



Confira as alterações em destaque: Revisado em Fevereiro 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-HBc II

USO PRETENDIDO

O ensaio ARCHITECT Anti-HBc II é um imunoensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA) para a detecção qualitativa de anticorpos contra o antígeno *core* da hepatite B (anti-HBc) em soro e plasma humanos, inclusive amostras coletadas post-mortem (sem batimentos cardíacos). O ensaio ARCHITECT Anti-HBc II é indicado como meio auxiliar no diagnóstico de infecção pela 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 ensaio ARCHITECT Anti-HBc II utiliza micropartículas revestidas de antígeno *core* recombinante do vírus da hepatite B (rHBcAg) para detectar anticorpos anti-HBc. A detecção de anticorpos anti-HBc pode ser utilizada como indicativo de infecção atual ou passada por HBV. Os anticorpos anti-HBc são encontrados no soro logo após o surgimento do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) em infecções agudas por HBV. Eles persistem após o desaparecimento do HBsAg e antes do surgimento de anticorpos detectáveis contra o HBsAg (anti-HBs).¹⁻⁷ Na ausência de informações sobre quaisquer outros marcadores do HBV, deve-se considerar que indivíduos com níveis detectáveis de anticorpos anti-HBc podem estar ativamente infectados por HBV ou que a infecção pode ter sido resolvida, deixando a pessoa imune.⁸ Os anticorpos anti-HBc podem ser os únicos marcadores sorológicos da infecção por HBV e de sangue potencialmente infectante.⁹⁻¹⁵

A presença de anticorpos anti-HBc não diferencia entre infecção aguda ou crônica por hepatite B.

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

O ensaio ARCHITECT Anti-HBc II é um imunoensaio de dois passos para a determinação qualitativa de anticorpos anti-HBc em soro e plasma humanos utilizando a tecnologia CMIA com protocolos de ensaio flexíveis, designados Chemiflex.

1. A amostra, o diluente do ensaio, o diluente da amostra e as micropartículas paramagnéticas revestidas de rHBcAg são combinados. Os anticorpos anti-HBc presentes na amostra ligam-se às micropartículas revestidas de rHBcAg.
2. A mistura de reação é lavada e o conjugado de anticorpos anti-humanos marcado com acridínio é adicionado.
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-HBc na amostra e as RLUs detectadas pela ótica do ARCHITECT iSystem.

A presença ou ausência de anticorpos anti-HBc na amostra é determinada comparando-se o sinal quimioluminescente na reação ao sinal de corte determinado em 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-HBc.

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-HBc II 8L44

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	8L44-25	8L44-35	8L44-30
	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL	4 x 27,0 mL
CONJUGATE	1 x 11,0 mL	1 x 28,8 mL	4 x 28,8 mL
ASSAY DILUENT	1 x 5,36 mL	1 x 23,72 mL	4 x 23,72 mL
SPECIMEN DILUENT	1 x 5,36 mL	1 x 23,72 mL	4 x 23,72 mL
MICROPARTICLES Micropartículas revestidas de antígeno <i>core</i> da hepatite B (<i>E. coli</i> , recombinante) em tampão TRIS. Concentração mínima: 0,08% sólidos. Conservantes: ProClin 950 e azida sódica.			
CONJUGATE Conjugado de anticorpos de camundongo anti-humanos marcado com acridínio em tampão MES com estabilizantes de proteína. Concentração mínima: 0,04 µg/mL. Conservantes: alquilparabeno de sódio e azida sódica.			
ASSAY DILUENT Diluente do ensaio contendo estabilizantes de proteína de camundongo em tampão MOPSO. Conservantes: ProClin 950 e azida sódica.			
SPECIMEN DILUENT Diluente da amostra contendo redutor em tampão MOPSO.			

