

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

REF 06P0255

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

NOME

Alinity s HBsAg Reagent Kit

USO PRETENDIDO

O ensaio Alinity s HBsAg é um imunoensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA) utilizado para a detecção qualitativa do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) em soro e plasma humanos, incluindo amostras coletadas *post-mortem* (sem batimentos cardíacos) no Alinity s System.

O ensaio Alinity s HBsAg deve ser utilizado como meio auxiliar no diagnóstico de infecção por hepatite B e como teste de triagem para evitar a transmissão do vírus da hepatite B (HBV) a receptores de sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos e órgãos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O vírus da hepatite B (HBV) é o agente causador da hepatite B. Estima-se que 257 milhões de indivíduos **vivam com a infecção pelo vírus da hepatite B**. Mais de 887 000 pessoas morrem anualmente de doenças hepáticas relacionadas ao HBV. Mundialmente, a hepatite B crônica é a principal causa de cirrose hepática e carcinoma hepatocelular.^{1, 2}

O HBV pertence à família dos hepadnavírus e é um vírus com DNA de cadeia parcialmente dupla. É formado por um nucleocápsideo de núcleo central contendo DNA viral, DNA polimerase e um envelope composto por HBsAg, expresso durante a infecção pelo HBV.

Além disso, as células infectadas pelo HBV produzem partículas filamentosas longas ou esféricas formadas por excesso de HBsAg.³

O vírus é dividido em múltiplos sorotipos principais (por exemplo, adr, adw, ayr, ayw) com base em determinantes antigênicos presentes nas proteínas do envelope e em pelo menos 8 genótipos (A–H), de acordo com a variação geral da sequência de nucleotídeos do genoma. As diferenças entre os genótipos podem afetar a gravidade, o curso e a probabilidade de complicações da doença, a resposta ao tratamento e possivelmente a proteção da vacina.²⁻⁵

O vírus da hepatite B, ao contrário de outros vírus de DNA, replica-se por transcrição reversa. O processo de transcrição reversa não tem capacidade de verificação; portanto, o HBV está sujeito a uma taxa de mutação 10 vezes superior à taxa de mutação de outros vírus de DNA. As mutações do gene do antígeno de superfície podem causar alterações na estrutura antigênica do HBsAg, resultando em um reconhecimento reduzido por alguns anticorpos anti-HBsAg.⁶⁻¹¹

O HBV é transmitido por via sexual, parenteral e perinatal.

A transmissão também pode ocorrer por meio de transfusão de sangue e produtos do sangue contaminados pelo HBV. Após a infecção pelo HBV, o HBsAg é o primeiro marcador antigênico, aparecendo de 1 a 12 semanas após a exposição e de 2 a 6 semanas antes do surgimento dos sintomas clínicos. O HBsAg persiste durante essa fase aguda e desaparece posteriormente no período de convalescença. O não desaparecimento do HBsAg em até 6 meses indica uma infecção crônica pela hepatite B.^{2, 3}

Os ensaios HBsAg são utilizados na triagem de sangue e componentes sanguíneos para a detecção do HBsAg para prevenir a transmissão da infecção por HBV a receptores de sangue ou componentes sanguíneos. Os ensaios HBsAg também são utilizados na triagem de doadores de órgãos e tecidos. Além disso, os ensaios HBsAg são utilizados para identificar pessoas infectadas com HBV e para monitorar o estado dos indivíduos infectados em conjunto com outros marcadores sorológicos da hepatite B. Os testes de HBsAg como parte de um programa de triagem pré-natal podem identificar mães infectadas pelo HBV e possibilitar a imunoprofilaxia apropriada do recém-nascido.¹²⁻¹⁸

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

Este ensaio é um imunoensaio de um passo para a detecção qualitativa do HBsAg em soro e plasma humanos utilizando a tecnologia do imunoensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA).

(Atenção: O tampão de lavagem auxiliar é adicionado em um segundo passo de incubação, resultando em um protocolo de dois passos).

A amostra, as micropartículas paramagnéticas revestidas de anticorpos anti-HBs e o conjugado de anticorpos anti-HBs marcado com acridínio são combinados para criar uma mistura de reação e incubados. O HBsAg presente na amostra liga-se às micropartículas revestidas de anticorpos anti-HBs e ao conjugado de anticorpos anti-HBs marcado com acridínio. A mistura é lavada. O tampão de lavagem auxiliar é adicionado e incubado. Após um ciclo de lavagem, as Soluções Pre-Trigger e Trigger são adicionadas.

A reação quimioluminescente resultante é medida em unidades de luz relativas (RLU). Há uma relação direta entre a quantidade de HBsAg na amostra e as RLU detectadas pela ótica do sistema.

A presença ou ausência de HBsAg na amostra é determinada pela comparação entre a RLU quimioluminescente da reação e a RLU de corte determinada em calibração ativa.

Para mais informações sobre a tecnologia do sistema e do ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 3.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

Alinity s HBsAg Reagent Kit 06P02

Os volumes (mL) listados na tabela abaixo indicam o volume por cartucho.

REF	06P0255
Testes por cartucho	500
Número de cartuchos por kit	10
Testes por kit	5000
MICROPARTICLES	27.0 mL
CONJUGATE	26.7 mL
ANCILLARY WASH BUFFER	26.5 mL

MICROPARTICLES Micropartículas revestidas de anticorpos anti-HBs (de camundongo, monoclonais, IgM, IgG) em tampão MES com estabilizante de proteína (bovina) e surfactante. Concentração mínima: 0.08 % sólidos. Conservantes: ProClin 300 e ProClin 950.

