ACCESS
Immunoassay System

HCV Ab V3

REF **B33458**

Σ 2 x 50

Para detecção qualitativa de anticorpos anti-HCV no soro e plasma humano, utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

ACCESS
Immunoassay System

HCV Ab V3 Calibrators

REF **B33459**

Os calibradores Access HCV Ab V3 destinam-se a calibrar o ensaio Access HCV Ab V3 usando os Sistemas de Imunoensaio Access.

ACCESS
Immunoassay System

HCV Ab V3 QC

REF **B33460**

Para monitoramento do desempenho do sistema de ensaio Access HCV Ab V3.

IVD CE 0459

0001621B - [PT-BR] - 2023/04

Sempre verifique se a Instrução de Uso obtida no endereço eletrônico downloads.bio-rad.com corresponde ao lote do produto especificado no site. Para obter a Instrução de Uso em formato impresso, entre em contato com a Bio-Rad: suportecientifico@bio-rad.com.

As alterações à versão anterior estão sombreadas a cinzento.

Índice

Access HCV Ab V3 3

1 Finalidade do teste 4
2 Resumo e explicação do teste 4
3 Princípios do procedimento 4
4 Informações sobre o produto 5
4.1 Descrição 5
4.2 Condições de armazenamento e manuseio 5
5 Avisos e precauções 5
5.1 Precauções de saúde e segurança 5
5.2 Precauções relacionadas com o procedimento 6
6 Amostras 6
7 Procedimento 7
7.1 Materiais necessários 7
7.2 Procedimento de ensaio 7
7.3 Calibração 7
7.4 Controle de qualidade 7
7.5 Cálculo/interpretação dos resultados 8
8 Limitações do teste 9
9 Características de desempenho 9
9.1 Medição de precisão 9
9.2 Desempenho do diagnóstico 10
9.3 Especificidade analítica 12

Access HCV Ab V3 Calibrators 13

1 Finalidade do produto 14
2 Resumo e explicação do teste 14
3 Informações sobre o produto 14
3.1 Descrição 14
3.2 Condições de armazenamento e manuseio 14
4 Avisos e precauções 14
5 Procedimento 15
6 Limitação do teste 15

Access HCV Ab V3 QC 17

1 Finalidade do produto 18
2 Resumo e explicação do teste 18
3 Informações sobre o produto 18
3.1 Descrição 18
3.2 Condições de armazenamento e manuseio 18
4 Avisos e precauções 18
5 Procedimento 19
6 Limitações do teste 19
7 Valores esperados 19

Referências bibliográficas 20

ACCESS

Immunoassay System

HCV Ab V3

REF **B33458**

2 x 50

Para detecção qualitativa de anticorpos anti-HCV no soro e plasma humano, utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

IVD CE 0459

0001621B - [PT-BR] – 2023/04

Sempre verifique se a Instrução de Uso obtida no endereço eletrônico downloads.bio-rad.com corresponde ao lote do produto especificado no site. Para obter a Instrução de Uso em formato impresso, entre em contato com a Bio-Rad: suportecientifico@bio-rad.com.

1 Finalidade do teste

O ensaio Access HCV Ab V3 é um imunoensaio quimioluminescente de partículas paramagnéticas para detecção qualitativa de anticorpos do vírus da hepatite C em soro ou plasma humano (Heparina de lítio, K2-EDTA, K3-EDTA, citrato, CPDA-1 ou ACD), utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.
O Access HCV Ab V3 pode ser utilizado como uma ajuda no diagnóstico de infecções por HCV e como um teste de rastreio de doadores de sangue e plasma. O ensaio não se destina ao teste ou rastreio de grupos de amostras.

