patentes nos Estados Unidos e em todo o mundo.

5.468.646	5.543.524	5.545.739
5.565.570	5.669.819	5.783.699

ARCHITECT é uma marca comercial do Abbott Laboratories em várias jurisdições. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Suporte Técnico: Entre em contato com seu representante local. Para saber quem contactar em seu país, acesse www.abbottdiagnostics.com

Revisado em Janeiro de 2020.
©2019, 2020 Abbott Laboratories



Distribuído no Brasil por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800-11-9099
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP

Responsável Técnica:

Luciana Maldonado Lima, CRF-SP 63.548

Registro MS: 80146502047

NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE (ANO/MÊS/DIA):
VIDE RÓTULO DO ESTOJO.