REF	06P0255
CONJUGATE Conjugado de anticorpos anti-HBs (de camundongo, monoclonais, IgG) e anti-HBs (de cabra, IgG) marcado com acridínio em tampão fosfato com plasma humano e estabilizantes de proteína (bovina, de cabra, camundongo) e surfactante. Concentração mínima: 0.35 µg/mL. Conservantes: ProClin 300, ProClin 950 e azida sódica.	
ANCILLARY WASH BUFFER Tampão MES e surfactante. Conservantes: ProClin 300 e ProClin 950.	

Avisos e Precauções

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

Precauções de Segurança



CUIDADO: Este produto contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infectantes. Consulte a seção **REAGENTES** destas instruções de uso. Nenhum método de teste conhecido oferece a garantia absoluta de que produtos de origem humana ou derivados de micro-organismos inativados não transmitam infecção. Portanto, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infectantes. Recomenda-se que estes reagentes e amostras humanas sejam 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

O plasma humano utilizado no conjugado é não-reativo para HBsAg, HIV-1 RNA ou HIV-1 Ag, anticorpos anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV e anti-HBs.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: MICROPARTICLES	
ATENÇÃO	Contém metil-isotiazolonas.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: CONJUGATE	
ATENÇÃO	Contém metil-isotiazolonas e azida sódica
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.

P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:

ANCILLARY WASH BUFFER	
ATENÇÃO	Contém metil-isotiazolonas e brometo de dodeciltrimetilamônio.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
H412	Nocivo para a vida aquática com efeitos duradouros.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
P273	Evite liberar no meio ambiente.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.transfusion.abbott 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 Alinity s System, Seção 8.

Manuseio dos Reagentes

- Não inverta os cartuchos de reagentes.
- Após o recebimento, os cartuchos de reagentes podem ser utilizados imediatamente ou armazenados em posição vertical.
- Se um cartucho de reagentes cair, coloque-o em posição vertical por 1 hora antes do uso para permitir que as bolhas que possam ter se formado se dissipem.
- Os reagentes são suscetíveis à formação de espuma e bolhas. As bolhas podem interferir na detecção do nível de reagente no cartucho e causar aspiração insuficiente do reagente, o que pode afetar adversamente os resultados.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de manuseio dos reagentes durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 7.

Armazenamento dos Reagentes

- Não congelar.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Adicionais de Armazenamento
Fechados	2 a 8°C	Até o prazo de validade	Armazenar em posição vertical.
Abertos	2 a 15°C	15 dias após a abertura*	Armazenar em posição vertical. Descartar após 15 dias. Se o cartucho não permanecer em posição vertical durante o armazenamento fora do sistema, descarte o cartucho. Não reutilizar tampas de reagentes originais ou tampas de reposição devido ao risco de contaminação e potencial comprometimento do desempenho dos reagentes.

* Inclui o tempo a bordo do sistema.

Os reagentes podem ser armazenados dentro ou fora do sistema. Caso sejam retirados do sistema, os reagentes devem ser armazenados com novas tampas de reposição em posição vertical a 2-15°C. Para os reagentes armazenados fora do sistema, recomenda-se que sejam armazenados em suas bandejas ou caixas originais para que permaneçam em posição vertical.

Para informações sobre como remover os reagentes, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Um erro de calibração ou um valor de controle fora do intervalo especificado pode indicar deterioração dos reagentes. 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 Alinity s System, Seção 10.

PROCEDIMENTO DO INSTRUMENTO

O arquivo do ensaio Alinity s HBsAg deve ser instalado no Alinity s System 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 Alinity s System, Seção 2.

Para informações sobre como imprimir os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

Para uma descrição detalhada dos procedimentos do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE

Tipos de Amostra

Os tipos de amostra listados abaixo foram verificados para uso com este ensaio.

Outros tipos de amostras e anticoagulantes não foram verificados com este ensaio.

Tipos de Amostra	Anticoagulantes
Soro (incluindo tubos separadores de soro)	N/A
Plasma	EDTA Dipotássico (incluindo tubos de preparação de plasma) EDTA Tripotássico Heparina de lítio (incluindo tubos separadores de plasma) Citrato de sódio Heparina sódica ACD-A ACD-B CP2D CPD CPDA-1

- Os anticoagulantes líquidos podem causar um efeito de diluição, resultando em valores S/CO mais baixos para amostras individuais.
- O desempenho não foi estabelecido para o uso de sangue de cordão umbilical ou fluidos corporais como urina, saliva, sêmen, fluido amniótico, líquido cefalorraquidiano ou fluido pleural.
- O desempenho foi estabelecido para o uso de amostras de sangue cadavérico (incluindo amostras coletadas *post-mortem*, sem batimentos cardíacos) coletadas até 24 horas após a morte.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.
- Para doadores cadavéricos, soro e plasma podem ser utilizados; siga os padrões e/ou regulações gerais para coleta, armazenamento e manuseio de amostras.
- O sistema não é capaz de verificar os tipos de amostras. O operador é responsável por se certificar de que os tipos corretos de amostras sejam utilizados no ensaio.