2 Resumo e explicação do teste

O vírus da hepatite C (HCV) é atualmente considerado como responsável pela maioria das hepatites não A não B (HNANB) pós-transfusão, bem como as transmitidas por via parenteral não transfusional (toxicômanos, hemodialisados, transplantados)[1,2,3,4,5,6,7]. 50 a 60% dos pacientes infectados com hepatite C são suscetíveis de desenvolver uma hepatite crônica, com risco de evolução para uma cirrose e um hepatocarcinoma[8,9].
A obrigatoriedade da triagem de anticorpos anti-HCV em cada doador de sangue permitiu reduzir de maneira significativa os riscos de transmissão[10,11].
O ensaio Access HCV Ab V3 foi concebido para detectar os anticorpos anti-HCV no soro ou no plasma humano, contribuindo assim para a prevenção das contaminações parenterais. Apresenta igualmente interesse para o diagnóstico de uma infecção pelo HCV. Em todos os casos, a interpretação dos resultados deve ser associada aos dados clínicos e outros marcadores sorológicos.

3 Princípios do procedimento

O ensaio Access HCV Ab V3 é um teste imunoenzimático (EIA) indireto. A amostra (soro, plasma ou controle) é adicionada a uma cuba de reação com as partículas paramagnéticas sensibilizadas com um peptídeo que reproduz epítopos imunodominantes da região cápside e proteínas recombinantes situadas nas regiões NS3 e NS4. Durante a incubação, IgG e IgM presentes na amostra são capturados pela fase sólida. Após a incubação, a fase sólida é coletada por um campo magnético e os materiais não associados são removidos por uma série de lavagens. Em uma segunda etapa, o conjugado (anticorpo de cabra anti-IgG humano, marcado com fosfatase alcalina) é adicionado à cuba de reação. Após a incubação, o excesso de conjugado é removido através de lavagens. Um substrato quimioluminescente (Lumi-Phos 530), é adicionado e os fótons gerados pela reação enzimática são medidos por meio de um luminômetro.
A intensidade do sinal emitido é proporcional à quantidade de conjugado enzimático presente e, portanto, ao título de anticorpos anti-HCV presentes na amostra testada. Ao comparar o valor de cut-off, estabelecido pela calibração do ensaio com o sinal presente na amostra, a presença ou ausência de anticorpos anti-HCV é determinada.

4 Informações sobre o produto

4.1 Descrição

Kit de reagentes Access HCV Ab V3

Identificação na etiqueta	Descrição	Apresentação/ preparação B33458
R1a Paramagnetic particles	**Partículas paramagnéticas:** revestidas com proteínas recombinantes (NS3/NS4) e um peptídeo (cápside) em suspensão em uma substância-tampão TRIS, contendo azida de sódio (< 0,1%)	2 x 50 testes Prontos para uso
R1b Sample additive	**Aditivo da Amostra:** contendo azida de sódio (0,1%)	
R1c Conjugate additive	**Aditivo do conjugado:** contendo um surfactante, azida de sódio (0,1%)	
R1d Conjugate	**Conjugado:** Conjugado de cabra anti-IgG humano com fosfatase alcalina em uma substância-tampão TRIS e contendo um surfactante, de azida de sódio (< 0,1%) e ProClin 300 (< 0,1%)	

4.2 Condições de armazenamento e manuseio

- Conservar em posição vertical e guardar na câmara fria, à temperatura de 2 - 10 °C.
- Guardar na câmara fria, à temperatura de 2 - 10 °C, por um período mínimo de duas horas antes de utilizar no instrumento.
- Estável até ao término do prazo de validade escrito na etiqueta, quando conservada a +2-10 °C (embalagem de reagentes não aberta).
- Agitar as embalagens novas e não perfuradas até que as partículas se encontrem em solução e deixem de aderir ao vedante ou aos lados do poço. Não inverter ou agitar embalagens que tenham sido perfuradas.
- **Antes de sua primeira utilização**, não armazenar a bordo da embalagem de reagente durante mais de 56 dias.
- **Após a utilização inicial**, manter estável à temperatura de 2 a 10°C durante 28 dias a bordo.
- Os possíveis sinais de deterioração são a ruptura da camada de elastômero da embalagem ou a obtenção de valores de controle fora dos intervalos de confiança.
- Se a embalagem de reagente estiver danificada (ou seja, se existir ruptura do elastômero), descarte a embalagem.

5 Avisos e precauções

- Destinado para utilização em diagnóstico *in vitro*. Utilizados somente por profissionais de saúde.

