

LIAISON® Anti-HBe (310160), LIAISON® Control Anti-HBe (310161)

LIAISON® Anti-HBe (310160)

1. UTILIZARE

Metoda de dozare LIAISON® Anti-HBe utilizează tehnologia de dozare imunologică prin chemiluminescență (CLIA, chemiluminescent immunoassay) pentru determinarea calitativă a anticorpilor totali împotriva antigenului e al virusului hepatitei B (anti-HBe) 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 (6).

Virusul hepatitei B este endemic în întreaga lume (11, 13, 19). 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 (4, 6, 11, 16). 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 (4, 6, 11, 16). HBV se poate transmite perinatal, de la mamă la copil (4).

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 (7, 11). Infecția cu HBV poate conduce la (a) hepatită icterică; (b) hepatită anicterică subclinică; (c) hepatită fulminantă; (d) hepatită cronică activă sau persistentă (6, 11). 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 (6, 11, 12).

Virusul hepatitei B (HBV) în forma sa completă este un virion cu diametrul de 42 nm, format dintr-o suprafață externă sau un înveliș ce conține antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg) (10, 17). Învelișul înconjoară un nucleu intern ce conține antigenul nuclear al hepatitei B (HBcAg) (5, 8, 14). În interiorul nucleului se află genomul ADN al HBV. Un alt antigen, antigenul e al hepatitei B (HBeAg), este o proteină a nucleului viral care se găsește în curentul sanguin pe perioada de replicare activă a HBV (6, 18).

Deoarece HBV este foarte dificil de izolat în culturile de celule, diagnosticarea hepatitei B s-a bazat pe detectarea markerilor serologici (6, 11). Testarea pentru detectarea acestor markeri ajută la determinarea prezenței unei infecții cu HBV trecute sau în desfășurare, a stadiului acut sau cronic al bolii, a răspunsului la tratament și/sau a statusului imunitar al pacientului (6, 9).

În evoluția normală a infecției acute cu hepatită B, HBeAg, împreună cu HBsAg și ADN-HBV devin detectabili în serul pacientului în timpul perioadei de incubație, înainte de instalarea simptomelor clinice (12). Odată cu apariția simptomelor clinice, nivelurile HBeAg, HBsAg și ADN-HBV ating un maxim, apoi încep să scadă (9, 12, 15). De obicei, HBeAg dispare înainte de dispariția HBsAg; totuși, într-un număr mai mic de cazuri, această ordine se inversează. Anticorpul anti-HBe apar în ser după ce HBeAg nu mai este detectabil, și pot persista timp de câțiva ani după recuperarea pacientului în urma infecției acute cu HBV suferite (12).

Un rezultat pozitiv la testul pentru anticorpii anti-HBe are câteva interpretări posibile. La un pacient cu hepatită B acută, un rezultat pozitiv la anti-HBe indică un curs normal de recuperare, în special dacă HBsAg și HBeAg nu mai sunt detectabili în ser (12). La purtătorii cronici de HBV, un rezultat pozitiv la anti-HBe indică de obicei inactivitatea virusului și probabilitatea scăzută ca pacientul să fie infectant (3, 12). La pacienții cu boală hepatică cronică datorată hepatitei B, trecerea de la un rezultat pozitiv la testul pentru HBeAg la un rezultat pozitiv pentru testul anti-HBe indică, de obicei, ameliorarea și vindecarea bolii active. Pe de altă parte, infecția cu o tulpină mutantă a HBV, care a fost observată recent (2) la pacienți din Asia sau din bazinul mediteranean, produce un profil neobișnuit de parametri serologici. Această tulpină este caracterizată printr-o mutație apărută în regiunea pre-centrală a genomului viral, care împiedică producția de HBeAg în ciuda replicării virale aflate în plină desfășurare, a nivelurilor înalte de ADN-HBV și a hepatopatiei active. În această situație, poate fi obținut un rezultat pozitiv la testul pentru anticorpii anti-HBe în ciuda replicării active a HBV și a bolii hepatice aflate în evoluție (1, 3).

3. PRINCIPIUL PROCEDURII

Metoda determinării calitative a anticorpilor anti-HBe este o metodă de dozare imunologică competitivă, de tip *sandwich*, prin chemiluminescență (CLIA), bazată pe neutralizare. Anticorpul monoclonal de șoarece împotriva HBeAg sunt utilizați pentru acoperirea unor particule magnetice (faza solidă) și se leagă de un derivat de isoluminol (conjugat isoluminol-anticorp). În timpul primei incubații, anticorpii anti-HBe prezenți în calibratori, mostre sau controluri se leagă de o cantitate fixă și limitată de HBeAg recombinant, formând astfel un complex imun HBeAg-anti-HBe. În timpul celei de-a doua incubații, conjugatul de anticorpi și anticorpii din faza solidă competiționează cu anticorpii anti-HBe prezenți în mostra pentru HBeAg recombinant, ceea ce permite conjugatului să se lege la faza solidă, formând astfel o structură tip *sandwich*. Dacă întreaga cantitate de HBeAg adăugată este sechestrată într-un complex imun HBeAg-anti-HBe în timpul primei incubații, nu are loc formarea nici unei structuri de tip *sandwich* în timpul celei de-a doua incubații. După cea de-a doua 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 proporțională cu concentrația anticorpilor anti-HBe prezenți în calibratori, mostre sau controluri.