Estado das Amostras

- Não utilizar:
 - amostras inativadas por calor
 - amostras misturadas
 - amostras extremamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana óbvia
 - amostras com crescimento de fungos
- Para obter resultados exatos, as amostras de soro e plasma não devem conter fibrina, glóbulos vermelhos e demais partículas em suspensão. Amostras de soro de pacientes em terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta do coágulo.
- Para evitar a contaminação cruzada, recomenda-se o uso de pipetas ou ponteiros descartáveis.

Preparação para Análise

- Amostras claras, não-hemolisadas devem ser utilizadas se possível. Amostras contendo partículas em suspensão visíveis podem gerar resultados de testes errôneos ou inconsistentes.
- As amostras não devem conter bolhas. Remova as bolhas com uma pipeta antes da análise. Utilize uma nova pipeta para cada amostra para evitar a contaminação cruzada.
- Antes da centrifugação, amostras previamente congeladas (incluindo as amostras de plasmáfereze previamente congeladas) devem ser homogeneizadas suavemente e por completo após serem descongeladas.
- Amostras coletadas por plasmáfereze que não tiverem sido congeladas não requerem centrifugação. Todas as demais amostras (inclusive amostras de plasmáfereze previamente congeladas) devem ser centrifugadas entre 30 000 - 75 000 g-minutos.
- Todas as amostras devem ser testadas ou retestadas até 48 horas após a centrifugação inicial. Após 48 horas, essas amostras precisam ser recentrifugadas entre 30 000 - 75 000 g-minutos.

O tempo e os intervalos de força aceitáveis que correspondem a esse critério estão listadas na tabela abaixo.

Tempo de Centrifugação (Minutos)	RCF (x g)	g-minutos
10	3000	30 000
15	2000 - 3000	30 000 - 45 000
20	1500 - 3000	30 000 - 60 000
25	1300 - 3000	32 500 - 75 000

Converta rpm em RCF da seguinte forma: $RCF = 1.12 \times r_{\text{máx}} / (\text{rpm}/1000)^2$

Converta RCF em rpm da seguinte forma:

$$\text{rpm} = 1000 \times \sqrt{\frac{\text{RCF}}{1.12 \times r_{\text{máx}}}}$$

RCF -	Força Centrífuga Relativa gerada durante a centrifugação.
rpm -	Revoluções por minuto do rotor em que as amostras estão sendo giradas (geralmente o visor digital da centrífuga indica as rpm).
Tempo de Centrifugação -	O tempo deve ser medido do momento em que o rotor alcança a RCF ou as rpm necessárias até o momento em que começa a desacelerar.
$r_{\text{máx}}$ -	Raio do rotor em milímetros. O raio medido depende se o rotor é de ângulo fixo ou de caçamba móvel. Esse valor é tipicamente fornecido com o rotor pelo fabricante. Para o rotor com ângulo fixo, $r_{\text{máx}}$ é a medida da distância do eixo (centro) do rotor até o fundo do tubo de amostra no rotor ou adaptador do rotor. Para o rotor de caçamba móvel, $r_{\text{máx}}$ é a medida da distância do eixo (centro) do rotor até o fundo do tubo de amostra no adaptador do rotor ou caçamba em sua extensão total. ATENÇÃO: Se forem utilizados outros adaptadores de tubos (isto é, adaptadores não definidos pelo fabricante da centrífuga), o raio ($r_{\text{máx}}$) deverá ser medido manualmente em milímetros e a RCF calculada.
g-minutos -	Unidade de medida do produto da RCF (x g) pelo tempo de centrifugação (minutos).

Armazenamento das Amostras

Tipo de Amostra	Temperatura	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Especiais
Soro/ Plasma de Doadores Vivos	Temperatura ambiente (15 a 30°C)	7 dias	As amostras podem ser armazenadas com ou sem coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
	2 a 8°C	14 dias	As amostras podem ser armazenadas com ou sem coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
	-20°C ou temperatura inferior	12 meses*	Remova o soro ou plasma do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
Soro/ Plasma de Doadores Cadavéricos	Temperatura ambiente (15 a 30°C)	3 dias	Caso as amostras não sejam processadas imediatamente após a centrifugação inicial, recomenda-se remover o sobrenadante do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador até o processamento.
	2 a 8°C	14 dias	Caso as amostras não sejam processadas imediatamente após a centrifugação inicial, recomenda-se remover o sobrenadante do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador até o processamento.
	-20°C ou temperatura inferior	3 meses*	Caso as amostras não sejam processadas imediatamente após a centrifugação inicial, recomenda-se remover o sobrenadante do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador até o processamento.

* Amostras armazenadas a -20°C ou temperatura inferior por tempo superior ao prazo de armazenamento máximo podem ser utilizadas para fins informativos (por exemplo, testes retrospectivos, testes de amostras discordantes, testes clínicos e de validação).

O armazenamento em uma combinação de 15 a 30°C e de 2 a 8°C não poderá exceder 14 dias (incluindo o tempo de remessa) e não poderá exceder os prazos máximos listados na tabela acima. Evite mais de 6 ciclos de congelamento e descongelamento.