5.1 Precauções de saúde e segurança

- Este kit de teste só deve ser manuseado por pessoal qualificado, com treinamento em procedimentos laboratoriais e familiarizado com os riscos potenciais. Utilize o devido vestuário de proteção, luvas, óculos e máscara facial, e manuseie o produto corretamente, de acordo com as Boas Práticas do Laboratório.
- Derramamentos de produtos biológicos: os derramamentos de materiais de origem humana devem ser tratados como potencialmente infecciosos.
  Os derramamentos que não contenham ácido devem ser imediatamente descontaminados, incluindo a área do derramamento, os materiais e quaisquer superfícies ou equipamentos contaminados e com um desinfetante químico apropriado para os potenciais riscos biológicos das amostras em questão (normalmente uma diluição 1:10 de alvejante doméstico, 70-80% de etanol ou isopropanol, uma solução iodada, como 0,5% de Wescodyne™ Plus, etc.), e secos com um pano.
  Os derramamentos que contenham ácidos devem ser apropriadamente absorvidos (com um pano) ou neutralizados e a área deve ser lavada com água e seca com um pano. Pode ser necessário descartar os materiais utilizados para absorver o produto em recipientes para produtos perigosos.
  A área deve, posteriormente, ser descontaminada com um dos desinfetantes químicos.

- Todas as amostras e materiais usados no teste devem ser descartados como se fosse um agente infeccioso. Os resíduos laboratoriais, químicos ou com risco biológico devem ser manuseados e descartados de acordo com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.
- Para você saber os riscos e as precauções recomendadas em relação a quaisquer componentes químicos deste kit de teste, consulte os pictogramas mencionados nas etiquetas e as informações indicadas na seção 5.2. A Folha de Dados de Segurança do Material (FDSM) está disponível em www.bio-rad.com.

5.2 Precauções relacionadas com o procedimento

Aviso:

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P333+P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P302+P352: Se entrar em contato com a pele: lavar abundantemente com água e sabão.
P501: Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

- Este produto contém componentes humanos e animais. Manusear com cuidado.

6 Amostras

1. Soro, incluindo tubos separadores de soro, ou plasma (Heparina de lítio, K2-EDTA, K3-EDTA, citrato, CPDA-1 ou ACD), incluindo tubos separadores de plasma, são as amostras recomendadas.
2. Observar as seguintes recomendações de manuseio, processamento e armazenamento das amostras de sangue[12]:
   - Coletar as amostras sanguíneas observando as precauções de rotina no que diz respeito à punção venosa.
   - Deixar as amostras séricas coagularem completamente antes da centrifugação.
   - Manter os tubos sempre tampados.
   - Armazenar as amostras à temperatura ambiente (15 a 23°C) durante não mais de 4 dias.
   - Se o ensaio não for concluído dentro de 4 dias, refrigerar as amostras a temperaturas de 2-8°C, mas por não mais de 7 dias após a coleta.
   - Se o ensaio não for concluído dentro de 7 dias, ou no caso de transporte das amostras, congelar a -20°C ou abaixo.
   - Manter os tubos sempre tampados.
   - Não conservar as amostras à temperatura ambiente (+15 - 23 °C) durante mais de 8 horas.
   - Se o teste não tiver terminado nas 8 horas seguintes, refrigere a amostra a 2 - 10°C.
   - Se o teste não terminar nas 48 horas seguintes, ou em caso de transporte das amostras, congelar a -20 °C ou menos[12].
   - Descongelar as amostras apenas uma vez, em descongelação rápida por aquecimento durante alguns minutos em banho-maria a 40 °C.
   - Após descongelação, a amostra deve ser bem misturada, centrifugada novamente durante 10 minutos a 3000 g e transferida para um poço, a fim de descartar as partículas ou agregados de fibrina em suspensão que possam fornecer resultados falsamente positivos.
3. Utilizar as diretrizes a seguir ao preparar amostras:
   - Garantir que todos os resíduos de fibrina e células foram removidos antes da análise.
   - Seguir as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue.
4. Cada laboratório deve determinar a aceitação dos seus próprios tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro. Poderão existir diferenças nestes produtos entre fabricantes e, ocasionalmente, entre lotes.
5. Não descongelar as amostras mais de 5 vezes. Após o descongelamento, a amostra deve ser bem misturada, centrifugada novamente durante 10 minutos a 3.000g ou durante 15 minutos a 2.000g e transferida para um copo, a fim de remover quaisquer partículas de fibrina em suspensão ou agregados que possam produzir resultados falsamente positivos.
6. Podem ser utilizadas amostras que foram aquecidas a 56°C durante 30 min.