4. MATERIALE FURNIZATE

Set integral de reactivi

Particule magnetice (2,3 mL)	Particule magnetice acoperite cu anticorpi monoclonali de șoarece împotriva HBeAg, albumină serică bovină, tampon fosfat, < 0,1% azidă de sodiu.
Calibrator 1 (1,2 mL)	Ser fetal bovin conținând niveluri înalte de anticorpi anti-HBe (umani), conservanți.
Calibrator 2 (1,2 mL)	Ser/plasmă umană lipsită de anticorpi anti-HBe, conservanți, un pigment inert de culoare albastră.
Conjugat (8,0 mL)	Anticorpi monoclonali de șoarece împotriva HBeAg, conjugați cu un derivat de isoluminol, ser fetal bovin, tampon fosfat, conservanți.
HBeAg (8,0 mL)	HBeAg obținuți în <i>E. coli</i> prin tehnologie de ADN recombinant, ser/plasmă umană, IgG nespecifică monoclonală, de șoarece, tampon TRIS, conservanți, un pigment inert de culoare roșie.
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-HBe (negative și pozitive) (cod 310161).	
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 împrăscarea 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 setul integral de reactivi, 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 setul integral de reactivi 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, setul integral de reactivi 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 230 μL de mostră (80 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 HBeAg.
3. Incubați.
4. Distribuți particulele magnetice acoperite în modulul de reacție.
5. Distribuți conjugatul.
6. Incubați.
7. Spălați cu lichid de spălare/de sistem.
8. 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-HBe 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-HBe și absența lor are o valoare de index de 1. Rezultatele mostrelor trebuie interpretate după cum urmează:

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

Mostrele cu niveluri ale anticorpilor anti-HBe 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-HBe 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.

Mostrele provenite de la pacienți care au primit preparate de anticorpi monoclonali de șoarece în scop terapeutic sau diagnostic pot conține anticorpi umani anti-șoarece (HAMA). Asemenea mostre pot prezenta influențe asupra dozării imunologice bazate pe anticorpi monoclonali, rezultatele lor trebuind evaluate cu precauție.

Rezultatele testului sunt raportate în termeni calitativi, ca pozitive sau negative din punct de vedere al prezenței anticorpilor anti-HBe. 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 1.000 mg/dL), lipemie (valori ale trigliceridelor până la 500 mg/dL), bilirubinemie (valori ale bilirubinei până la 5 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. Anticorpul investigat au fost următorii: (a) imunoglobuline îndreptate împotriva a diverși agenți infecțioși – precum hCMV, HSV, EBV, virusul rușeolei, HCV, HIV, HTLV-I/II, HAV, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum* – (b) anticorpi antinucleari (ANA), anticorpi umani anti-șoarece (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-HBe, preparată local.

Rezultatele arată limite ale detecției de 0,076 U PEI/mL (Ser de referință HBe 82 - IgG anti-HBe, Paul-Ehrlich-Institut, Germania) (interval: 0,050-0,120 U PEI/mL).

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)	0,91	0,51	0,19	0,05
Deviația standard	0,040	0,018	0,008	0,003
Coeficient de variație (%)	4,4	3,6	4,4	6,4

Reproductibilitate	D	C	B	A
Numărul de determinări	20	20	20	20
Medie (valoare de index)	0,94	0,53	0,20	0,06
Deviația standard	0,101	0,075	0,022	0,012
Coeficient de variație (%)	10,7	14,1	11,0	20,4

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-HBe. 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

Specificitatea și sensibilitatea diagnostică au fost evaluate prin testarea a 1824 de mostre de la diferite populații selecționate (donatori de sânge, 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 hepatită 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. 44 mostre nu au putut fi evaluate prin metodele de referință, prin urmare nu au fost luate în considerare la analiza datelor.

La primul test pe populația cunoscută ca negativă aflată în studiu au fost constatate 2 rezultate pozitive, 5 rezultate echivoce și 1242 de rezultate negative - specificitate diagnostică: 99,44% (95% interval de confidență: 98,85-99,78%).

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 1242 rezultate negative - specificitate diagnostică: 99,44% (95% interval de confidență: 98,85-99,78%).

La primul test pe populația cunoscută ca pozitivă aflată în studiu au fost constatate 4 rezultate negative, un rezultat echivoc și 526 de rezultate pozitive - sensibilitate diagnostică: 99,25% (95% interval de confidență: 98,08-99,80%).

LIAISON® Control Anti-HBe (310161)

1. Destinație. Controlurile LIAISON® Anti-HBe (310161) 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-HBe, tampon TRIS și conservanți.
Control pozitiv (2 x 3,5 mL)	Ser fetal bovin conținând niveluri înalte de anticorpi anti-HBe (umani), conservanți și un pigment inert de culoare oranj.

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 întrunirii 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.

200/007-845, F - 03/2007