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.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

06P02 Alinity s HBsAg Reagent Kit

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- Alinity s HBsAg - Arquivo do ensaio
- 06P0202 Alinity s HBsAg Calibrator Kit
- 06P0210 Alinity s HBsAg Assay Control Kit
- 06P0212 Alinity s HBsAg Release Control Kit
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity s Concentrated Wash Buffer

Para informações sobre os materiais necessários para a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 1.

Para informações sobre os materiais necessários para os procedimentos de manutenção, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 9.

Procedimento do Ensaio

Para uma descrição detalhada sobre como processar um ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

- Os tubos primários podem permanecer a bordo do sistema por até 10 horas.
- Ao utilizar tubos primários ou de alíquota, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 4, para garantir um volume suficiente de amostra.
- Para minimizar os efeitos da evaporação, verifique se o volume de amostra está adequado antes de iniciar o teste.
- Número máximo de réplicas obtidas de uma mesma cubeta de amostra: 10
 - ≤ 3 horas no gerenciador de reagentes e amostras:
 - Volume da amostra para o primeiro teste: 275 µL
 - Volume da amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 75 µL
 - > 3 horas no gerenciador de reagentes e amostras:
 - Substituir por uma alíquota de amostra fresca.
- Consulte as instruções de uso do kit de calibradores, kit de controles do ensaio e/ou kit de controles de liberação Alinity s HBsAg para informações sobre preparação e uso.
- Para informações sobre os procedimentos gerais de operação, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.
- Para otimizar o desempenho, é importante seguir os procedimentos de manutenção de rotina definidos no Manual de Operações do Alinity s System, Seção 9. Realize a manutenção com mais frequência se os procedimentos do laboratório o exigirem.

Calibração

Para instruções sobre como realizar uma calibração, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

Três réplicas do Calibrador 1 e do Calibrador 2 Alinity s HBsAg são testadas automaticamente pelo sistema. Os calibradores devem ser carregados com prioridade.

Cada controle do ensaio deverá ser testado para avaliar a calibração do ensaio.

Uma vez que a calibração for aceita e armazenada, poderá ser utilizada por 14 dias. Durante esse período, 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.
- Os resultados de controle de qualidade diário estejam fora dos limites de controle de qualidade utilizados para monitorar e controlar o desempenho do sistema.

Este ensaio pode precisar de recalibração após manutenção realizada em peças ou subsistemas críticos ou após procedimentos de serviço.

Procedimentos de Controle de Qualidade

Controles do Ensaio

Os controles do ensaio Alinity s HBsAg devem ser testados uma vez a cada 24 horas quando o sistema estiver em uso.

Os valores de controle do ensaio devem estar dentro dos intervalos especificados nas instruções de uso do kit de controles do ensaio Alinity s HBsAg. Quando os valores de controle do ensaio estão dentro do intervalo, os resultados de amostras são gerados e um resultado de controle de liberação válido é necessário para liberar os resultados dos testes. Se um valor de controle do ensaio não estiver dentro do intervalo, os resultados das amostras não serão gerados para amostras em processamento ou programadas. Para informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10.

Controles de Liberação

Um controle de liberação deve ser testado para liberar resultados de testes. Um controle como o Controle de Liberação Alinity s HBsAg ou qualquer controle do cliente reativo para HBsAg pode ser utilizado.

O controle de liberação é testado em intervalos definidos pelo usuário. Para informações sobre como configurar um controle de liberação, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 2.

Para informações sobre como programar um controle de liberação manualmente, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

O controle de liberação deve atender às especificações definidas nas instruções de uso do kit de controles de liberação Alinity s HBsAg a fim de validar a funcionalidade do sistema e liberar resultados de testes. Se o controle de liberação não atender às especificações, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10, para mais informações.

Quando um controle de liberação diferente do controle de liberação Alinity s HBsAg é utilizado, seu desempenho deve ser validado no Alinity s System.

Outros Controles

Controles adicionais podem ser testados a critério do operador de acordo com as regulações locais, estaduais e/ou federais ou requerimentos de acreditação e as políticas de controle de qualidade de seu laboratório. Para mais informações sobre como configurar os controles do cliente, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 2.

Controles de invalidação: Controles adicionais podem ser testados a qualquer momento de um processamento como um controle de invalidação. Especificações podem ser atribuídas a controles de invalidação. Se um controle de invalidação não atender às especificações atribuídas, nenhum resultado de amostra será calculado ou fornecido pelo sistema. Quando um controle de invalidação atende às especificações atribuídas, o processamento de amostras continua e um resultado de controle de liberação válido é necessário para liberar os resultados do teste.

Controles não-validantes: Controles adicionais podem ser testados a qualquer momento de um processamento como um controle não-validante. Especificações podem ser atribuídas a controles não-validantes. Um resultado de controle de liberação válido é necessário para liberar os resultados dos testes. Se as especificações atribuídas pelo usuário ao(s) controle(s) não-validante(s) não forem atendidas e as especificações do controle de liberação forem atendidas, não haverá nenhum efeito sobre o processamento da amostra. Nesse caso, os resultados de amostras reativas não devem ser considerados inválidos.

Orientações de Controle de Qualidade

Consulte "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. para orientações sobre as práticas de controle de qualidade do laboratório.²⁴

RESULTADOS

Cálculo

O Alinity s System calcula resultados para o ensaio Alinity s HBsAg utilizando a razão RLU da amostra/RLU de corte (S/CO) para cada amostra e controle.