7 Procedimento

7.1 Materiais necessários

7.1.1 Materiais fornecidos

R1 Kits de reagentes Access HCV Ab V3

7.1.2 Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Access HCV Ab V3 Calibrators
   Fornecido como um soro negativo para HCV-Ab e um soro positivo para anti-HCV Ab.
   Código. B33459
2. Materiais de controle de qualidade:
   - Access HCV Ab V3 QC

   Código. B33460
   - Outros soros de controle comercial
3. Substrato: Access Substrate
   Código. 81906
4. Access 2:
   Tampão de lavagem: Access Wash Buffer II, Código. A16792
5. UniCel DxI:
   Tampão de lavagem: UniCel DxI Wash Buffer II, Código. 16793
6. Sistemas:
   Access 2, UniCel DxI (UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 660i).

7.2 Procedimento de ensaio

1. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter uma descrição detalhada sobre instalação, acionamento, princípios de funcionamento, características de desempenho do sistema, instruções sobre o funcionamento, procedimento de calibração, limitações e precauções operacionais, riscos, manutenção e solução de problemas.
2. Misturar o conteúdo das embalagens de reagente novas (não perfuradas) antes de introduzir no instrumento. Não inverter ou agitar as embalagens abertas (perfuradas).
3. Dez (10) µL de amostra é utilizado para cada determinação (além do volume morto).
4. O tempo de obtenção do primeiro resultado é de cerca de 57 minutos.
5. A unidade de medida predefinida do sistema para os resultados das amostras é a relação Sinal/Cut-off (S/CO).

7.3 Calibração

Uma curva de calibragem ativa é necessária para todos os testes. Para o Access HCV Ab V3, os dados de calibragem para determinar o limite são válidos por 56 dias. Consequentemente, para este ensaio, a calibragem é necessária a cada 56 dias utilizando o C0 e C1 do kit de calibradores do Access HCV Ab V3.
Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos de calibração, a configuração de calibradores, a introdução de solicitação de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração.

7.4 Controle de qualidade

Os materiais de controle de qualidade simulam as características das amostras de pacientes e são essenciais para o monitoramento do desempenho do sistema de ensaios imunoquímicos. O controle de qualidade é recomendado, pelo menos, a cada 24 horas[13] e no acionamento do sistema antes de testar as amostras de pacientes. Incluir o Access HCV Ab V3 QC ou outros materiais de controle de qualidade comercialmente disponíveis que abranjam, no mínimo, dois níveis da substância que será analisada. A utilização mais frequente destes controles ou a utilização de controles adicionais é deixada ao critério do usuário, baseado nas boas práticas do laboratório ou nos requisitos de certificação do laboratório e leis aplicáveis. Seguir as instruções do fabricante com relação à reconstituição e armazenamento. Cada laboratório deve definir valores médios e intervalos aceitáveis para garantir um desempenho adequado. Os resultados do controle de qualidade que não se encontrem dentro de intervalos aceitáveis poderão

indicar resultados de testes inválidos. Analisar todos os resultados de testes gerados desde o último ponto de teste de controle de qualidade aceitável para esta substância que será analisada.
O Access HCV Ab V3 foi avaliado a uma temperatura ambiente de 18-28°C. Para obter melhores resultados, a calibragem do ensaio e o teste da amostra do paciente devem ser realizados em condições de temperatura semelhantes.
Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre a visualização dos resultados dos soros de controle.
Todos os reagentes fabricados e comercializados são submetidos a um abrangente sistema de garantia da qualidade, desde a recepção das matérias-primas até a comercialização do produto final.
Cada lote é objeto de um controle de qualidade, sendo comercializado somente em total conformidade com os critérios de aceitação.