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.¹⁶⁻¹⁹

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: MICROPARTICLES	
	
ATENÇÃO	Contém metil-isotiazolona 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: ASSAY DILUENT	
	
PERIGO	Contém polietilenoglicol octilfenil éter (Triton X-405), metil-isotiazolona e azida sódica.
H318	Provoca danos oculares graves.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
H412	Nocivo à vida aquática com efeitos duradouros.
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.
P273	Evite liberar no meio ambiente.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
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.
P310	Entre em contato com um CENTRO DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS ou médico imediatamente.
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	
Contém azida sódica.	
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

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 o funcionamento 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 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 na 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 ou IgM humana resultará em um conjugado neutralizado.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de manuseio durante o funcionamento 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.
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-HBc II 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 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 verificados para uso com este ensaio:

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

- Os tubos ACD podem apresentar um *bias* positivo de até 20% em relação ao soro.
- Outros tubos de coleta de amostra não foram testados com este ensaio.
- Os anticoagulantes líquidos poderão causar um efeito de diluição, resultando em concentrações mais baixas para amostras individuais de pacientes.
- O instrumento não é capaz de verificar o tipo de amostra. O operador é responsável por se certificar de que os tipos corretos de amostras sejam utilizados no ensaio.
- 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**.

Estado das Amostras

- Não utilize amostras nas seguintes condições:
 - inativadas por calor
 - misturadas
 - extremamente hemolisadas (> 500 mg/dL de hemoglobina)
 - com contaminação microbiana óbvia
 - fluidos corporais além de soro e plasma humanos

- 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.
- As amostras de pacientes devem ser testadas até 3 horas após serem colocadas no ARCHITECT iSystem.
- Não foi observada nenhuma interferência entre os controles experimentais e as amostras não-reativas ou reativas testadas com elevados níveis de bilirrubina (20 mg/dL), triglicerídeos (3000 mg/dL), proteína (4,5 - 12 g/dL), glóbulos vermelhos (0,4% v/v) ou hemoglobina (500 mg/dL).

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.
- Misture bem as amostras descongeladas por vórtex de baixa velocidade ou invertendo-as 10 vezes. Inspeção visualmente as amostras. Caso a formação de camadas ou estratificação seja observada, continue a misturá-las até que fiquem visivelmente homogêneas.
- Para garantir a consistência dos resultados, as amostras devem ser transferidas para um tubo de centrifuga e centrifugadas a ≥ 10.000 RCF (Força Centrífuga Relativa) por 10 minutos antes do ensaio se:
 - contiverem fibrina, glóbulos vermelhos ou demais partículas em suspensão ou
 - tiverem sido congeladas e descongeladas.
 Transfira a amostra clarificada para uma cubeta de amostra ou tubo de ensaio secundário.
- 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.
- Inspeccione todas as amostras para detectar a presença de bolhas. Remova as bolhas com uma pipeta antes do ensaio. 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	15-30°C	≤ 3 dias
	2-8°C	≤ 14 dias
	-20°C ou temperatura inferior	--

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

Remova o soro ou plasma do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador em caso de armazenamento por tempo superior ao tempo máximo indicado para 15-30°C ou 2-8°C e congele as amostras (-20°C ou temperatura inferior).

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

Transporte de Amostras

- As amostras devem ser embaladas e rotuladas de acordo com os regulamentos estaduais, federais e internacionais aplicáveis ao transporte de amostras clínicas e substâncias infectantes.
- Recomenda-se que as amostras sejam removidas do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
- Transportar em gelo comum ou gelo seco.

- Não exceder os prazos de armazenamento indicados acima.

Teste 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 17,5 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 coleta, armazenamento e manuseio de amostras.
- 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 centrífuga e centrifugue a 10.000 RCF (Força Centrífuga Relativa) por 10 minutos. 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 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. No entanto, múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento devem ser evitados.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

8L44 ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- Arquivo do ensaio ARCHITECT Anti-HBc II, obtido a partir do ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM, disponível em www.abbottdiagnostics.com
- 8L44-01 ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator
- 8L44-10 ARCHITECT Anti-HBc II Controls
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipetas ou ponteiras (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. Depois que as micropartículas forem colocadas pela primeira vez, não há necessidade de homogeneização adicional.
 - **Inverta o frasco de micropartículas 30 vezes.**
 - Inspeção 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, descarte a tampa e coloque um septo no frasco. Para instruções sobre como colocar os septos nos frascos, consulte a seção **Manuseio dos Reagentes** destas instruções de uso.
- 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.
- Programe a calibração, se necessário.
 - Para informações sobre como programar a calibração, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 6.
- Programe 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 é calculado pelo sistema e impresso no *Orderlist report*. 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