$RLU \text{ de corte} = (RLU \text{ média Calibrador } 1 \times 0.0575) + (RLU \text{ média Calibrador } 2 \times 0.8)$

A RLU de corte é armazenada para cada calibração do lote de reagentes.

$S/CO = RLU \text{ da Amostra} / RLU \text{ de Corte}$

Interpretação dos Resultados

O valor de corte é 1.00.

Para detalhes sobre como configurar o Alinity s System para utilizar as interpretações de zona cinza, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 2.

Resultados Iniciais		
Resultado Inicial (S/CO)	Interpretação	Procedimento de Reteste
< 1.00	Não-reativo	Reteste não necessário. Amostra considerada negativa para HBsAg.
≥ 1.00	Reativo	Reteste em duplicata.
Interpretação Final		
Resultados do Reteste (S/CO)	Resultado Final	Interpretação Final
Ambos os resultados < 1.00	Não-reativo	Amostra considerada negativa para HBsAg
Um ou ambos os resultados ≥ 1.00	Repetidamente Reativo	A amostra deve ser posteriormente testada por métodos complementares.

Recomenda-se que as amostras repetidamente reativas sejam testadas pelo ensaio Alinity s HBsAg Confirmatory. Somente as amostras que são confirmadas por neutralização específica com anticorpos anti-HBs são consideradas positivas para HBsAg.

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 Alinity s System, Seção 5.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- A interferência em potencial não foi avaliada para outras substâncias além das descritas na seção CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO - Interferência destas instruções de uso.
- 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.
- Resultados falsamente reativos podem ocorrer em qualquer kit de teste. Resultados falsamente elevados foram observados devido a interações não específicas (consulte a seção CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO destas instruções de uso).

- Embora a associação entre infectividade e presença do HBsAg seja forte, reconhece-se que os métodos atualmente disponíveis para a detecção do HBsAg não são sensíveis o suficiente para detectar todas as unidades de sangue potencialmente infectantes ou possíveis casos de infecção por HBV.
Um resultado de teste não-reativo não exclui a infecção.
- Anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas dos reagentes, interferindo nos imunoenaios *in vitro*.²⁵ Pacientes rotineiramente expostos a animais ou produtos do soro animal podem estar propensos a essa interferência e resultados anômalos podem ser observados. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.
- A vacinação com uma vacina de hepatite B com HBsAg recombinante pode causar resultados positivos temporários causados por uma transferência passiva de antígeno pela vacinação.

Consulte a seção COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE destas instruções de uso para informações sobre as limitações da amostra.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Os dados representativos do desempenho são fornecidos nesta seção. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Precisão

Precisão intra-laboratório

Um estudo foi realizado com base em orientações do documento EP05-A2 do CLSI.²⁶ Os testes foram conduzidos utilizando 2 lotes do kit reagente Alinity s HBsAg, 2 lotes do kit de calibradores Alinity s HBsAg, 1 lote do kit de controles do ensaio Alinity s HBsAg e 4 linhas em um Alinity s System. Três controles e 2 painéis de plasma humano foram testados em no mínimo 4 réplicas, uma vez ao dia, por pelo menos 20 dias.

Amostra	Lote	n	Média S/CO	Intraensaio (Repetibilidade)		Intra-laboratório (Total) ^a	
				DP	%CV	DP	%CV
Controle	1	422	0.20	0.027	13.6	0.038	19.1
Negativo	2 ^b	439	0.18	0.036	20.2	0.045	25.0
Controle	1	418	2.77	0.121	4.4	0.206	7.4
Positivo	2	444	2.79	0.157	5.6	0.207	7.4
Controle de Liberação	1	418	2.77	0.112	4.1	0.190	6.9
	2	443	2.77	0.125	4.5	0.163	5.9
Painel A	1	405	1.76	0.082	4.6	0.129	7.3
	2	419	1.75	0.091	5.2	0.127	7.2
Painel B	1	416	8.62	0.378	4.4	0.602	7.0
	2	439	8.65	0.333	3.8	0.505	5.8

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

^b Dois resultados aberrantes foram observados. Com base em orientações do documento EP05-A2 do CLSI, testes de substituição foram realizados e os resultados são apresentados na tabela acima. Sem os testes de substituição, o DP intraensaio (repetibilidade) foi de 0.099 e o DP intra-laboratório (total) foi de 0.138.

Especificidade

Um total de 11 228 amostras de doadores voluntários de sangue e doadores de plasmáfereze foram testadas utilizando o ensaio Alinity s HBsAg. Amostras consideradas repetidamente reativas pelo ensaio Alinity s HBsAg também foram testadas com o ensaio Alinity s HBsAg Confirmatory. Das 4 amostras de doadores inicialmente reativas, 3 foram consideradas repetidamente reativas e não foram confirmadas pelo ensaio Alinity s HBsAg Confirmatory. Essas amostras de doadores foram consideradas não-reativas por um ensaio HBsAg disponível comercialmente.

Um total de 203 pacientes de laboratório diagnóstico/hospitalizados foram testados utilizando o ensaio Alinity s HBsAg. Nenhuma das amostras foi considerada inicialmente reativa.

