

LIAISON® Anti-HBc (310130), LIAISON® Control Anti-HBc (310131)

LIAISON® Anti-HBc (310130)

1. UTILIZARE

Metoda de dozare LIAISON® Anti-HBc utilizează tehnologia de dozare imunologică prin chemiluminescență (CLIA, chemiluminescent immunoassay) pentru determinarea calitativă a anticorpilor totali împotriva antigenului nuclear al hepatitei B (anti-HBc) în mostrele de ser sau plasmă umană. Acest test trebuie efectuat cu ajutorul analizorului LIAISON®.

2. PREZENTARE ÎN REZUMAT ȘI EXPLICAȚII ASUPRA TESTULUI

Hepatita este o boală inflamatorie a ficatului, ce poate afecta acest organ în mod sever. Boala poate fi cauzată de agenți neinfecțioși, precum și de agenți infecțioși, virali sau bacterieni (4).

Virusul hepatitei B este endemic în întreaga lume (8, 11, 16). Infecția se răspândește în principal prin contactul percutanat cu sângele infectat, de exemplu prin folosirea în comun a acelor de seringă de către consumatorii de droguri sau prin transfuzia de produse din sânge care nu au fost verificate în ceea ce privește HBV (2, 4, 8, 13). Virusul hepatitei B (HBV) se găsește, de asemenea, practic în oricare din fluidele corpului uman și se cunoaște faptul că se poate transmite prin contact oral și genital (2, 4, 8, 13). HBV se poate transmite perinatal, de la mamă la copil (2).

Perioada de incubație a hepatitei B este, în medie, de 90 de zile (variază între 40 și 180 de zile). Simptomele obișnuite includ stare generală de rău, febră, enterogastrită și icter (5, 8). Infecția cu HBV poate conduce la (a) hepatită icterică; (b) hepatită anicterică subclinică; (c) hepatită fulminantă; (d) hepatită cronică activă sau persistentă (4, 8). Peste 90% dintre pacienții adulți cu hepatită B se refac complet după boala acută, aproximativ 1% dintre ei mor din cauza hepatitei fulminante, iar un număr aproximativ de 6 până la 10% devin purtători cronici activi sau persistenți (4, 8, 10).

În infecția acută cu hepatită B, anticorpilor totali și IgM anti-HBc pot fi detectați în ser la scurt timp după apariția simptomelor clinice și cu puțin timp după apariția antigenului de suprafață al hepatitei B (HBsAg). În cazul vindecării infecției cu virusul hepatitei B, anticorpilor totali anti-HBc sunt, de asemenea, detectabili în *ferestra de timp* dintre pierderea HBsAg și dezvoltarea de anticorpi anti-HBs. În cazurile asimptomatice sau subclinice de hepatită B, detectabilitatea anticorpilor totali anti-HBc urmează același model de evoluție ca și în infecția acută simptomatică. Totuși, în aceste cazuri, HBsAg și antigenul hepatitei B e (HBeAg) sunt prezenți numai pentru o scurtă perioadă de timp și ar putea să nu fie detectabili. De aceea, la acești pacienți, detectarea anticorpilor totali anti-HBc și/sau a anticorpilor totali anti-HBs trebuie să slujească drept dovadă a infecției cu HBV în antecedente (3, 6).

Anticorpilor IgG anti-HBc se dezvoltă la scurt timp după instalarea infecției cu hepatită B și persistă, în timp, la toți pacienții care au fost, în trecut, infectați cu hepatită B, indiferent de evoluția clinică a infecției lor. Cu toate acestea, în decursul fazelor prodromală, acută și de convalescență precoce ale infecției cu hepatită B, anticorpilor anti-HBc sunt reprezentați în principal de IgM. Anticorpilor IgM descresc și dispar în timp (de obicei, în aproximativ șase luni).

La pacienții cu infecție cronică cu hepatită B sau la cei aflați în stare de purtător cronic asimptomatic, HBsAg apare în cursul fazei de incubare a bolii și poate persista timp de ani de zile, posibil pentru tot restul vieții (3, 14). Anticorpilor totali anti-HBc apar, de asemenea, în cursul acestei faze timpurii, cresc ca titru și persistă în timp; titrele cele mai înalte de anticorpi totali anti-HBc sunt găsite la pacienții aflați în stare de purtători cronici de HBsAg (9, 14). Astfel, în infecția cronică, anticorpilor anti-HBc totali sunt detectabili în asociere cu alți markeri serologici ai hepatitei B.

