ACCESS®
Immunoassay System

HCV Ab V3

REF **B33458**

Σ 2 x 50

Pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-HCV din serul şi plasma umană cu ajutorul Access Immunoassay Systems.

ACCESS®
Immunoassay System

HCV Ab V3 Calibrators

REF **B33459**

Calibratoarele Access HCV Ab V3 Calibrators sunt destinate calibrării testului Access HCV Ab V3 cu ajutorul Access Immunoassay Systems.

ACCESS®
Immunoassay System

HCV Ab V3 QC

REF **B33460**

Pentru monitorizarea performanţei sistemului testului Access HCV Ab V3.

IVD CE 0459

B57297A - [RO] - 2016/06

Cuprins

Access® HCV Ab V3 3

1 Destinaţia de utilizare 4
2 Rezumat şi explicarea testului 4
3 Principiile procedurii....4
4 Informaţii privind produsul....5
4.1 Descriere 5
4.2 Condiţii de depozitare şi manipulare 5
5 Avertismente şi precauţii....5
5.1 Măsuri de precauție cu privire la sănătate şi siguranţă 5
5.2 Măsuri de precauţie cu privire la procedură 6
6 Probe....6
7 Procedură 6
7.1 Material necesar 6
7.2 Procedură de testare 7
7.3 Calibrare 7
7.4 Controlul calităţii 7
7.5 Calcularea / interpretarea rezultatelor 8
8 Limitările testului 8
9 Caracteristici de performanţă 9
9.1 Măsurători de precizie 9
9.2 Performanţa diagnostică 10
9.3 Specificitate analitică 11

Access® HCV Ab V3 Calibrators 13

1 Destinaţia de utilizare 14
2 Rezumat şi explicarea testului 14
3 Informaţii privind produsul....14
3.1 Descriere 14
3.2 Condiţii de depozitare şi manipulare 14
4 Avertismente şi precauţii....14
5 Procedură 15
6 Limitările testului 15

Access® HCV Ab V3 QC 17

1 Destinaţia de utilizare 18
2 Rezumat şi explicarea testului 18
3 Informaţii privind produsul....18
3.1 Descriere 18
3.2 Condiţii de depozitare şi manipulare 18
4 Avertismente şi precauţii....18
5 Procedură 19
6 Limitările testului 19
7 Valori anticipate....19

Referinţe bibliografice 20

ACCESS®

Immunoassay System

HCV Ab V3

REF **B33458**

2 x 50

Pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-HCV din serul şi plasma umană cu ajutorul Access Immunoassay Systems.

IVD CE 0459

B57297A - [RO] - 2016/06

1 Destinaţia de utilizare

Access HCV Ab V3 este un imunotest chemoluminiscent cu particule paramagnetice pentru detectarea calitativă a anticorpilor împotriva virusului hepatitei C din serul sau plasma umană (heparinat de litiu, K2-EDTA, K3-EDTA, citrat, CPDA-1 sau ACD), cu ajutorul Access Immunoassay Systems. Access HCV Ab V3 este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea infecţiei cu HCV şi ca test de screening pentru donatorii de sânge şi plasmă. Testul nu este destinat testării sau analizării probelor cumulate.

2 Rezumat şi explicarea testului

Virusul hepatitei C (HCV) este considerat principala cauză a hepatitei non-A - non-B (HNANB) post-transfuzionale, precum şi a celei transmise prin căi parenterale non-transfuzionale (pacienţi cu hemodializă, pacienţi cu transplant)[1,2,3,4,5,6,7]. Cincizeci până la şaizeci la sută dintre pacienţii infectaţi cu virusul hepatitei C sunt susceptibili să dezvolte hepatită cronică şi riscă să dezvolte ciroză sau carcinom hepatocelular[8,9].

Practica screeningului obligatoriu al fiecărei donări de sânge (pentru detectarea anticorpilor anti-HCV) a scăzut semnificativ riscul de transmitere a bolii prin sânge infectat[10,11].

Testul Access HCV Ab V3 este destinat detectării anticorpilor anti-HCV în serul sau plasma umană, contribuind astfel la prevenirea contaminării parenterale. De asemenea, este util pentru diagnosticarea infecţiei cu HCV. În ambele cazuri, rezultatele trebuie interpretate în corelaţie cu datele clinice şi cu alţi markeri serologici.

3 Principiile procedurii

Testul Access HCV Ab V3 este un test imunoenzimatic indirect. Proba (ser, plasmă sau control) este adăugată într-un vas de reacţie cu particule paramagnetice acoperite cu o peptidă ce imită epitopii imunodominanţi ai regiunii capside şi proteine recombinante (NS3 şi NS4).

În timpul incubării, atât anticorpii IgG, cât şi anticorpii IgM prezenţi în probă sunt captaţi de faza solidă. După incubare, faza solidă este colectată de un câmp magnetic, iar materialele nelegate sunt eliminate printr-o serie de spălări. În cea de-a doua etapă, conjugatul (anticorp IgG anti-uman de capră, marcat cu fosfatază alcalină) este adăugat în vasul de reacţie. În urma incubării, o altă serie de spălări elimină conjugatul în exces. Un substrat chemiluminescent, Lumi-Phos 530, este adăugat, iar fotonii generaţi de reacţia enzimatică sunt măsuraţi cu un luminometru. Intensitatea semnalului luminos emis este proporţională cu cantitatea de conjugat enzimatic prezentă şi astfel cu titrul anticorpilor anti-HCV prezenţi în proba de testare. Comparând valoarea-limită, stabilită prin calibrarea testului, cu semnalul prezent în probă, se determină prezenţa sau absenţa anticorpilor anti-HCV.