7.5 Cálculo/interpretação dos resultados

Os resultados dos testes dos pacientes são determinados automaticamente pelo software do sistema que utiliza o "valor de cut-off" determinado pela calibração ativa. Os resultados (Sinal/Cut-Off = S/CO) são classificados como "reativo" ou "não reativo" em função da sua relação com o "valor cut-off" (sinal superior ou igual e sinal inferior ao "valor cut-off", respectivamente). Os resultados dos testes de pacientes podem ser revistos utilizando a tela Resultados da Amostra. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter instruções completas com relação à revisão dos resultados.

Primeira análise dos resultados:

- As amostras que apresentem uma relação (S/CO) inferior a 1,0 são consideradas como não reativas com o teste Access HCV Ab V3.
- As amostras com uma relação (S/CO) superior ou igual a 1 são consideradas como inicialmente reativas com o teste Access HCV Ab V3, devendo por isso ser novamente testadas antes da sua interpretação final.

Segunda análise dos resultados:

Todas as amostras inicialmente reativas ou na zona cinzenta devem ser testadas novamente em duplicado utilizando o ensaio Access HCV Ab V3 após nova centrifugação:

- Se os resultados dos duplicados forem < 1,0 S/CO, a amostra deverá ser considerada como "não reativa" (negativa) para o teste Access HCV Ab V3.
- Se um dos 2 resultados for ≥ 1,0 S/CO, o resultado inicial é repetido e a amostra é declarada "reativa" para o teste Access HCV Ab V3.

No entanto, de acordo com os regulamentos locais, é necessário analisar quaisquer amostras "reativas" através de testes suplementares para estabelecer claramente o resultado positivo.

Tabela 1: Interpretação dos resultados do Access HCV Ab V3

Resultado Relação: Sinal/cut-off			Interpretação	Testes suplementares
Primeira análise dos resultados	S/CO < 1,0	Não reativo	HCV Ab não detectado	NA
	S/CO ≥ 1,0	Reativo	"Inicialmente reativa"	Testar de novo em duplicado
Segunda análise dos resultados	Testar novamente em duplicado: se 2 resultados for < 1,0	Não reativo	HCV Ab não detectado	NA
	Testar novamente em duplicado: se um dos 2 resultados for ≥ 1,0	Reativo	HCV Ab detectado como "Repetidamente reativo"	Teste de confirmação

8 Limitações do teste

1. O Access HCV Ab V3 é estritamente limitado à detecção de anticorpos anti-HCV no soro humano, incluindo tubos separadores de soro ou plasma ((Heparina de lítio, K2-EDTA, K3-EDTA, Citrato, CPDA-1 ou ACD) incluindo tubos separadores de plasma. As características de desempenho utilizando outros tipos de amostra não foram determinadas.
2. Os resultados do ensaio Access HCV Ab V3 devem ser interpretados tendo em consideração toda a apresentação clínica do paciente, incluindo: o historial clínico, dados de testes adicionais e outras informações apropriadas.
3. A magnitude do resultado medido, acima do cut-off, não é indicativa da quantidade total do anticorpo e/ou antígeno presente.
4. Dada a diversidade de reações imunológicas dos pacientes infectados pelo vírus de hepatite C (especialmente durante as seroconversões), podem ser observadas algumas diferenças de detecção entre os testes, dependendo do tipo de proteínas antigênicas utilizadas. Um resultado negativo obtido com um teste de rastreio não exclui a possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus de hepatite C.
5. Para que seja declarada uma infecção, um resultado reativo obtido com o ensaio Access HCV Ab V3 deve ser confirmado com um método apropriado.
6. Todas as técnicas ELISA são passíveis de produzir falsas reações positivas. Aconselha-se verificar a especificidade da reação para todas as amostras que se considerem ser positivas, utilizando um método adequado para comprovar a presença de anticorpos anti-HCV. Note que uma gama anormal de imunoglobulinemia (≥ 24 g / L ou duas vezes a normalidade) pode causar reações falsamente positivas.
7. Um indivíduo imunodeprimido e condições como infecções graves e terapia com medicamentos imunossupressores podem resultar na supressão de níveis de anticorpos abaixo do limite de detecção do ensaio. Os resultados obtidos com estas amostras devem ser interpretados com cuidado.