La un mic procent dintre cazuri, anticorpilor totali anti-HBc scad în timp, putând ajunge până la niveluri nedetectabile la mulți ani după episodul de infecție cu hepatită B. De asemenea, anticorpilor totali anti-HBc ar putea fi nedetectabili în fazele foarte timpurii ale infecției acute cu hepatită B.

În plus, anticorpi totalii anti-HBc pot fi detectabili în absența oricăror alți markeri ai hepatitei B. Această constatare poate indica o infecție recentă (pacienți aflați în *ferestra* HBsAg/anti-HBs) sau o infecție în trecutul mai îndepărtat, în acest ultim caz anticorpilor anti-HBs putând fi, de asemenea, detectabili (1, 7, 12, 15).

Deși nu este posibil ca, numai pe baza dozării anticorpilor totali anti-HBc, să se facă diferența dintre o infecție acută și una cronică sau dintre o infecție din trecutul recent și una din trecutul mai îndepărtat, rezultatele obținute pot, în coroborare cu rezultatele altor dozări privind hepatita B, să ajute la determinarea stadiului infecției cauzate de HBV sau la stabilirea existenței, în trecut, a unei expunerii la HBV.

3. PRINCIPIUL PROCEDURII

Metoda determinării calitative a anticorpilor anti-HBc este o metodă de dozare imunologică competitivă în doi pași, prin chemiluminescență (CLIA). HBcAg recombinanți sunt utilizați pentru acoperirea unor particule magnetice (faza solidă) iar anticorpilor monoclonali de șoarece anti-HBc se leagă de un derivat de isoluminol (conjugat isoluminol-anticorp). În timpul primei incubații, anticorpilor anti-HBc prezenți în calibratori, mostre sau controluri se leagă de o cantitate fixă și limitată de HBcAg recombinant legat la faza solidă. În timpul celei de-a doua incubații, conjugatul cu anticorpi leagă epitopii HBcAg recombinanți de la faza solidă, care sunt încă liberi. După fiecare incubație, materialul nelegat este îndepărtat printr-un ciclu de spălare.

Succesiv, sunt adăugați reactivii starter și este astfel indusă o reacție de chemiluminescență. Semnalul luminos, și implicit cantitatea de conjugat isoluminol-anticorp, este măsurat în unități optice relative (RLU) cu ajutorul unui fotomultiplicator și este invers proporțional cu concentrația anticorpilor anti-HBc prezentă în calibratori, mostre sau controluri.

4. MATERIALE FURNIZATE

Set integral de reactivi

Particule magnetice (2,3 mL)	Particule magnetice acoperite cu HBcAg obținute la <i>E. coli</i> prin tehnologie de ADN recombinant, albumină serică bovină, tampon fosfat, < 0,1% azidă de sodiu.
Calibrator 1 (1,4 mL)	Ser fetal bovin conținând niveluri înalte de anticorpi anti-HBc, conservanți.
Calibrator 2 (1,4 mL)	Ser/plasmă umană lipsită de anticorpi anti-HBc, conservanți, un pigment inert de culoare albastră.
Tampon F (11 mL)	Tampon acetat.
Conjugat (23 mL)	Anticorpi monoclonali de șoarece anti-HBc conjugați, cu un derivat de isoluminol, ser/plasmă umană, ser neonatal bovin, tampon fosfat, EDTA, conservanți, un pigment inert de culoare albastră.
Numărul de teste	100

Toți reactivii sunt furnizați în stare gata de utilizare. Ordinea reactivilor reflectă dispunerea containerelor în setul integral de reactivi.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

LIAISON® Module (cod 319130).	Modul.
LIAISON® Starter Kit (cod 319102).	Set starter.
LIAISON® Light Check (cod 319101).	Verificator de lumină.
LIAISON® Wash/System Liquid (cod 319100).	Lichid de spălare/de sistem.
LIAISON® Waste Bags (cod 450003).	Pungi pentru deșeuri.

Alte materiale necesare

Controluri LIAISON® Anti-HBc (negative și pozitive) (cod 310131).	
LIAISON® Cleaning Kit (cod 310990).	Set de curățare.

5. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Numai pentru utilizare diagnostică *in vitro*.

Toate unitățile de ser și plasmă utilizate pentru a produce componentele furnizate în acest set au fost testate pentru prezența HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 și au fost constatate ca fiind nereactive. Cu toate acestea, deoarece nici o metodă de testare nu poate oferi garanții absolute privind absența agenților patogeni, toate mostrele de proveniență umană trebuie să fie considerate ca potențial infecțioase și să fie manipulate cu atenție.