Categoria	n	Alinity s HBsAg			
		IR	RR	Número de Positivas em Testes	Especificidade
		(% do Total) (IC 95%)	(% do Total) (IC 95%)	Complementares (% de RR)	(IC 95%)
Doadores de sangue voluntários - Soro	7063	4 (0.06) (0.02 - 0.14)	3 (0.04) (0.01 - 0.12)	0 (0.00)	99.96% (7060/7063) (99.88 - 99.99)
Doadores de sangue voluntários - Plasma	3194	0 (0.00) (0.00 - 0.12)	0 (0.00) (0.00 - 0.12)	NA	100.00% (3194/3194) (99.88 - 100.00)
Doadores de Plasmáfereze	971	0 (0.00) (0.00 - 0.38)	0 (0.00) (0.00 - 0.38)	NA	100.00% (971/971) (99.62 - 100.00)
Total de Doadores	11 228	4 (0.04) ^a (0.01 - 0.09)	3 (0.03) (0.01 - 0.08)	0 (0.00)	99.97% (11 225/11 228) (99.92 - 99.99)
Pacientes de laboratório diagnóstico/hospitalizados	203	0 (0.00) (0.00 - 1.80)	0 (0.00) (0.00 - 1.80)	NA	100.00% (203/203) (98.20 - 100.00)

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

As taxas de resultados inicialmente reativos para as amostras totais de doadores variaram de 0.00% a 0.09% entre os lotes de reagentes individuais. As taxas de resultados repetidamente reativos variaram de 0.00% a 0.09% entre os lotes de reagentes individuais.

^a The initial reactive rate (not reactive on retest) for the total donor population was estimated to be 0.01% (1/11 225) with a 95% confidence interval of 0.00% to 0.05%.

Sensibilidade

Um total de 506 amostras sabidamente positivas para HBsAg foram avaliadas utilizando o ensaio Alinity s HBsAg.

Categoria da Amostra	n	RR	Alinity s HBsAg Sensibilidade
Positivas para HBsAg Pré-Selecionadas	412	412	100.00% (412/412)
Amostras de genótipos (Genótipos A-H)	94	94	100.00% (94/94)
Total	506	506	100.00% (506/506)

RR = Repetidamente Reativas

A sensibilidade geral foi estimada nesses estudos em 100.00% (506/506) com um intervalo de confiança de 95% de 99.27% a 100.00%.

Detecção de mutantes do HBsAg

Um total de 23 amostras de mutantes do HBsAg positivas pré-selecionadas obtidas de fornecedores comerciais foram testadas utilizando o ensaio Alinity s HBsAg. Os resultados foram comparados com um ensaio HBsAg disponível comercialmente.

Mutante	Interpretação Final	
	Alinity s HBsAg	Ensaio HBsAg Disponível Comercialmente
Nativos		
Ser-143-Leu + Pro-211-His	RR	RR
Gly-145-Ala + Thr-189-Ile	RR	RR
Thr-27-Lys + Tyr-100-Cys + Gln-129-Arg + Leu-175-Ser + Trp-199-Leu	RR	RR
Leu-49-Arg + Gln-101-His + Thr-126-Ile + Glu-164-Gly	RR	RR
Gly-145-Ala	RR	RR
Cys-76-Trp + Pro-120-Ser + Ser-132-Phe	RR	RR
Asp-144-Glu + Ser-204-Asn + Ser-207-Asn	RR	RR
Pro-127-Leu + Gln-129-His	RR	RR

Mutante	Interpretação Final	
	Alinity s HBsAg	Ensaio HBsAg Disponível Comercialmente
Ser-143-Leu + Thr-189-Ile	RR	RR
Gly-145-Ala + Thr-189-Ile + Phe-212-Tyr	RR	RR
Ser-143-Leu	RR	RR
Thr-118-Lys + Thr-140-Ile + Cys-149-Tyr	RR	RR
Pro-135-Leu + Cys-139-Tyr + Asp-144-Ala + Gly-145-Arg + Ser-171-Tyr + Val-180-Ala	RR	RR
Phe-93-Cys + Met-103-Ile + Gly-145-Arg + Ser-174-Asn	RR	RR
Recombinante		
Gln-129-His	RR	RR
Met-133-Leu	RR	RR
Asp-144-Ala	RR	Não-reativo
Gly-145-Arg	RR	RR
Pro-142-Leu + Gly-145-Arg	RR	RR
Pro-142-Ser + Gly-145-Arg	RR	RR
Thr-123-Ala	RR	Não-reativo
122NT	RR	Não-reativo
Inserção 122RA	RR	Não-reativo

RR = Repetidamente Reativas

Sensibilidade Analítica

A sensibilidade analítica foi avaliada utilizando diluições do Segundo Padrão Internacional da OMS para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) (subtipo *adw2*, genótipo A, código NIBSC 00/588). As diluições variaram de 0.005 a 0.10 IU/mL. As diluições foram testadas com 3 lotes do kit reagente Alinity s HBsAg em 1 Alinity s System. Os resultados de sensibilidade analítica do ensaio Alinity s HBsAg variaram de 0.015 a 0.016 IU/mL.

Sensibilidade de Soroconversão

Para determinar a sensibilidade de soroconversão, 30 painéis de soroconversão obtidos de fornecedores comerciais foram testados utilizando o ensaio Alinity s HBsAg. Os resultados foram comparados a um ensaio HBsAg disponível comercialmente e os dados representativos de 6 painéis estão resumidos na tabela a seguir.