9 Características de desempenho

9.1 Medição de precisão

Um painel de 6 amostras foi utilizado para determinar a reprodutibilidade e precisão: negativa fraca, negativa alta, positiva fraca, positiva moderada, QC negativo e QC positivo.

9.1.1 Repetibilidade

O painel de precisão (n = 6) foi testado em repetições de 30 no mesmo dia em um lote de Access HCV Ab V3. O valor da razão média, o desvio padrão (DP) e coeficiente percentual de variação (% CV) foram calculados e apresentados na Tabela 2. Todas os CVs das razões foram inferiores a 10%.

Tabela 2: Resultados de repetibilidade do Access HCV Ab V3

Membro do Painel	N	Razão Média	DP	CV%
Negativa Fraca	30	0,08	0,0079	9,3
Negativa Alta	30	0,86	0,0378	4,4
Positiva Fraca	30	1,86	0,0816	4,4
Positiva Moderada	30	4,63	0,1786	3,9

9.1.2 Precisão intermediária

Precisão em séries e dias

O painel de precisão (N = 6) foi testado em um lote de Access HCV Ab V3, em repetições de 2 com 2 séries por dia (manhã e tarde), durante 20 dias.

O valor da razão média nas séries, entre séries, entre dias e a precisão total do desvio padrão (SD) e o coeficiente percentual de variação (% CV) foram calculados e apresentados na Tabela 3. Todas os CVs da razão foram inferiores a 10%.

Tabela 3: Resultados da Precisão Total do Access HCV Ab V3

Membro do Painel	N	Razão Média	Na série		Entre séries		Entre dias		Precisão total	
			DP	CV %	DP	CV %	DP	CV %	DP	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
Negativa Fraca	80	0,09	0,006	7,3	0,002	2,4	0,004	4,5	0,008	8,9
Negativa Alta	80	0,98	0,040	4,1	0,040	4,1	0,040	4,1	0,069	7,1
Positiva Fraca	80	1,84	0,072	4,0	0,059	3,3	0,043	2,4	0,103	5,6
Positiva Moderada	80	4,88	0,176	3,6	0,179	3,7	0,082	1,7	0,265	5,4

Precisão entre lotes e entre instrumentos
O painel de precisão (N = 6) foi testado em 3 lotes de Access HCV Ab V3, em três instrumentos diferentes, em repetições de 3 com 1 série por dia durante 5 dias.
O desvio padrão (DP) entre lotes e entre instrumentos e o coeficiente percentual de variação (% CV) foram calculados. Os CVs entre lotes e entre instrumentos foram inferiores a 10% para membros do painel de HCV positivos e negativos altos.
O ensaio do Access HCV Ab V3 apresenta uma precisão total de ≤ 10% com membros do painel reativos e negativos altos.

9.1.3 Precisão entre Locais

O painel de precisão (N = 6) foi testado em 3 locais, em repetições de 3 com 1 série por dia durante 5 dias.
A precisão entre dias e a precisão total foram calculadas como desvio padrão (SD) e coeficiente percentual de variação (% CV). Os CVs foram inferiores a 10% para membros do painel de HCV positivos e negativos altos.

9.2 Desempenho do diagnóstico

9.2.1 Especificidade de diagnóstico

Especificidade em doadores de sangue não-selecionados
Um total de 5.147 amostras (2.549 soros (SSTII),1.281 plasmas 2-EDTA e 1.317 plasmas heparina de lítio) colhidas de doadores não selecionados, incluindo os doadores conhecidos e doadores pela primeira vez, foram testadas com o Access HCV Ab V3 em bancos de sangue em dois lugares geograficamente distintos. 5.140 amostras primeiramente apresentaram resultados negativos e 7 amostras reativas iniciais foram consideradas repetidamente reativa (razão ≥ 1,0). Portanto, a especificidade do Access HCV Ab V3 foi de 99,86% (5.140/5.147) em testes iniciais e após testar novamente com um intervalo de confiança em 95% de [99,72–99,95].