6. PRECAUȚII DE SIGURANȚĂ

Nu consumați alimente sau băuturi, nu fumați și nu folosiți produse cosmetice în laboratorul de testare.

Nu pipetați soluțiile cu gura.

Evitați contactul direct cu toate materialele cu potențial infectant utilizând îmbrăcăminte de protecție precum halatul de laborator, ochelari de protecție și mănuși de unică folosință. Spălați bine mâinile la sfârșitul fiecărui test.

Evitați împrăștierea sau formarea de aerosoli. Orice deșeuri de reactiv trebuie spălate cu o soluție de hipoclorit de sodiu 5% și evacuate ca materiale potențial infecțioase.

Toate mostrele, reactivii biologici și materialele utilizate în cadrul testului trebuie să fie considerate ca având un potențial de transmitere a agenților infecțioși. Prin urmare, evacuarea lor trebuie să se facă în concordanță cu reglementările și normele în vigoare ale agențiilor ce dețin jurisdicția asupra laboratorului, precum și cu reglementările din fiecare țară. Materialele consumabile trebuie incinerate; deșeurile lichide trebuie decontaminate cu hipoclorit de sodiu la o concentrație finală de 5%, timp de cel puțin jumătate de oră. Toate materialele ce urmează a fi reutilizate trebuie sterilizate prin autoclavare, utilizând o abordare agresivă (USP 24, 2000, p. 2143). Un minimum de o oră la 121°C este, de obicei, considerat ca adecvat, cu toate că utilizatorii trebuie să verifice eficiența ciclului de decontaminare printr-o validare inițială a acestuia și prin utilizarea de rutină a indicatorilor biologici.

7. PREPARAREA SETULUI INTEGRAL DE REACTIVI

Înainte de a îndepărta sigiliile de pe containere, scuturați încet și cu atenție reactivul integral, în plan orizontal. Evitați formarea de spumă. Îndepărtați sigiliul de pe fiecare container și întoarceți înainte și înapoi roțița cu acționare manuală din partea de jos a containerului cu particule magnetice până când suspensia capătă o colorație maronie. Această procedură inițiază re-suspensia particulelor magnetice. Apoi, plasați reactivul integral în caseta pentru reactiv a analizorului, cu eticheta cu codul de bare către stânga, și lăsați-l în repaus timp de 30 de minute, înainte de utilizare. Analizorul amestecă și re-suspendă în mod automat particulele magnetice. Pentru a încărca mostrele și a începe dozarea, urmați instrucțiunile din manualul de operare al analizorului.

8. DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA SETULUI INTEGRAL DE REACTIVI

După recepționare, reactivul integral trebuie menținut în poziție verticală pentru a facilita re-suspensia particulelor magnetice. Atunci când setul integral de reactivi este menținut în stare sigilată și în poziție verticală, reactivii sunt stabili, la 2-8°C, până la data de expirare. Nu congelați. Setul integral de reactivi nu trebuie utilizat după data de expirare indicată pe etichetele setului integral de reactivi. După îndepărtarea sigiliilor, setul integral de reactivi este stabil timp de opt săptămâni, fie în condițiile depozitării la frigider, la temperatura de 2-8°C, fie încărcat în aparat.

9. RECOLTAREA ȘI PREPARAREA MOSTRELOR

Se pot utiliza atât ser uman proaspăt cât și plasmă umană. Au fost testate anticoagulantele citrat, EDTA și heparină, ele putând fi utilizate în această dozare. Sângele trebuie recoltat prin puncție venoasă în condiții aseptice, lăsat să coaguleze, iar serul trebuie separat de coagul cât mai curând posibil. Mostrele care prezintă conținut de particule, turbiditate, lipemie sau resturi de eritrocite pot necesita clarificarea prin filtrare sau centrifugare înainte de testare. Mostrele puternic hemolizate sau mostrele lipemice, precum și cele cu conținut de particule sau care prezintă o contaminare microbiană evidentă trebuie excluse de la testare. Înainte de dozare, verificați eventuala prezență a bulelor de aer și înlăturați-le. Dacă dozarea urmează să se facă în termen de șapte zile de la recoltarea mostrelor, acestea trebuie păstrate la 2-8°C; altminteri, ele trebuie alicotate și depozitate în regim de congelare avansată (la temperaturi egale sau mai mici de -20°C). În cazul utilizării de mostre care au fost congelate, amestecați bine mostrele decongelate înainte de testare. Cinci mostre cu grad diferit de reactivitate au fost depozitate timp de șapte zile la 2-8°C și au fost supuse la cinci cicluri de congelare-decongelare. Rezultatele nu au prezentat diferențe semnificative. Volumul minim necesar este de 250 μL de mostră (100 μL de mostră + 150 μL de volum inert).