4 Informaţii privind produsul

4.1 Descriere

Pachet de reactivi pentru testul Access HCV Ab V3

Identificare pe etichetă	Descriere	Prezentare/ preparare B33458
R1a Paramagnetic particles	**Particule paramagnetice:** acoperite cu proteine recombinante (NS3/NS4) şi peptidă (capsidă) suspendate în soluţie-tampon TRIS, cu azidă de sodiu (< 0,1 %)	2 x 50 de teste Gata de utilizare
R1b Sample additive	**Aditiv probă:** cu azidă de sodiu (0,1 %)	
R1c Conjugate additive	**Aditiv conjugat:** cu substanţă tensioactivă, azidă de sodiu (0,1 %)	
R1d Conjugate	**Conjugat:** Conjugat de fosfatază alcalină cu anticorpi IgG anti-umani de capră în soluţie-tampon TRIS, cu substanţă tensioactivă, azidă de sodiu (< 0,1 %) şi ProClin 300 (< 0,1 %)	

4.2 Condiţii de depozitare şi manipulare

- A se depozita în poziţie verticală şi a se păstra la frigider la temperaturi de 2 - 10 °C.
- A se păstra la frigider la temperaturi de 2 - 10 °C timp de minim două ore înaintea utilizării cu instrumentul.
- Stabil până la data expirării menţionată pe etichetă în condiţii de depozitare la temperaturi de 2 - 10 °C (pachet de reactivi nedesfăcut).
- Amestecaţi noile pachete neperforate, până când particulele pătrund în soluţie şi nu se mai lipesc de sigiliul sau părţile laterale ale godeului. Nu răsturnaţi sau amestecaţi pachetele care au fost perforate.
- **Înainte de prima utilizare,** nu depozitaţi pe instrument pachetul de reactivi timp de mai mult de 56 de zile.
- **După prima utilizare,** stabil la temperaturi de 2 - 10 °C timp de 28 de zile în instrument.
- Indiciile unei posibile deteriorări sunt reprezentate de ruperea stratului de elastomer de pe pachet sau de valorile de control în afara domeniului admisibil.
- În cazul în care pachetul de reactivi este deteriorat (respectiv, stratul de elastomer este rupt), eliminaţi pachetul.

5 Avertismente şi precauţii

- Pentru uz diagnostic *in vitro*. Doar pentru utilizare de către personal medical.

5.1 Măsuri de precauţie cu privire la sănătate şi siguranţă

- Acest kit de testare trebuie manipulat doar de către personal calificat, instruit în proceduri de laborator şi familiarizat cu potenţialele pericole. Purtaţi îmbrăcăminte de protecţie, mănuşi şi echipamente de protecţie pentru ochi/faţă corespunzătoare şi manevraţi în mod corect, în conformitate cu bunele practici de laborator.
- Deversări de produse biologice: deversările de materiale provenite din surse umane trebuie tratate ca fiind potenţial infecţioase. Deversările care nu conţin acid trebuie decontaminate imediat, inclusiv zona deversării, materialele şi orice suprafeţe sau echipamente contaminate, cu un dezinfectant chimic adecvat care este eficient pentru potenţialele pericole biologice asociate probelor implicate (în mod normal, o soluţie cu o diluţie de 1:10 de înălbitor de uz casnic, 70 - 80 % etanol sau izopropanol, un iodoform precum Wescodyne™ Plus 0,5 % etc.) şi apoi şterse.
  Deversările care conţin acid trebuie absorbite (şterse) sau neutralizate în mod corespunzător, iar zona trebuie spălată cu apă şi ştearsă; materialele utilizate pentru absorbirea produsului vărsat pot necesita eliminarea la deşeuri biopericuloase. Ulterior, zona trebuie decontaminată cu unul dintre dezinfectanţii chimici.
- Toate probele şi materialele utilizate pentru efectuarea testului trebuie eliminate ca şi cum ar conţine un agent infecţios. Deşeurile de laborator, chimice sau biopericuloase trebuie manevrate şi eliminate în conformitate cu toate reglementările locale, regionale şi naţionale.

- Pentru recomandări privind pericolele şi măsurile de precauţie asociate oricăror componente chimice din acest kit de testare, vă rugăm să consultaţi pictograma (pictogramele) prevăzută(e) pe etichete şi informaţiile furnizate în secţiunea 5.2.
  Fişa tehnică de securitate (FTS) este disponibilă la www.bio-rad.com.

5.2 Măsuri de precauţie cu privire la procedură

Avertisment:



H317: Poate provoca o reacţie alergică a pielii.
P280: Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.
P333+P313: În caz de iritare a pielii sau de erupţie cutanată: consultaţi medicul.
P302+P352: În caz de contact cu pielea: spălaţi cu multă apă şi săpun.
P501: Aruncaţi conţinutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naţionale/ internaţionale.

- Acest produs conţine componente umane sau animale. Manipulaţi cu grijă.

6 Probe

1. Serul, inclusiv tuburile de separare a serului, sau plasma (heparinat de litiu, K2-EDTA, K3-EDTA, citrat, CPDA-1 sau ACD), inclusiv tuburile de separare a plasmei, reprezintă probele recomandate.
2. Respectaţi următoarele recomandări pentru manipularea, procesarea şi depozitarea probelor de sânge[(12)]:
   - Recoltaţi toate probele de sânge respectând precauţiile uzuale pentru puncţia venoasă.
   - Lăsaţi probele de ser să se coaguleze complet înainte de centrifugare.
   - Menţineţi în permanență tuburile acoperite cu dop.
   - Depozitaţi probele la temperatura camerei (între 15 şi 23 °C) timp de cel mult 4 zile.
   - Dacă testul nu este finalizat în 4 zile, introduceți probele la frigider, la 2 - 8 °C, timp de cel mult 7 zile de la prelevare.
   - Dacă testul nu este finalizat în 7 zile sau în vederea expedierii probelor, congelaţi-le la -20 °C sau la o temperatură mai scăzută.
3. Respectaţi următoarele instrucţiuni atunci când pregătiţi probe:
   - Asiguraţi-vă că toată fibrina reziduală şi toate materiile celulare au fost înlăturate înaintea analizei.
   - Respectaţi recomandările producătorului tubului de recoltare sanguină pentru centrifugare.
4. Fiecare laborator îşi va stabili criteriile de admisibilitate pentru tuburile de recoltare a sângelui şi produsele de separare a serului proprii. În cazul acestor produse pot exista variaţii, în funcţie de producător şi, uneori, în funcţie de lot.
5. Nu dezgheţaţi probele de mai mult de 5 ori. După dezgheţare, proba trebuie amestecată foarte bine, centrifugată din nou la 3.000 g timp de 10 minute sau la 2.000 g timp de 15 minute şi transferată într-un recipient în vederea îndepărtării particulelor suspendate de fibrină sau a agregatelor care pot cauza rezultate fals pozitive.
6. Probele care au fost încălzite la 56 C timp de 30 de minute pot fi folosite.

7 Procedură

7.1 Material necesar

7.1.1 Materiale furnizate

R1 Pachete de reactivi pentru testul Access HCV Ab V3.