Tabela 4: Especificidade em doadores de sangue do Access HCV Ab V3

Especificidade em doadores de sangue	Número total de amostras	Não reativas	Reativas	Especificidade (%) IR e RR
Soro (SSTII)	2549	2545	4	99,84
Plasma (K2-EDTA)	1281	1278	3	99,77
Plasma (heparina de lítio)	1317	1317	0	100,0
TOTAL	5147	5140	7	**99,86** 95 CI (99,72-99,95)

Especificidade em pacientes hospitalizados
Um total de 510 amostras de soro de pacientes hospitalizados foram testadas com o Access HCV Ab V3 e com um ensaio de rastreio anti-HCV com marcação CE durante um estudo prospectivo realizado em um hospital universitário.
Sobre o Access HCV Ab V3, 508 amostras primeiramente apresentaram resultados negativos e duas amostras reativas iniciais foram consideradas repetidamente reativa (razão ≥ 1,0).
A especificidade do Access HCV Ab V3 foi de 99,61% (508/510) em testes iniciais e após testar novamente com um intervalo de confiança de 95% de [98,59–99,95].

9.2.2 Sensibilidade de diagnóstico

Sensibilidade com amostras positivas de pacientes infectados pelo HCV
Um total de 503 amostras de pacientes confirmados como infectados pelo HCV e sorologicamente positivos foram testadas em 2 locais (Tabela 5).
Foram testadas com o Access HCV Ab V3, 30 amostras prospectivas de soro fresco, 448 amostras retrospectivas genotipadas da coleção do hospital, incluindo 25 diferentes genótipos de HCV (Tabela 6), e 25 amostras (<24h) frescas de pacientes que estão sendo monitorados para a infecção por HCV.
Considerando estas amostras de HCV positivas, a sensibilidade do Access HCV Ab V3 foi de 100% (503/503) com um CI de 95% de [99,3 - 100].

Sensibilidade com amostras positivas (<24H) recém-colhidas de pacientes infectados pelo HCV (Tabela 5).
25 amostras de HCV positivo (< 24H) recém-colhidas de pacientes monitorados foram testadas com o Access HCV Ab V3. A sensibilidade foi de 100% (25/25).

Tabela 5: Sensibilidade em pacientes infectados pelo HCV do Access HCV Ab V3

Tipo de amostra	Número total de amostras	Não reativas	Reativas	Sensibilidade (%)
Soro fresco	30	0	30	100
Plasma genotipado	448	0	448	100
Plasma fresco para carga viral	25	0	25	100
TOTAL	503	0	503	**100** 95 CI (99,3-100,0)

Tabela 6: Sensibilidade com amostras de HCV positivas genotipadas do Access HCV Ab V3

Genótipos	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

Sensibilidade com painéis de seroconversão do HCV
A sensibilidade do Access HCV Ab V3 foi determinada em comparação com um ensaio EIA de rastreio de HCV com marcação CE, utilizando 359 amostras de 46 painéis de seroconversão disponíveis comercialmente.
A detecção do primeiro ponto de hemorragia foi em média anterior em 26% pontos de tempo por painel (12/46) com o Access HCV Ab V3 quando comparada com o ensaio de rastreio de HCV com marcação CE.
O Access HCV Ab V3 cumpre com as atualizações em termos de sensibilidade estimada em 46 painéis de seroconversão do HCV, correspondendo a um total de 359 amostras de seroconversão.

9.3 Especificidade analítica

9.3.1. Estudo da reatividade cruzada

Foram testadas com o Access HCV Ab V3, 208 amostras de reação potencialmente cruzada, representando 28 diferentes doenças/condições com diagnóstico positivo para os seguintes marcadores. HTLV I/ II (6); HIV (22); Hepatite B (5 HBs antígeno e 5 anti-HBs); Hepatite A (5 HAV); Sífilis (5); Citomegalovírus (5 CMV); Epstein-Barr IgG e IgM (10 EBV); Herpes Simples IgG e IgM (10 HSV); Toxoplasmose IgG e IgM (10); Rubéola IgG e IgM (10); Sarampo IgG e IgM (10); Caxumba IgG e IgM (10); Varicela Zoster (5 VZV); Vacina da gripe (5); Malária (5); Hemodiálise (5); Transplantado (5); Insuficiência renal (5); Fator reumatoide (5); HAMA (5); Autoimune (5 ANA e 5 Lúpus SLE); Mieloma IgG e IgM (10); Candida albicans (5); anti-E. coli Ab (4); Gravidez (5 HCG); Mães que já deram à luz mais de uma vezes (5); Cirróticos (16).