 - Prioridade:
 - Volume de amostra para o primeiro teste: 75 µL
 - Volume de amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 25 µL
 - ≤ 3 horas a bordo:
 - Volume de amostra para o primeiro teste: 150 µL
 - Volume de amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 25 µL
 - > 3 horas a bordo: Substitua por uma nova amostra (amostras de pacientes, controles e calibradores).
 - 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-HBc II.
 - 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: 4 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 manutenção com mais frequência se os procedimentos de seu laboratório o exigirem.

Procedimentos para a Diluição das Amostras

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

Calibração

- Teste o calibrador 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-HBc II 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

O controle de qualidade recomendado para o ensaio ARCHITECT Anti-HBc II é que uma única amostra de cada nível de controle 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.

Os valores dos Controles ARCHITECT Anti-HBc II devem estar dentro dos intervalos aceitáveis especificados nas respectivas instruções de uso. Caso um controle esteja fora de seu intervalo especificado, os resultados de testes associados serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. Uma nova calibração poderá ser indicada.

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-HBc II pertence ao grupo de método 5, exceto pela sensibilidade funcional.

RESULTADOS

Cálculos

- O ARCHITECT iSystem calcula a RLU do valor de corte a partir da RLU média de três réplicas do Calibrador 1 e armazena o resultado. A RLU do valor de corte é determinada multiplicando-se a RLU média do Calibrador 1 Anti-HBc II por 1,0.
RLU do valor de corte = RLU média do Calibrador 1 x 1,0
- O ARCHITECT iSystem calcula o resultado S/CO para cada amostra e controle da seguinte forma:
S/CO = RLU da Amostra/RLU do Valor de Corte

Interpretação dos Resultados

Resultados Iniciais do ARCHITECT Anti-HBc II			
Resultado Inicial (S/CO)	Indicação do Instrumento	Interpretação	Procedimento de Reteste
< 1,00	NONREACTIVE	Não-reactivo	Não é necessário testar novamente.
≥ 1,00	REACTIVE	Reativo	Retestar em duplicata.

Interpretação Final do ARCHITECT Anti-HBc II		
Interpretação Inicial	Resultados com Reteste	Interpretação Final
Não-reactivo	Não é necessário testar novamente.	Não-reactivo
Reativo	Se dois dos três resultados forem < 1,00 S/CO	Não-reactivo
Reativo	Se dois dos três resultados forem ≥ 1,00 S/CO	Reativo

Para mais detalhes sobre como configurar o ARCHITECT iSystem para utilizar interpretações de zona cinza, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 2.

A interpretação de zona cinza da tela de interpretações do ARCHITECT não é utilizada pelo ARCHITECT iSystem a não ser que uma zona cinza seja configurada.

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

- Caso os resultados do ensaio Anti-HBc sejam inconsistentes com a evidência clínica, recomendam-se testes complementares para confirmar o resultado.
- Para fins diagnósticos, os resultados devem ser combinados com outros dados, tais como sintomas, resultados de outros testes, impressões clínicas, etc.
- Anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas dos reagentes, interferindo com os imunoenaios *in vitro*. Pacientes rotineiramente expostos a animais ou produtos do soro animal podem estar propensos a essa interferência e valores anômalos poderão ser observados. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.²⁰
- Amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de camundongo para diagnóstico ou terapia podem conter anticorpos humanos anticamundongo (HAMA). Amostras contendo HAMA podem produzir valores anômalos quando testadas com kits de ensaio que utilizam anticorpos monoclonais de camundongo.^{21, 22}

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Precisão

O ensaio ARCHITECT Anti-HBc II foi desenvolvido para ter imprecisão ≤ 10% do CV total** para amostras a 1,20 S/CO e para o Controle Positivo. O estudo foi desenvolvido em um laboratório de avaliação interno e dois externos utilizando um instrumento cada. Um painel composto por três diferentes lotes de controles e duas amostras de plasma humano foi testado em réplicas de quatro com três lotes de reagentes e três lotes de calibradores por laboratório. Cada combinação de instrumentos, membros do painel e lotes de reagentes foi testada quatro vezes. Os dados desse estudo estão resumidos na Tabela 1*.