7.1.2 Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Calibratoare Access HCV Ab V3 Calibrators:
   Furnizate sub forma unui ser negativ pentru Ac anti-HCV şi a unui ser pozitiv pentru Ac anti-HCV.
   Nr. cat. B33459
2. Materiale de control al calităţii:
   • Access HCV Ab V3 QC
   Nr. cat. B33460
   • Alte seruri de control comerciale
3. Substrat Access
   Nr. cat. 81906
4. Access 2:
   Soluţie-tampon de spălare: Access Wash Buffer II, Nr. cat. A16792
5. UniCel® DxI®:
   Soluţie-tampon de spălare: UniCel DxI Wash Buffer II, Nr. cat. 16793
6. Sisteme:
   Access 2, UniCel DxI (UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 660i).

7.2 Procedură de testare

1. Consultaţi manualele corespunzătoare sistemului şi/sau sistemul de asistenţă pentru o descriere detaliată a instalării, punerii în funcţiune, principiilor de funcționare, caracteristicilor de performanţă ale sistemului, instrucţiunilor de utilizare, procedurilor de calibrare, limitelor şi precauţiilor operaţionale, pericolelor, întreţinerii şi remedierii defecţiunilor.
2. Amestecaţi conţinuturile pachetelor noi (neperforate) de reactivi înainte de încărcarea în instrument. Nu răsturnaţi sau amestecaţi pachetele deschise (perforate).
3. Se folosesc zece (10) µl de probă pentru fiecare determinare (pe lângă volumul rezidual).
4. Perioada până la primul rezultat este de aproximativ 57 de minute.
5. Unitatea de măsură implicită a sistemului pentru rezultatele probelor este raportul Semnal/Valoare-limită (S/CO).

7.3 Calibrare

O curbă de calibrare activă este necesară pentru toate testele. Pentru Access HCV Ab V3, datele de calibrare pentru determinarea valorii-limită sunt valabile timp de 56 de zile. În consecinţă, pentru acest test, este necesară calibrarea la fiecare 56 de zile utilizând C0 şi C1 din kitul de calibratori Access HCV Ab V3. Consultaţi manualele corespunzătoare sistemului şi/sau sistemul de asistenţă pentru informaţii privind teoria calibrării, configurarea calibratoarelor, înregistrarea solicitărilor testului cu ajutorul calibratoarelor şi examinarea datelor de calibrare.

7.4 Controlul calităţii

Materialele de control al calităţii simulează caracteristicile probelor pacienţilor şi sunt esenţiale pentru monitorizarea performanţei sistemului testelor imunochimice. Controlul calităţii se recomandă cel puţin la fiecare 24 de ore[13] şi la pornirea sistemului înainte de procesarea probelor de la pacienţi. Includeţi Access HCV Ab V3 QC sau alte materiale de control al calităţii disponibile pe piaţă care acoperă cel puţin două niveluri ale analitului. Utilizarea mai frecventă a acestor controale sau utilizarea controalelor suplimentare este lăsată la latitudinea utilizatorului pe baza bunelor practici de laborator sau a cerinţelor de acreditare ale laboratorului şi a legilor aplicabile. Respectaţi instrucţiunile producătorului privind reconstituirea şi depozitarea. Fiecare laborator trebuie să stabilească valori medii şi domenii de valori admisibile pentru a asigura o performanţă adecvată. Rezultatele de control al calităţii care nu se încadrează în limitele domeniului admisibil pot indica rezultate invalide ale testului. Examinaţi toate rezultatele testelor generate de la ultima valoare admisibilă a testului de control al calităţii pentru acest analit.
Testul Access HCV Ab V3 a fost evaluat la o temperatură ambiantă de 18 - 28 °C. Pentru rezultate optime, calibrarea testului şi testarea probelor de la pacienţi trebuie efectuate în condiţii similare de temperatură.
Consultaţi manualele corespunzătoare sistemului şi/sau sistemul de asistenţă pentru informaţii despre examinarea rezultatelor serurilor de control.
Toţi reactivii produşi şi comercializaţi fac obiectul unui sistem complet de calitate, începând cu recepţia materiilor prime până la comercializarea finală a produsului.
Fiecare lot este supus controlului calităţii, fiind introdus pe piaţă numai dacă acesta corespunde criteriilor de admisibilitate.

7.5 Calcularea / interpretarea rezultatelor

Rezultatele testelor pacienţilor sunt calculate automat de software-ul sistemului, cu ajutorul valorii-limită stabilite prin calibrarea activă. Rezultatele (semnal/valoare-limită = S/CO) sunt raportate ca fiind „reactive" sau „nonreactive", în funcţie de relaţia lor cu „valoarea-limită" (semnal mai mare decât sau, respectiv, semnal egal cu sau mai mic decât valoarea-limită) Rezultatele testelor pacienţilor pot fi vizualizate cu ajutorul ecranului cu rezultate ale probei. Consultaţi manualele corespunzătoare sistemului şi/sau sistemul de asistenţă pentru instrucţiuni complete privind examinarea rezultatelor.

Analiza primului rezultat:

- Orice probă cu un raport (S/CO) sub 1,0 este considerată nonreactivă la testul Access HCV Ab V3.
- Probele cu un raport (S/CO - Semnal/Valoare-limită) mai mare sau egal cu 1,0 sunt considerate iniţial a fi reactive cu testul Access HCV Ab V3 şi ar trebui retestate în duplicat înainte de interpretarea finală.

Analiza celui de-al doilea rezultat:

Toate probele care au fost iniţial reactive trebuie retestate în duplicat utilizând Access HCV Ab V3:

- Dacă rezultatele duplicatelor sunt < 1,0 S/CO, proba trebuie considerată nonreactivă (negativă) pentru testul Access HCV Ab V3.
- Dacă unul dintre cele 2 rezultate este ≥ 1,0 S/CO, rezultatul iniţial este repetabil, iar proba este declarată „reactivă" pentru testul Access HCV Ab V3.

Cu toate acestea, în conformitate cu reglementările locale, este necesară analizarea oricărei probe „reactive" prin teste suplimentare pentru a stabili în mod clar rezultatul pozitiv.