10. CALIBRAREA

Testarea calibratorilor conținuți în setul integral de reactivi permite analizorului să recalibreze curba principală memorată, așa cum este indicat prin intermediul codului de bare de pe eticheta setului integral de reactivi.

Calibrarea analizorului trebuie să se facă în triplicat în oricare din următoarele situații:

- Este utilizat un nou lot de set integral de reactivi sau de set starter.
- Precedenta operațiune de calibrare s-a făcut cu mai mult de patru săptămâni în urmă.
- Analizorul a fost supus operațiunilor de service.
- Valorile controlurilor se situează în afara intervalelor previzionate.

11. PROCEDURA DE DOZARE

Respectarea strictă a manualului de operare al analizorului asigură o performanță corespunzătoare a metodei de dozare. Fiecare parametru de test este identificat prin cod de bare pe eticheta setului integral de reactivi. În caz de nefuncționare a cititorului de coduri de bare, datele pot fi introduse manual. Pentru detalii, consultați manualul de operare al analizorului.

Pașii de urmat pentru operarea analizorului sunt următorii:

1. Distribuți calibratorii, controlurile și mostrele în modulul de reacție.
2. Distribuți tamponul F.
3. Distribuți particulele magnetice acoperite.
4. Incubați.
5. Spălați cu lichid de spălare/de sistem.
6. Distribuți conjugatul în modulul de reacție.
7. Incubați.
8. Spălați cu lichid de spălare/de sistem.
9. Adăugați setul starter și măsurați lumina emisă.

12. CONTROLUL DE CALITATE

Controlul de calitate trebuie efectuat (a) cel puțin o dată, în fiecare zi de utilizare, (b) ori de câte ori este utilizat un nou reactiv integral, (c) ori de câte ori este calibrat setul, sau conform ghidurilor sau cerințelor formulate de reglementările locale sau de organizațiile acreditate.

Controlurile LIAISON® trebuie procesate în exemplar unic, pentru monitorizarea performanței metodei de dozare. Valorile controlurilor trebuie să se situeze în interiorul intervalelor previzionate: ori de câte ori controlurile se situează în afara intervalelor previzionate, calibrarea trebuie repetată, iar controlurile trebuie re-testate. Dacă valorile controlurilor obținute după o calibrare reușită se situează în mod repetat în afara intervalelor predefinite, testul trebuie repetat utilizând un nou flacon de control, nedeschis. Dacă valorile controlurilor se situează în afara intervalelor previzionate, nu se vor raporta rezultatele pacientului.

Înainte de utilizare, funcționalitatea celorlalte controluri trebuie evaluată din punct de vedere al compatibilității cu acest test. După aceea, trebuie stabilite intervale corespunzătoare ale valorilor pentru materialele folosite la controlul de calitate.

13. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Analizorul calculează în mod automat nivelurile de anticorpi anti-HBc ca valoare de index și clasifică rezultatele. Pentru detalii, consultați manualul de operare al analizorului.

Valoarea de cut-off care face diferența între prezența anticorpilor anti-HBc și absența lor are o valoare de index de 1. Rezultatele mostrelor trebuie interpretate după cum urmează:

Mostrele cu niveluri ale anticorpilor anti-HBc egale sau mai mari cu o valoare de index de 1,1 trebuie considerate *negative*.

Mostrele cu niveluri ale anticorpilor anti-HBc situate între valorile de index de 0,9 și 1,1 trebuie considerate *echivoce*. *Mostrele echivoce trebuie re-testate în duplicat pentru confirmarea rezultatelor inițiale.*

Mostrele cu niveluri ale anticorpilor anti-HBc situate sub valoarea de index de 0,9 trebuie considerate *pozitive*.

14. LIMITĂRILE PROCEDURII

Pentru obținerea unor rezultate fiabile sunt necesare utilizarea unei tehnici de lucru abile și urmarea cu strictețe a instrucțiunilor.

Contaminarea bacteriană sau inactivarea prin căldură a mostrelor pot afecta rezultatele testului.

Rezultatele testului sunt raportate în termeni calitativi, ca pozitive sau negative din punct de vedere al prezenței anticorpilor anti-HBc. Cu toate acestea, diagnosticul bolilor infecțioase nu trebuie să se facă pe baza unui singur rezultat al unui test, ci în contextul celorlalte constatări clinice și a rezultatelor altor proceduri diagnostice, precum și al evaluării medicale.

15. CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

15.1. Specificitate analitică

Specificitatea analitică poate fi definită ca fiind capacitatea testului de a detecta cu precizie analitul specific în condițiile prezenței unor factori cu potențial de interferență în matricea de mostre (de exemplu anticoagulanți, hemoliză, efecte ale tratării mostrelor), sau a unor anticorpi cu reactivitate încrucișată.

Interferență. Studii controlate asupra substanțelor sau condițiilor cu potențial de interferență au arătat că performanța testului nu a fost afectată de anticoagulante (citrat, EDTA, heparină), hemoliză (valori ale hemoglobinei până la 100 mg/dL), lipemie (valori ale trigliceridelor până la 3000 mg/dL), bilirubinemie (valori ale bilirubinei până la 20 mg/dL) sau de cicluri repetate de congelare-decongelare a mostrelor.

Reacții încrucișate. În mod normal, prezența de anticorpi cu potențial de reactivitate încrucișată nu influențează dozarea. Anticorpii investigați au fost următorii: (a) imunoglobuline îndreptate împotriva a diverși agenți infecțioși – precum hCMV, HSV, EBV, virusul ruzelei, HCV, HIV, HTLV-I/II, HAV, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum* – (b) anticorpi antinucleari (ANA), anticorpi umani anti-soarece (HAMA), anticorpi heterofili, hipergamaglobuline și anticorpi de tip factor reumatoid (imunoglobulină anti-Fc).

15.2. Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică poate fi, de asemenea, exprimată prin limite ale detecției, reprezentate de cantitatea minimă din analitul specific care mai este detectabilă prin metoda de dozare. A fost evaluată prin testarea diluțiilor seriale ale unei soluții pozitive, cu titru ridicat de anticorpi anti-HBc, preparată local.

Rezultatele arată limite ale detecției de 0,60 U PEI/mL (Ser de referință HBc 82 - IgG anti-HBc, Paul-Ehrlich-Institut, Germania).

15.3. Precizie

Au fost testate diferite mostre, conținând diferite concentrații ale analitului specific, cu scopul de a determina repetabilitatea și reproductibilitatea testului (de ex., gradul de variabilitate în timpul testului și între teste). Variabilitatea prezentată în tabelele de mai jos nu a condus la o clasificare eronată a mostrelor.

Repetabilitate	D	C	B	A
Numărul de determinări	21	21	21	21
Medie (valoare de index)	0,953	0,604	0,347	0,104
Deviația standard	0,093	0,030	0,043	0,010
Coeficient de variație (%)	9,8	4,9	12,4	9,7

Reproductibilitate	E	C	B	A
Numărul de determinări	20	20	20	20
Medie (valoare de index)	0,510	0,456	0,321	0,091
Deviația standard	0,091	0,057	0,039	0,015
Coeficient de variație (%)	17,9	12,4	12,1	16,7

15.4. Efectul de transfer

Efectul de transfer (carryover) a fost investigat prin testarea a cinci mostre negative înainte și după trei mostre înalt pozitive. Rezultatele obținute demonstrează faptul că nu se observă nici un efect de transfer în condițiile utilizării analizorului LIAISON®.

15.5. Efectul de saturare la doză înaltă

Atunci când mostrele testate în cadrul unui test competitiv conțin concentrații extrem de ridicate de anticorpi, obținerea unor rezultate greșit estimate poate fi exclusă, deoarece semnalele analitice rămân, în mod constant, la niveluri scăzute (curba de saturație).

Analiza efectului de saturare a fost evaluată prin testarea unei mostre pozitive, cu titru foarte ridicat, la anticorpi anti-HBc. Această mostră a dat o valoare de index aflată în jurul valorii de zero, ceea ce era de așteptat în cazul serurilor cu titre ridicate, indicând o clasificare corectă a mostrelor.

15.6. Specificitate și sensibilitate diagnostică

POPULAȚIA DE DONATORI DE SÂNGE

Specificitatea diagnostică a fost evaluată prin testarea a 5002 de mostre cunoscute ca negative, provenite de la o populație de donatori de sânge neselectați. Mostrele au fost testate prin câteva metode comparative, iar consensul rezultatelor obținute prin aceste metode precum și datele clinice și serologice disponibile au fost utilizate pentru a defini rezultatele previzionate. O mostră nu a putut fi evaluată prin metodele de referință, prin urmare nu a fost luată în considerare la analiza datelor.