Tabela 1: Precisão do ensaio ARCHITECT Anti-HBc II

Membro do Painel	n	Média (S/CO)	Intraensaio		Total**	
			DP	%CV	DP	%CV
Controle Negativo	432	0,22	0,01	6,52	0,02	7,57
Controle Positivo	431	2,97	0,08	2,63	0,09	2,87
Painel de Plasma Humano 1	144	0,81	0,02	2,73	0,03	3,24
Painel de Plasma Humano 2	144	1,18	0,03	2,52	0,03	2,87

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

** Total é um acúmulo dos valores intraensaio, entre ensaios e entre dias.

Especificidade

O ensaio ARCHITECT Anti-HBc II foi desenvolvido para ter especificidade geral ≥ 99,5% em uma população de doadores de sangue e ≥ 98,0% em uma população de pacientes de hospitais e laboratórios diagnósticos. Um estudo foi realizado em um laboratório interno e dois externos.

Um total de 5141 amostras de soro e plasma coletadas em cinco hemocentros e 260 amostras de pacientes de hospitais e laboratórios diagnósticos foram testadas para avaliar a especificidade.

Da população de doadores de sangue, um total de 26 amostras foram classificadas como reativas. Duas amostras adicionais foram excluídas do cálculo de especificidade uma vez que o resultado final das amostras não pôde ser determinado. Da população de pacientes de hospitais e laboratórios diagnósticos, um total de 28 amostras foram classificadas como reativas. Uma amostra adicional foi excluída do cálculo de especificidade uma vez que seu resultado final não pôde ser determinado. Os dados desse estudo estão resumidos na Tabela 2*.

Tabela 2: Especificidade do ensaio ARCHITECT Anti-HBc II

Categoria	N	IR [%]	RR [%]	Especificidade Clínica	Intervalo de Confiança de 95%
Doadores de Sangue - Geral	5141	44 [0,86]	41 [0,80]	99,71% (5098/5113)	99,52 - 99,84%
Doadores de Sangue - Soro	3584	25 [0,70]	22 [0,61]	99,75% (3561/3570)	99,52 - 99,88%
Doadores de Sangue - Plasma	1557	19 [1,22]	19 [1,22]	99,61% (1537/1543)	99,16 - 99,86%
Pacientes hospitalizados/ laboratórios diagnósticos	260	28 [10,77]	28 [10,77]	100% (231/231)	98,42 - 100%

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Sensibilidade

Um total de 406 amostras positivas para anticorpos anti-HBc de pacientes com infecção por HBV aguda, crônica e recuperada e sinais e sintomas de infecção por HBV foram testadas, resultando em uma sensibilidade de 100% (406/406), intervalo de confiança de 95%: 99,10% - 100%. (Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar).

Sensibilidade Analítica

O ensaio ARCHITECT Anti-HBc II foi desenvolvido para apresentar sensibilidade analítica menor que 1,0 PEI U/mL. A sensibilidade do ensaio ARCHITECT Anti-HBc II foi avaliada com um painel de quatro membros padronizado com base em um soro de referência do Paul Ehrlich Institute (PEI). O painel foi testado com três lotes de reagentes. A sensibilidade do ensaio ARCHITECT Anti-HBc II variou de 0,4 a 0,5 PEI U/mL. (Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar).