Tabelul 1: Interpretarea rezultatelor testului Access HCV Ab V3

Rezultat Raport: semnal/valoare-limită			**Interpretare**	**Teste suplimentare**
Analiza primului rezultat	S/CO < 1,0	Nonreactiv	Ac anti-HCV nedetectaţi	Nu este cazul
	S/CO ≥ 1,0	Reactiv	„Iniţial reactiv"	A se retesta în duplicat
Analiza celui de-al doilea rezultat	A se retesta în duplicat: în cazul în care cele 2 rezultate sunt < 1,0	Nonreactiv	Ac anti-HCV nedetectaţi	Nu este cazul
	A se retesta în duplicat: în cazul în care unul dintre cele 2 rezultate este ≥ 1,0	Reactiv	Ac anti-HCV detectaţi „Repetat reactiv"	Test suplimentar

8 Limitările testului

1. Access HCV Ab V3 este strict limitat la detectarea anticorpilor anti-HCV din serul uman, inclusiv din tuburi de separare a serului, sau din plasmă (heparinat de litiu, K2-EDTA, K3-EDTA, citrat, CPDA-1 sau ACD), inclusiv din tuburi de separare a plasmei. Caracteristicile de performanţă la utilizarea altor tipuri de probe nu au fost stabilite.
2. Rezultatele testului Access HCV Ab V3 trebuie interpretate în contextul prezentării clinice complete a pacientului, incluzând: antecedente clinice, date provenite din teste suplimentare şi alte informaţii corespunzătoare.
3. Amploarea rezultatului măsurat, peste valoarea-limită, nu indică cantitatea totală de anticorp prezentă.
4. Având în vedere diversitatea reacţiilor imunologice ale pacienţilor infectaţi cu virusul hepatitei C (în special în timpul seroconversiilor), pot fi observate unele diferenţe de detecţie între teste, în funcţie de tipul de proteine antigenice utilizate. Un rezultat negativ la un test de screening nu exclude posibilitatea expunerii la sau a infecţiei cu virusul hepatitei C.
5. Pentru declararea unei infecţii, un rezultat reactiv obţinut cu ajutorul testului Access HCV Ab V3 trebuie confirmat printr-o metodă adecvată.
6. Toate tehnicile ELISA sunt susceptibile să producă reacţii fals pozitive. Se recomandă verificarea specificităţii reacţiei pentru orice probă identificată drept pozitivă repetabilă, cu ajutorul unei metode adecvate care să dovedească prezenţa anticorpilor anti-HCV. Vă rugăm să ţineţi cont de faptul că imunoglobulinemia gamma anormală (≥ 24 g/l sau de două ori valoarea normală) poate cauza reacţii fals pozitive.

7. Persoanele imunocompromise şi condiţii precum infecţii severe şi terapia cu medicamente imunosupresive pot determina suprimarea nivelurilor anticorpilor sub pragul de detecţie al testului. Rezultatele obţinute pe baza unor astfel de probe trebuie interpretate cu prudenţă.

9 Caracteristici de performanţă

9.1 Măsurători de precizie

A fost utilizat un panel de 6 probe pentru a determina reproductibilitatea şi precizia: slab negativ, puternic negativ, slab pozitiv, mediu pozitiv, QC negativ şi QC pozitiv.

9.1.1 Repetabilitate

Un panel de precizie (N = 6) a fost testat în 30 de repetări în aceeaşi zi pe un lot de Access HCV Ab V3. Valoarea medie a raportului, deviaţia standard (SD) şi coeficientul procentual de variaţie (CV %) au fost calculate şi prezentate în tabelul 2. Toate valorile CV de raporturi au fost de sub 10 %.

Tabelul 2: Rezultate de repetabilitate pentru Access HCV Ab V3

Membru panel	N	Raport mediu	SD	CV %
Slab negativ	30	0,08	0,0079	9,3
Puternic negativ	30	0,86	0,0378	4,4
Slab pozitiv	30	1,86	0,0816	4,4
Mediu pozitiv	30	4,63	0,1786	3,9

9.1.2 Precizie intermediară

Precizie raportat la secvenţe şi zile

Panelul de precizie (N = 6) a fost testat pe un lot de Access HCV Ab V3, în 2 repetări cu 2 secvenţe pe zi (dimineaţa şi după-amiaza) timp de 20 de zile.

Valoarea medie a raportului, deviația standard (SD) şi coeficientul procentual de variaţie (CV %) ale preciziei în cadrul secvenţei, între secvenţe, între zile şi totală au fost calculate şi prezentate în tabelul 3. Toate valorile CV de raport au fost de sub 10 %.

Tabelul 3: Rezultate de precizie totală pentru Access HCV Ab V3

Membru panel	N	Raport mediu	În cadrul secvenţei		Între secvenţe		Între zile		Precizie totală	
			SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %
QC1	80	0,11	0,004	4,0	0,003	2,8	0,003	2,5	0,006	5,5
QC2	80	2,16	0,080	3,7	0,078	3,6	0,080	3,7	0,138	6,4
Slab negativ	80	0,09	0,006	7,3	0,002	2,4	0,004	4,5	0,008	8,9
Puternic negativ	80	0,98	0,040	4,1	0,040	4,1	0,040	4,1	0,069	7,1
Slab pozitiv	80	1,84	0,072	4,0	0,059	3,3	0,043	2,4	0,103	5,6
Mediu pozitiv	80	4,88	0,176	3,6	0,179	3,7	0,082	1,7	0,265	5,4

Precizie între loturi și între instrumente

Panelul de precizie (N = 6) a fost testat pe 3 loturi de teste Access HCV Ab V3, pe trei instrumente diferite, în 3 repetări cu 1 secvenţă pe zi, timp de 5 de zile.

Au fost calculate deviația standard (SD) și coeficientul procentual de variație (CV %) între loturi și între instrumente. Valorile CV între loturi și între instrumente au fost sub 10 % pentru membrii de panel HCV pozitiv și puternic negativ.

Testul Access HCV Ab V3 prezintă o precizie totală de ≤ 10 % la membrii de panel reactiv și puternic negativ.

9.1.3 Precizie între locaţii

Panelul de precizie (N = 6) a fost testat la 3 locaţii, în 3 repetări cu 1 secvenţă pe zi, timp de 5 de zile. Precizia între zile şi precizia totală au fost calculate ca deviaţie standard (SD) și coeficient procentual de variaţie (CV %). Valorile CV au fost de sub 10 % pentru membrii de panel HCV pozitiv și puternic negativ.