La selecție (screening) pe populația cunoscută ca negativă aflată în studiu au fost constatate 6 rezultate pozitive, 7 rezultate echivoce și 4988 de rezultate negative - specificitate diagnostică: 99,74% (95% interval de confidență: 99,56-99,86%).

După testarea repetată a mostrelor cu rezultat pozitiv și echivoc, pe populația cunoscută ca negativă aflată în studiu, au fost constatate 3 rezultate pozitive, 4 rezultate echivoce și 4994 de rezultate negative - specificitate diagnostică: 99,86% (95% interval de confidență: 99,71-99,94%).

MOSTRE CLINICE

Specificitatea și sensibilitatea diagnostică au fost evaluate prin testarea a 1339 de mostre de la diferite populații selecționate (subiecți care nu au fost niciodată infectați cu HBV, femei gravide, pacienți dializați, primitori de transplant, subiecți cu infecție HBV în antecedente, subiecți vaccinați pentru HBV, pacienți afectați de hepatita cu HBV). Mostrele au fost testate prin câteva metode comparative, iar consensul rezultatelor obținute prin aceste metode precum și datele clinice și serologice disponibile au fost utilizate pentru a defini rezultatele previzionate. 20 mostre nu au putut fi evaluate prin metodele de referință, prin urmare nu au fost luate în considerare la analiza datelor.

La selecție (screening) pe populația cunoscută ca negativă aflată în studiu au fost constatate 5 rezultate pozitive, 4 rezultate echivoce și 692 de rezultate negative - specificitate diagnostică: 98,72% (95% interval de confidență: 97,57-99,41%).

După testarea repetată a mostrelor cu rezultat echivoc, pe populația cunoscută ca negativă aflată în studiu au fost constatate 5 rezultate pozitive, 2 rezultate echivoce și 694 de rezultate negative - specificitate diagnostică: 99,00% (95% interval de confidență: 97,95-99,60%).

Pe populația cunoscută ca pozitivă aflată în studiu au fost constatate la selecție (screening) 618 de rezultate pozitive și nici un rezultat negativ - sensibilitate diagnostică: 100% (95% interval de încredere: 99,41-100%).

LIAISON® Control Anti-HBc (310131)

1. Destinație. Controlurile LIAISON® Anti-HBc (310131) sunt destinate spre a fi utilizate în metoda de dozare imunologică prin chemiluminescență (CLIA) LIAISON®, pentru verificarea gradului de veridicitate al procedurilor de dozare. Caracteristicile de performanță ale controlurilor LIAISON® nu au fost stabilite pentru alte dozări sau aparate automate.

2. Materialele furnizate

Control negativ (2 x 4,0 mL)	Ser/plasmă umană lipsită de anticorpi anti-HBc, tampon TRIS și conservanți.
Control pozitiv (2 x 1,8 mL)	Ser/plasmă umană conținând anticorpi anti-HBc (umani) și conservanți.

Toți reactivii sunt furnizați în stare gata de utilizare. Intervalul concentrațiilor pentru fiecare control este înscris pe eticheta fiolei respective și indică limitele stabilite de DiaSorin pentru valorile controlurilor care pot fi obținute în cadrul procedurilor de dozare veridice. Fiecare laborator este responsabil de adoptarea a diverse limite în scopul îndeplinirii cerințelor individuale. Controlurile nu au specificitate de lot de seturi și pot fi schimbate în siguranță, chiar și între loturi diferite.

3. Depozitare și stabilitate. După recepționare, controlurile trebuie menținute la 2-8°C în poziție verticală, pentru a preveni aderența soluției la dopul fiolei. Nu congelați. Atunci când controlurile sunt depozitate în stare sigilată și în poziție verticală, ele sunt stabile, la 2-8°C, până la data de expirare. După deschiderea recipientului, controlurile sunt stabile timp de patru săptămâni, în condiții de depozitare corespunzătoare, la 2-8°C, între două utilizări succesive. A se evita contaminarea bacteriană a controlurilor. Controlurile nu trebuie utilizate după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor. În momentul utilizării, aduceți controlurile la temperatura camerei (20-25°C) înainte de a deschide fiolele și mențineți-le încărcate în aparat numai pe timpul necesar testării pentru controlul de calitate. După utilizare, puneți imediat dopurile fiolelor și depozitați-le la 2-8°C, în poziție verticală. Volumul inert este de 400 µL.

200/007-847, G - 03/2007