Interferência

Estudos adicionais foram realizados para avaliar outros estados patológicos potencialmente interferentes no ensaio ARCHITECT Anti-HBc II. Um total de 104 amostras foram testadas nas seguintes categorias: anticorpos antinucleares (ANA), vírus Epstein-Barr (positivas para anticorpos anti-EBV), vírus da hepatite A (positivas para anticorpos IgM anti-HAV), vírus da hepatite C (positivas para anticorpos anti-HCV), vírus da imunodeficiência humana (positivas para anticorpos anti-HIV-1), positivas para anticorpos humanos anticomundongo (HAMA), indivíduos vacinados contra a gripe, doença hepática não viral, positivas para fator reumatoide, sífilis, lúpus eritematoso sistêmico (LES), positivas para anticorpos IgG anti-toxoplasmose, varicela zóster (positivas para anti-VZV), positivas para anticorpos anti-*E. coli* e infecção por levedura. Com essas amostras, o ensaio ARCHITECT Anti-HBc II apresentou os mesmos resultados qualitativos que o método comparativo.

BIBLIOGRAFIA

1. Hoofnagle JH, Gerety RJ, Barker LF. Antibody to hepatitis-B-virus core in man. *Lancet* 1973;ii:869-873.
2. Szmuness W, Hoofnagle JH, Stevens CE, et al. Antibody against the hepatitis type B core antigen. A new tool for epidemiologic studies. *Am J Epidemiol* 1976;104(3):256-262.
3. Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Serologic responses in HB. In: Vyas GN, Cohen SN, Schmid R, editors. *Viral Hepatitis*. Philadelphia, PA: Franklin Institute Press; 1978:219-242.
4. Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, et al. Viral hepatitis, type B: Studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300(3):101-106.
5. Zito DR, Gurdak RG, Tucker FL, et al. Hepatitis B virus serology: Loss of antibody to surface antigen. *Am J Clin Pathol* 1987;88(2):229-231.
6. Gitlin N. Hepatitis B; Diagnosis, Prevention, and Treatment. *Clin Chem* 1997;43(8B):1500-1506.
7. Koff RS. Viral Hepatitis. In: Schiff L, Schiff ER, editors. *Diseases of the Liver*. 7th ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1993:492-577.
8. Dodd RY, Popovsky MA, Members of the Scientific Section Coordinating Committee. Antibodies to hepatitis B core antigen and the infectivity of the blood supply. *Transfusion* 1991;31(5):443-449.
9. Seeff LB, Beebe GW, Hoofnagle JH, et al. A serologic follow-up of the 1942 epidemic of post-vaccination hepatitis in the United States Army. *N Engl J Med* 1987;316(16):965-970.
10. Katchaki JN, Siem TH, Brouwer R, et al. Detection and significance of anti-HBc in the blood bank; preliminary results of a controlled prospective study. *J Virol Methods* 1980;2:119-125.
11. Lander JJ, Gitnick GL, Gelb LH, et al. Anticore antibody screening of transfused blood. *Vox Sang* 1978;34:77-80.
12. Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis B core antigen. *N Engl J Med* 1978;298(25):1379-1383.
13. Koziol DE, Holland PV, Alling DW, et al. Antibody to hepatitis B core antigen as a paradoxical marker for non-A, non-B hepatitis agents in donated blood. *Ann Internal Med* 1986;104:488-495.
14. AuBuchon JP, Sandler SG, Fang CT, et al. American Red Cross experience with routine testing for hepatitis B core antibody. *Transfusion* 1989;29:230-232.
15. Stevens CE, Aach RD, Hollinger FB, et al. Hepatitis B virus antibody in blood donors and the occurrence of non-A, non-B hepatitis in transfusion recipients: An analysis of the transfusion-transmitted viruses study. *Ann Intern Med* 1984;101(6):733-738.
16. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
17. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
18. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
20. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
21. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
22. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
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/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed July 01, 2013.

■ 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
ECO HAZARD	Risco Ecológico
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
SPECIMEN DILUENT	Diluyente da Amostra
TRIGGER SOLUTION	Solução Ativadora
WARNING: SENSITIZER	Atenção: Pode causar reação alérgica.
WASH BUFFER	Tampão de Lavagem

ARCHITECT e Chemiflex são marcas comerciais 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 Fevereiro de 2020.
©2008, 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: 80146501602

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