ID do Painel	Dias desde a 1ª coleta	Alinity s HBsAg Reativo ≥ 1.00 S/CO	Ensaio HBsAg Disponível Comercialmente Reativo ≥ 1.00 S/CO
HBV6272 ^a	65	0.26	0.60
	72	0.33	0.71
	74	0.45	0.71
	94	1.39	1.81
	97	2.14	2.75
	101	3.29	3.82
	104	4.57	4.54
	108	8.02	7.58
	111	15.35	11.09
	115	24.73	15.89
HBV11002	0	0.46	0.57
	2	0.59	0.61
	7	2.12	1.60
	9	2.72	1.97
	35	1784.57	327.21
	39	479.59	186.51
HBV11013 ^b	225	0.41	0.39
	230	0.47	0.46
	232	0.26	0.42
	239	0.44	0.49
	244	1.10	1.27
	246	1.89	1.73
	251	3.02	2.44
	253	5.18	3.97

ID do Painel	Dias desde a 1ª coleta	Alinity s HBsAg Reativo ≥ 1.00 S/CO	Ensaio HBsAg Disponível Comercialmente Reativo ≥ 1.00 S/CO
HBV11017	258	7.26	5.43
	260	13.39	9.68
	265	31.95	21.70
	267	87.77	36.41
	0	0.16	0.37
HBV11027	5	0.20	0.40
	7	0.18	0.43
	16	0.19	0.37
	23	0.21	0.43
	25	0.18	0.45
	32	0.30	0.52
	34	0.46	0.58
	40	1.29	0.98
	42	1.87	1.40
	47	6.11	3.99
PHM941	50	12.77	7.00
	54	31.45	16.26
	57	54.83	27.43
	0	0.15	0.44
	5	0.16	0.40
	12	0.16	0.39
	14	0.18	0.43
	19	0.18	0.38
	21	0.16	0.39
	26	0.29	0.47
	29	0.35	0.52
	33	1.25	0.88
	37	3.11	1.95
	40	5.72	3.88
	64	5602.36	473.16
	68	6560.40	533.47
	0	0.40	0.53
	2	0.39	0.55
	7	2.59	2.24
	9	5.26	3.11
	14	28.59	14.67
	17	86.74	45.83
	99	2921.50	698.39
	120	3512.91	616.85
	141	4365.37	623.76

^a As 15 primeiras coletas não são apresentadas, pois todas são não-reativas.

^b As 23 primeiras coletas não são apresentadas, pois todas são não-reativas.

Outras Condições das Amostras ou Estados Patológicos

Ao todo, foram avaliadas 187 amostras de indivíduos com outros estados patológicos ou condições médicas não relacionadas à infecção pelo HBV. Das 187 amostras, 6 foram consideradas repetidamente reativas no ensaio Alinity s HBsAg e todas as 6 amostras foram confirmadas como positivas pelo ensaio Alinity s HBsAg Confirmatory. Uma das 6 amostras foi considerada não-reativa em um método disponível comercialmente e não teve marcadores adicionais para HBV e, por esse motivo, o status final foi considerado negativo.

Categoria	Número Testado	IR (% do Total)	RR (% do Total)	Número de Status Final Positivo ^b (% de RR)
Outras Condições das Amostras ou Estados Patológicos ^a	187	6 (3.21)	6 (3.21)	5 (83.33)

IR = Inicialmente Reativas; RR = Repetidamente Reativas

^a Estavam incluídas as seguintes amostras: positivas para anticorpos anti-HIV-1/HIV-2 (10), anticorpos anti-HTLV I/II (10), anticorpos anti-HCV (10), anticorpos anti-HAV (10), anticorpos anti-HDV (7), co-infectadas por CMV/EBV/HSV (10), positivas para anticorpos *Anti-T pallidum* (10), hepatite não viral (10), positivas para fator reumatoide (10), anticorpos anti-ds DNA (10), grávidas (30), mulheres multiparas (10), hiper IgG/IgM (7), indivíduos vacinados contra a gripe (10), pacientes em hemodiálise (10), positivas para HAMA (10), infecção por *E coli* (10) e positivas para anticorpos heterofílicos (3).

^b O status final positivo é definido como concordante com outro ensaio HBsAg/HBsAg confirmatório ou considerado positivo por marcadores HBV adicionais (anticorpos IgM anti-HBc, anti-HBc, HBeAg ou anti-HBe).

Interferência

Substâncias Endógenas Potencialmente Interferentes

Um estudo foi realizado com base em orientações do documento EP07-A2 do CLSI.²⁷

Nenhuma interferência foi observada no ensaio Alinity s HBsAg de substâncias potencialmente interferentes nos níveis apresentados abaixo.

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

Além disso, um controle negativo e um positivo foram suplementados com biotina para alcançar uma concentração de 4250 ng/mL.

Nenhuma interferência foi observada no ensaio Alinity s HBsAg.

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

■ CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO DOS TESTES DE AMOSTRAS DE CADÁVERES

Reprodutibilidade

21 amostras de soro e plasma de doadores cadavéricos e 21 amostras de soro e plasma de doadores vivos foram suplementadas com plasma humano reativo para HBsAg para criar amostras reativas de nível baixo. Cada amostra foi testada uma vez ao dia por 6 dias utilizando 3 lotes do kit reagente Alinity s HBsAg. Os valores de %CV total foram determinados.