9.2 Performanţa diagnostică

9.2.1 Specificitate diagnostică

Specificitatea donatorilor de sânge neselectaţi

Un total de 5147 probe (2549 de ser (SSTII), 1281 de plasmă K2-EDTA şi 1317 de plasmă cu heparinat de litiu) prelevate de la donatori neselectaţi, inclusiv donatori cunoscuţi şi persoane care sunt la prima donare, au fost testate cu Access HCV Ab V3 în bănci de sânge din două locaţii geografic distincte. 5140 probe au furnizat rezultate negative iniţial şi 7 specimene reactive iniţial au fost determinate ca fiind reactive în mod repetat (raport ≥ 1,0). Drept urmare, specificitatea Access HCV Ab V3 a fost de 99,86 % (5140/5147) la testare iniţială şi după retestare, cu un interval de încredere de 95 % [99,72 – 99,95].

Tabelul 4: Specificitate Access HCV Ab V3 la donatorii de sânge

Specificitatea donatorilor de sânge	Număr total de probe	Nonreactiv	Reactiv	Specificitate (%) IR şi RR
Ser (SSTII)	2549	2545	4	99,84
Plasmă (K2-EDTA)	1281	1278	3	99,77
Plasmă (heparinat de litiu)	1317	1317	0	100,0
TOTAL	5147	5140	7	**99,86** CI 95 (99,72 - 99,95)

Specificitatea pacienţilor spitalizaţi

Un total de 510 probe de ser de la pacienţi spitalizaţi au fost testate cu Access HCV Ab V3 şi cu un test de evaluare anti-HCV cu marcaj CE, în timpul unui studiu prospectiv desfăşurat într-un spital universitar.
Pe Access HCV Ab V3, 508 probe au furnizat rezultate negative la testare iniţială şi două specimene reactive iniţial au fost determinate ca fiind reactive în mod repetat (raport ≥ 1,0).
Specificitatea Access HCV Ab V3 a fost de 99,61 % (508/510) la testare iniţială şi după retestare, cu un interval de încredere de 95 % [98,59 – 99,95].

9.2.2 Sensibilitate diagnostică

Sensibilitate pentru probe pozitive de la pacienţi infectaţi cu HCV

Un total de 503 probe de la pacienţi confirmaţi cu HCV şi serologic pozitivi au fost testate la 2 locaţii (Tabelul 5).
30 de probe de ser proaspăt prospective, 448 de probe genotipate retrospective din prelevările din spital, incluzând 25 de genotipuri HCV variate (Tabel 6) şi 25 de probe proaspete (< 24h) de la pacienţi monitorizaţi pentru infecţie cu HCV au fost testate cu Access HCV Ab V3.
Sensibilitatea Access HCV Ab V3 privind aceste probe HCV pozitive a fost de 100 % (503/503) cu un CI de 95 % [99,3 - 100].

Sensibilitate pentru probe pozitive proaspăt prelevate (< 24h) de la pacienţi cu HCV **(Tabelul 5).**

25 de probe pozitive HCV proaspăt prelevate (< 24h) de la pacienţi monitorizaţi au fost testate cu Access HCV Ab V3. Sensibilitatea a fost de 100 % (25/25).

Tabelul 5: Sensibilitatea Access HCV Ab V3 pentru pacienţi infectaţi cu HCV

Tipul probei	Număr total de probe	Nonreactiv	Reactiv	Sensibilitate (%)
Ser proaspăt	30	0	30	100
Plasmă genotipată	448	0	448	100
Plasmă proaspătă pentru încărcare virală	25	0	25	100
TOTAL	503	0	503	**100** CI 95 (99,3 - 100,0)

Tabelul 6: Sensibilitatea Access HCV Ab V3 pentru probe genotipate HCV pozitive

Genotipuri	1	2	3	4	5	6	TOTAL
	1-1a-1b	2-2a-2b-2c-2i-2k-2l-2m	3-3a	4a-4c-4d-4f-4k-4o-4r	5a	6-6a-6e-6f	
N	261	41	92	42	7	5	448

Sensibilitate pentru paneluri de seroconversie HCV
Sensibilitatea Access HCV Ab V3 a fost determinată în comparaţie cu un test EIA de evaluare HCV marcat CE, utilizând 359 de probe de la 46 paneluri de seroconversie disponibile în comerţ.
Detectarea primului punct de sângerare pozitiv a avut loc în medie mai devreme cu 26 % puncte temporale per panel (12/46) cu Access HCV Ab V3 comparativ cu testul de evaluare HCV marcat CE.
Access HCV Ab V3 se conformează celei mai avansate tehnologii în ceea ce priveşte sensibilitatea estimată pentru 46 de paneluri de seroconversie HCV, corespunzând unui total de 359 probe de seroconversie.

9.3 Specificitate analitică

9.3.1. Studiu de reactivitate încrucişată

208 probe cu potenţiale reacţii încrucişate reprezentând 28 de stări/afecţiuni diferite cu rezultate pozitive pentru următorii markeri au fost testate cu Access HCV Ab V3.
HTLV I/ II (6); HIV (22); hepatită B (5 antigen HBs şi 5 anti-HBs); hepatită A (5 HAV); sifilis (5); citomegalovirus (5 CMV); IgG şi IgM Epstein-Barr (10 EBV); IgG şi IgM herpes simplex (10 HSV); IgG şi IgM toxoplasmoză (10); IgG şi IgM rubeolă (10); IgG şi IgM pojar (10); IgG şi IgM oreion (10); varicelă zoster (5 VZV); vaccin anti-gripal (5); malarie (5); hemodializă (5); transplant (5); insuficienţă renală (5); factor reumatoid (5); HAMA (5); afecțiuni autoimune (5 ANA şi 5 Lupus LES); IgG şi IgM mielom (10); Candida albicans (5); Ac anti-E. coli (4); sarcină (5 HCG); femei multipare (5); ciroză (16).
Dintr-un total de 208 de probe dificile, toate probele au avut rezultate negative furnizând o specificitate generală de 100 % (208/208) cu un interval de încredere de 95 % [98,2 - 100,0].