Categoria da Amostra	Número de Réplicas	Média S/CO	Total ^a	
			DP	%CV
Doador Cadavérico	378	3.87	0.257	6.6
Doador Vivo	378	3.78	0.250	6.6

^a A variabilidade total contém componentes de variância intra-amostra, entre lotes e da interação lote-amostra.

Especificidade

A especificidade foi determinada por meio do teste de 60 amostras de soro e plasma de doadores cadavéricos e 60 amostras de soro e plasma de doadores vivos. Cada amostra foi testada uma vez utilizando 3 lotes do kit reagente Alinity s HBsAg.

Categoria da Amostra	Lote	Não-reativas	Repetidamente Reativas	Especificidade (IC 95%)
Doador Cadavérico	Lote 1	60	0	100.00% (60/60) (94.04 - 100.00)
	Lote 2	60	0	100.00% (60/60) (94.04 - 100.00)
	Lote 3	60	0	100.00% (60/60) (94.04 - 100.00)

Categoria da Amostra	Lote	Não-reativas	Repetidamente Reativas	Especificidade (IC 95%)
Doador Vivo	Lote 1	60	0	100.00% (60/60) (94.04 - 100.00)
	Lote 2	60	0	100.00% (60/60) (94.04 - 100.00)
	Lote 3	60	0	100.00% (60/60) (94.04 - 100.00)

IC=Intervalo de Confiança

Sensibilidade Analítica

Amostras de soro e plasma de doadores cadavéricos e amostras de doadores vivos foram suplementadas com plasma humano reativo para HBsAg para criar amostras reativas de nível baixo e alto. Cada amostra foi testada uma vez utilizando 3 lotes do kit reagente Alinity s HBsAg. Todas as amostras foram consideradas reativas com os 3 lotes de reagentes (Sensibilidade de 100%).

Categoria da Amostra	Nível do Analito	Lote	Número de Amostras	Média S/CO
Doador Cadavérico	Positivo Baixo	Lote 1	51	4.09
		Lote 2	51	3.63
		Lote 3	51	3.65
	Positivo Alto	Lote 1	51	11.15
		Lote 2	51	10.00
		Lote 3	51	10.19
Doador Vivo	Positivo Baixo	Lote 1	51	3.77
		Lote 2	51	3.39
		Lote 3	51	3.39
	Positivo Alto	Lote 1	51	10.20
		Lote 2	51	9.53
		Lote 3	51	9.43

■ BIBLIOGRAFIA

- World Health Organization. Hepatitis B. <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>. Updated July 2019. Accessed December 8, 2019.
- Chan HL, Wong VW. Hepatitis B. In: Boyer TD, Manns MP, Sanyal AJ editors. *Zakim and Boyer's Hepatology*. 6th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2012:540-563.
- Dienstag JL. Acute viral hepatitis. In: Longo DL and Fauci AS editors. *Harrison's Gastroenterology and Hepatology*. McGraw-Hill; 2010:349-377.
- Stramer SL, Wend U, Candotti D, et al. Nucleic acid testing to detect HBV infection in blood donors. *N Engl J Med*. 2011;364:236-247.
- Seed CR, Jones NT, Pickworth AM, et al. Two cases of asymptomatic HBV "vaccine breakthrough" infection detected in blood donors screened for HBV DNA. *MJA*. 2012;196:651-652.
- Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
- Coleman PF, Chen Y-CJ, Mushahwar IK. Immunoassay detection of hepatitis B surface antigen mutants. *J Med Vir* 1999;59:19-24.
- Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
- Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493.
- Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
- Jongorius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
- Neiderhauser, C. Reducing risk of hepatitis B virus transfusion-transmitted infection. *J Blood Med*. 2011;2:91-102.
- Lok ASF and Conjeevaram HS. Hepatitis B. In: Schiff ER, Sorrell MF, and Maddrey WC, editors. *Schiff's Diseases of the Liver*. 9th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2003:763-806.
- Perkins HA, Busch MP. Transfusion-associated infections: 50 years of relentless challenges and remarkable progress. *Transfusion*. 2010;50:2080-2099.

15. Seem DL, Lee I, Umscheid CA et al. PHS guideline for reducing immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus transmission through organ transplantation. *Public Health Reports*. 2013;128:247-343.
16. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for industry: eligibility determination for donors of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/eligibility-determination-donors-human-cells-tissues-and-cellular-and-tissue-based-products>. Published August 2007. Accessed December 8, 2019.
17. CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of Hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: Immunization of Infants, Children, and Adolescents. *MMWR* 2005;54 (RR-16):1-23.
18. Weinbaum CM, Williams I, Mast EE, et al. Recommendations for identification and public health management of persons with chronic hepatitis B virus infection. *MMWR* 2008;57(RR-8):1-20.
19. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
20. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
21. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
22. 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.
23. 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/CBER/guidelines.htm> Accessed December 8, 2019.
24. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
25. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

■ Símbolos Utilizados

	Cuidado
	Consultar as instruções de uso
	Fabricante
	Suficiente para
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
ANCILLARY WASH BUFFER	Tampão de Lavagem Auxiliar
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contém azida sódica. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Produto da Irlanda
REF	Número de Lista
SN	Número de Série

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

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

Revisado em Março de 2020.
©2017, 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

ANVISA Nº: 80146502101

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