9.3.2. Studiu de interferenţă

Access HCV Ab V3 a oferit rezultate precise când probele au fost testate cu concentraţii anormale de cinci componente de sânge endogen (până la 0,2 g/l bilirubină neconjugată şi până la 0,3 g/l bilirubină conjugată, probe lipemice cu până la 33 g/l trigliceride, până la 120 g/l proteine totale, probe hemolizate cu până la 2 g/l de hemoglobină) sau concentraţii terapeutice de nouă componente de medicamente exogene (cortizol, acetilsalicilic, ibuprofen, paracetamol, streptomicină, acebutolol, ofloxacină, azatioprină, spironolactonă).
Totuşi, probele HCV negative şi pozitive conţinând o concentraţie de imunoglobuline umane mai ridicată de sau egală cu 24 g/l (≈ de două ori concentraţia normală de 13 g/l), au avut un efect pozitiv semnificativ asupra raportului HCV. Acest lucru duce la un risc de rezultate fals pozitive pentru probe negative, dar nu implică niciun risc pentru detectarea infecţiei HCV cu Access HCV Ab V3.

9.3.3 Efectul de tip hook

Efectul de tip hook a fost studiat prin testarea a două probe cu titru ridicat. Ser uman negativ a fost folosit ca diluant (1:100 - 1:3200) pentru întreaga testare. Toate rezultatele au demonstrat o tendinţă descrescătoare a valorilor de raport cu diluare sporită şi faptul că interferenţa efectului de tip hook la doză ridicată nu a fost prezentă în cazul Access HCV Ab V3.

ACCESS®

Immunoassay System

HCV Ab V3 Calibrators

REF **B33459**

Pentru calibrarea Access Immunoassay Systems în cazul utilizării pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-HCV din serul şi plasma umană.

IVD

CE 0459

B57297A - [RO] - 2016/06

1 Destinaţia de utilizare

Kitul de calibratori Access HCV Ab V3 este destinat calibrării Access Immunoassay Systems în cazul utilizării pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-HCV din serul şi plasma umană.

2 Rezumat şi explicarea testului

Calibratoarele Access HCV Ab V3 Calibrators sunt utilizate pentru stabilirea calibrării (determinarea valorii-limită) pentru testul Access HCV Ab V3. Comparând intensitatea luminoasă generată de o probă cu valoarea-limită, este posibil să se determine prezenţa sau absenţa anticorpilor anti-HCV în probă.

3 Informaţii privind produsul

3.1 Descriere

Access HCV Ab V3 Calibrators

Identificare pe etichetă	Descriere	Prezentare/ preparare B33459
C0 **Negative Calibrator**	**Calibrator negativ:** ser uman negativ (nonreactiv) pentru anticorpii anti-HCV, cu < 0,1 % azidă de sodiu.	1 x 1 ml Gata de utilizare
C1 **Positive Calibrator**	**Calibrator pozitiv:** ser uman pozitiv (reactiv) pentru anticorpii anti-HCV, inactivat, cu < 0,1 % azidă de sodiu.	1 x 1 ml Gata de utilizare
Calibration card	**Fişă de calibrare: 1**	

3.2 Condiţii de depozitare şi manipulare

- A se depozita în poziţie verticală şi a se păstra la frigider la temperaturi de 2 - 10 °C.
- Amestecaţi conţinutul răsturnând cu grijă înainte de utilizare. Evitaţi formarea bulelor.
- Stabil până la data expirării menţionată pe etichetă în condiţii de depozitare la temperaturi de 2 - 10 °C.
- Flaconul este stabil la temperaturi de 2 - 10 °C timp de 120 de zile după utilizarea iniţială.
- Indiciile unei posibile deteriorări sunt reprezentate de valorile de control în afara domeniului admisibil.

4 Avertismente şi precauţii

- Pentru uz diagnostic *in vitro*. Doar pentru utilizare de către personal medical.
- Acest produs conţine componente umane sau animale. Manipulaţi cu grijă.
- Acest kit de testare trebuie manipulat doar de către personal calificat, instruit în proceduri de laborator şi familiarizat cu potenţialele pericole. Purtaţi îmbrăcăminte de protecţie, mănuşi şi echipamente de protecţie pentru ochi/faţă corespunzătoare şi manevraţi în mod corect, în conformitate cu bunele practici de laborator.
- Materialul provenit din surse umane utilizat la prepararea reactivului a fost testat şi determinat ca fiind nonreactiv pentru antigenul de suprafaţă al virusului hepatitei B (Ag HBs), anticorpii împotriva virusului imunodeficienţei umane (HIV-1 şi HIV-2) şi anticorpii împotriva virusului hepatitei C (HCV), cu excepţia calibratorului pozitiv C1, care este pozitiv pentru anticorpii anti-HCV.
- Acest kit de testare conţine componente ale sângelui uman. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi o siguranţă completă cu privire la absenţa agenţilor infecţioşi. În consecinţă, toate produsele derivate umane, reactivii şi probele umane trebuie manevrate ca şi cum ar fi capabile să transmită boli infecţioase, respectând măsurile de precauţie universale recomandate pentru agenţii patogeni transmişi prin sânge, în conformitate cu definiţia prevăzută de OSHA, directivele din ediţia actuală a ghidului CDC/NHI privind Biosiguranţa în laboratoarele de microbiologie şi biomedicale şi/sau reglementările locale, regionale sau naţionale.
- Deversări de produse biologice: deversările de materiale provenite din surse umane trebuie tratate ca fiind potenţial infecţioase. Deversările care nu conţin acid trebuie decontaminate imediat, inclusiv zona deversării, materialele şi orice suprafeţe sau echipamente contaminate, cu un dezinfectant chimic adecvat care este eficient pentru potenţialele pericole biologice asociate

probelor implicate (în mod normal, o soluţie cu o diluţie de 1:10 de înălbitor de uz casnic, 70 – 80 % etanol sau izopropanol, un iodoform precum Wescodyne™ Plus 0,5 % etc.) şi apoi şterse. Deversările care conţin acid trebuie absorbite (şterse) sau neutralizate în mod corespunzător, iar zona trebuie spălată cu apă şi ştearsă; materialele utilizate pentru absorbirea produsului vărsat pot necesita eliminarea la deşeuri biopericuloase. Ulterior, zona trebuie decontaminată cu unul dintre dezinfectanţii chimici.

- Eliminaţi toate probele şi materialele utilizate pentru efectuarea testului ca şi cum ar conţine un agent infecţios. Deşeurile de laborator, chimice sau biopericuloase trebuie manevrate şi eliminate în conformitate cu toate reglementările locale, regionale şi naţionale.
  Fişa tehnică de securitate (FTS) este disponibilă la www.bio-rad.com.

5 Procedură

- Consultaţi manualele corespunzătoare sistemului şi/sau sistemul de asistenţă pentru informaţii privind teoria calibrării, configurarea calibratoarelor, înregistrarea solicitărilor testului cu ajutorul calibratoarelor şi examinarea datelor de calibrare.
- Calibratorii Access HCV Ab V3 Calibrators sunt furnizaţi sub forma unui calibrator negativ C0 şi a unui calibrator pozitiv C1. Access HCV Ab V3 necesită o curbă de calibrare (determinarea valorii-limită) la fiecare 56 de zile pentru a obţine o „calibrare” activă pentru un singur lot de reactivi identificat clar prin codul de bare.
- La finalul celor 56 de zile sau dacă un alt lot de reactivi este încărcat în sistem, curba este invalidată automat.
- Fiecare calibrare necesită cel puţin 20 µl din calibratorul C0 (determinare în duplicat) şi 30 µl din calibratorul C1 (determinare în triplicat) pe lângă recipientul cu probe şi volumul rezidual al sistemului.
- O picătură reprezintă aproximativ 40 µl.

6 Limitările testului

În cazul în care există dovezi de contaminare microbiană sau de turbiditate excesivă la nivelul unui reactiv, eliminaţi flaconul.

ACCESS®
Immunoassay System

HCV Ab V3 QC

REF **B33460**

Pentru monitorizarea performanţei sistemului testului Access HCV Ab V3.

IVD CE 0459

B57297A- [RO] - 2016/06

1 Destinaţia de utilizare

Controlul de calitate Access HCV Ab V3 QC este destinat monitorizării performanţei sistemului testului Access HCV Ab V3.

2 Rezumat şi explicarea testului

Materialele de control al calităţii simulează caracteristicile probelor pacienţilor şi sunt esenţiale pentru monitorizarea performanţei sistemului testului Access HCV Ab V3. De asemenea, acestea sunt parte integrantă a bunelor practici de laborator[13,14,16]. Atunci când efectuaţi teste cu ajutorul reactivilor Access pentru anticorpi anti-HCV, includeţi materiale de control al calităţii pentru validarea integrităţii testelor. Valorile analizate trebuie să se încadreze în limitele domeniului admisibil dacă sistemul testului funcţionează în mod adecvat.

3 Informaţii privind produsul

3.1 Descriere

Access HCV Ab V3 QC

Identificare pe etichetă	Descriere	Prezentare/ preparare B33460
QC1 **Negative QC**	**Control de calitate negativ:** Ser uman cu < 0,1 % azidă de sodiu. Negativ (nonreactiv) pentru anticorpii anti-HCV.	2 x 3,5 ml Gata de utilizare
QC2 **Positive QC**	**Control de calitate pozitiv:** Ser uman cu < 0,1 % azidă de sodiu. Pozitiv (reactiv) pentru anticorpii anti-HCV, inactivat.	2 x 3,5 ml Gata de utilizare
QC card	**Fişă de valori QC: 1**	

3.2 Condiţii de depozitare şi manipulare

- A se depozita în poziţie verticală şi a se păstra la frigider la temperaturi de 2 - 10 °C.
- Amestecaţi conţinutul răsturnând cu grijă înainte de utilizare. Evitaţi formarea bulelor.
- Controalele de calitate sunt stabile până la data expirării indicată pe etichetele flacoanelor, în condiţii de depozitare la +2 - 10 °C.
- Flaconul este stabil la temperaturi de 2 - 10 °C timp de 120 de zile după utilizarea iniţială.
- Valorile privind controlul calităţii în afara domeniului admisibil reprezintă un posibil indiciu de deteriorare.
- Consultaţi fişa de valori privind controlul calităţii pentru valori medii şi deviaţii standard (SD).

4 Avertismente şi precauţii

- Pentru uz diagnostic *in vitro*. Doar pentru utilizare de către personal medical.
- Acest produs conţine componente umane sau animale. Manipulaţi cu grijă.
- Acest kit de testare trebuie manipulat doar de către personal calificat, instruit în proceduri de laborator şi familiarizat cu potenţialele pericole. Purtaţi îmbrăcăminte de protecţie, mănuşi şi echipamente de protecţie pentru ochi/faţă corespunzătoare şi manevraţi în mod corect, în conformitate cu bunele practici de laborator.
- Materialul provenit din surse umane utilizat la prepararea reactivului a fost testat şi determinat ca fiind nonreactiv pentru antigenul de suprafaţă al virusului hepatitei B (Ag HBs), anticorpii împotriva virusului imunodeficienţei umane (HIV-1 şi HIV-2) şi anticorpii împotriva virusului hepatitei C (HCV), cu excepţia controlului de calitate pozitiv CC2, care este pozitiv pentru anticorpii anti-HCV.
- Acest kit de testare conţine componente ale sângelui uman. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi o siguranţă completă cu privire la absenţa agenţilor infecţioşi. În consecinţă, toate produsele derivate umane, reactivii şi probele umane trebuie manevrate ca şi cum ar fi capabile să transmită boli infecţioase, respectând măsurile de precauţie universale recomandate pentru agenţii patogeni transmişi prin sânge, în conformitate cu definiţia prevăzută de OSHA, directivele din ediţia actuală a ghidului CDC/NHI privind Biosiguranţa în laboratoarele de microbiologie şi biomedicale şi/sau reglementările locale, regionale sau naţionale.

- Deversări de produse biologice: deversările de materiale provenite din surse umane trebuie tratate ca fiind potenţial infecţioase.
  Deversările care nu conţin acid trebuie decontaminate imediat, inclusiv zona deversării, materialele şi orice suprafeţe sau echipamente contaminate, cu un dezinfectant chimic adecvat care este eficient pentru potenţialele pericole biologice asociate probelor implicate (în mod normal, o soluţie cu o diluţie de 1:10 de înălbitor de uz casnic, 70 – 80 % etanol sau izopropanol, un iodoform precum Wescodyne™ Plus 0,5 % etc.) şi apoi şterse.
  Deversările care conţin acid trebuie absorbite (şterse) sau neutralizate în mod corespunzător, iar zona trebuie spălată cu apă şi ştearsă; materialele utilizate pentru absorbirea produsului vărsat pot necesita eliminarea la deşeuri biopericuloase. Ulterior, zona trebuie decontaminată cu unul dintre dezinfectanţii chimici.
- Eliminaţi toate probele şi materialele utilizate pentru efectuarea testului ca şi cum ar conţine un agent infecţios. Deşeurile de laborator, chimice sau biopericuloase trebuie manevrate şi eliminate în conformitate cu toate reglementările locale, regionale şi naţionale.
  Fişa tehnică de securitate (FTS) este disponibilă la www.bio-rad.com.

5 Procedură

- Controlul de calitate Access HCV Ab V3 QC trebuie tratat în acelaşi mod ca probele de la pacienţi şi procesat în conformitate cu instrucţiunile aferente instrumentului şi/sau metoda utilizată.
- Pentru procesarea materialelor de control al calităţii Access HCV Ab V3 QC, este nevoie de minim 10 µl din probă pentru fiecare dintre cele 2 niveluri de controale de calitate (determinare unică), pe lângă recipientul cu probe şi volumul rezidual al sistemului.
- O picătură reprezintă aproximativ 40 µl.
- Având în vedere că probele pot fi procesate în orice moment într-un format de tip „acces aleatoriu” mai curând decât „în loturi”, materialele pentru controlul calităţii trebuie introduse în fiecare perioadă de 24 de ore[13,14]. Utilizarea mai frecventă a controalelor sau utilizarea unor controale adiţionale se află la latitudinea utilizatorului, în conformitate cu bunele practici de laborator sau cu cerinţele de acreditare ale laboratorului şi cu legislaţia în vigoare.
- Consultaţi manualele corespunzătoare sistemului şi/sau sistemul de asistenţă pentru informaţii privind teoria controlului calităţii, configurarea controalelor, înregistrarea solicitărilor testului de control al calităţii asupra probelor şi examinarea datelor de control al calităţii.

6 Limitările testului

1. Utilizarea controlului de calitate Access HCV Ab V3 QC nu a fost stabilită pentru alte teste în afară de testul Access HCV Ab V3.
2. Rezultatele de control al calităţii care nu se încadrează în limitele domeniului admisibil pot indica rezultate invalide ale testului. Examinaţi toate rezultatele testelor generate de la obţinerea ultimei valori admisibile a testului de control al calităţii pentru acest analit.
3. În cazul în care există dovezi de contaminare microbiană sau de turbiditate excesivă la nivelul unui reactiv, eliminaţi flaconul.

7 Valori anticipate

Mediile prevăzute (×) şi deviaţiile standard (σ) pentru controalele de calitate Access HCV Ab V3 QC sunt configurate pe cartela valorică QC inclusă în kit.
Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propriile criterii de admisibilitate prin alegerea regulilor de control al calităţii care vor fi aplicate în cazul rezultatelor controlului. Rezultatele controalelor individuale trebuie să se înscrie în domeniul admisibil iniţial. Cu toate acestea, fiecare laborator trebuie să îşi actualizeze media şi deviaţia standard după ce au fost colectate suficiente date[13,17].
Ţinând cont de faptul că nivelurile specifice de reactivitate pot varia în funcţie de producătorul testului, procedură, numărul de lot şi laborator, fiecare laborator trebuie să îşi determine nivelul specific de reactivitate şi să îşi stabilească domeniul propriu de valori admisibile[13,15,16]. Domeniul admisibil ar putea include toate valorile din cadrul a ± 2 deviaţii standard ale mediei a 20 de valori efective din 20 de analize efectuate în decursul unei perioade de 30 de zile. [17].

Referinţe bibliografice

1. Choo QL., Kuo G., Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome Science, 1989, 244: 359-362.
2. Choo QL., Richman KH., Han JH., et al. Genetic organization and diversity of the hepatitis C virus Proc. Natl. Acad. Sci USA, 1991, 88: 2451-2455.
3. Kuo G., Choo QL., Alter HJ., et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A non-B hepatitis. Science 1989, 244: 362-364.
4. Tibbs C.J. Methods of transmission of hepatitis C Journal of of viral Hepatitis, 1995, 2: 113-119.
5. Purcell R. The Hepatitis C virus: overview Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 11-14.
6. Seeff L.B. Natural History of Hepatitis C Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 21-28.
7. Yoshikura H., Hijkata N., Nakajima N. and Shimizy Y.K. Replication of Hepatitis C virus Journal of of viral Hepatitis, 1996, 3:3-10.
8. Hoofnaggle J.H., Hepatitis C virus: the clinical spectrum of disease Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 15-20.
9. AlterR HJ., Purcell RH., Shih JW., et al. Detection of antibodies to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A non-B hepatitis N. Engl. J. Med., 1989, 321: 1994-1500.
10. Japanese Red Cross Non-A, Non-B Hepatitis Research Group. Effect of screening for hepatitis C virus antibody and hepatitis B virus core antibody on incidence of post-transfusion hepatitis. Lancet 1991, 338: 1040-1041.
11. Donahue JF., Munoz A., Ness PM., Et al. The declining risk of post-transfusion hepatitis C virus infection. N. Engl. J. Med. 1992, 327: 369-373.
12. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
13. Cembrowski, G.S., Carey, R.N. 1989. Laboratory Quality Management: QC & QA, ASCP Press, 1989.
14. Levy, S., Jennings, E.R. 1950. The Use of Control Charts in the Clinical Laboratory, Am. J. Clin. Path., 20: 1059.
15. Westgard, J.O., Koch, D.D., Oryall, J.J., Quam, E.F., Feldbruegge, et al. 1990. Selection of Medically Useful QC Procedures for Individual Tests done in a Multitest Analytical System, Clin. Chem, 36: 230.
16. Garrett, P.E., 1994. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? Journal of Clinical Immunoassay, 17: 231
17. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and definitions, C24- A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standard Institute.

BIO-RAD GARANTEAZĂ PERFORMANŢA ACESTOR PRODUSE ÎN CONFORMITATE CU DESCRIEREA DE PE ETICHETĂ ŞI DIN BIBLIOGRAFIA FURNIZATĂ. BIO-RAD NU OFERĂ NICIO GARANŢIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE LA ORICE ALT SCOP. BIO-RAD NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE INDIRECTE CARE DECURG DIN GARANŢIA EXPLICITĂ MAI SUS MENŢIONATĂ.

Access, UniCel şi Dxl sunt mărci comerciale ale Beckman Coulter, Inc.
ProClin este o marcă comercială a Rohm and Haas Company sau a filialelor sau firmelor asociate acesteia.

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, Franţa
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

2016/06
B57297A
Versiunea A