Sobre o total de 208 amostras difíceis, todas as amostras apresentaram resultados negativos dando uma especificidade global de 100% (208/208) com intervalo de confiança de 95% de [98,2-100,0].

9.3.2. Estudo da interferência

O Access HCV Ab V3 apresentou resultados precisos quando as amostras foram testadas com concentrações anormais de cinco componentes sanguíneos endógenos (até 0,2 g / L não conjugado ou superior a 0,3 g / L de bilirrubina conjugada, amostras lipêmicas até 33 g / L de triglicéridos, até 120 g / L de proteínas totais, amostras de hemolisado até 2 g / L de hemoglobina) ou concentrações terapêuticas de nove componentes de drogas exógenas (cortisol, acetilsalicílico, ibuprofeno, paracetamol, estreptomicina, acebutolol, ofloxacina, azatioprina, espironolactona).
No entanto, as amostras de HCV negativas e positivas contendo uma concentração de imunoglobulinas humanas superiores ou iguais a 24 g / L (≈ duas vezes 13 g / L de concentração normal), deu um efeito positivo significativo sobre a razão de HCV. Isto conduz a um risco de resultados falsamente positivos com amostras negativas, mas não apresenta nenhum risco para a detecção de infecção pelo HCV com o Access HCV Ab V3.

9.3.3. Efeito Gancho

Um efeito de gancho foi estudado por meio de testes com duas amostras de titulação alta. Soro humano negativo foi utilizado como diluente (1:100 a 1:3200) para todos os testes. Todos os resultados demonstraram uma tendência de queda dos valores da razão com elevada diluição e que a interferência da alta dose de efeito gancho não estava presente com o Access HCV Ab V3.

ACCESS

Immunoassay System

HCV Ab V3 Calibrators

REF **B33459**

Para a calibragem dos Sistemas de Imunoensaio Access, quando utilizados para a detecção qualitativa de anticorpos para o HCV em soro humano e plasma.

IVD

CE 0459

0001621B - [PT-BR] – 2023/04

Sempre verifique se a Instrução de Uso obtida no endereço eletrônico downloads.bio-rad.com corresponde ao lote do produto especificado no site. Para obter a Instrução de Uso em formato impresso, entre em contato com a Bio-Rad: suportecientifico@bio-rad.com.

1 Finalidade do produto

O kit de calibradores do Access HCV Ab V3 é para a calibragem dos Sistemas de Imunoensaio Access, quando utilizados para a detecção qualitativa de anticorpos para o HCV em soro humano e plasma.

2 Resumo e explicação do teste

Os Access HCV Ab V3 Calibrators são utilizados para estabelecer a calibração (para determinar o "valor *cut-off*") para o teste Access HCV Ab V3. Comparando a intensidade da luz gerada por uma amostra com o "valor *cut-off*", é possível determinar a presença ou a ausência de anticorpos dirigidos contra o vírus da Hepatite C na amostra.

3 Informações sobre o produto

3.1 Descrição

Access HCV Ab V3 Calibrators

Identificação na etiqueta	Descrição	Apresentação/ preparação B33459
C0 **Negative Calibrator**	**Calibrador negativo:** Soro humano negativo (não reativo) para anticorpos anti-HCV, com azida de sódio < 0,1 %.	1 x 1 mL Prontos para uso
C1 **Positive Calibrator**	**Calibrador positivo:** Soro humano positivo (reativo) para anticorpos anti-HCV, inativo, com azida de sódio < 0,1%.	1 x 1 mL Prontos para uso
Calibration card	**Cartão de calibração: 1**	

3.2 Condições de armazenamento e manuseio

- Conservar na posição vertical e à temperatura de 2 - 10 ºC.
- Misturar o conteúdo invertendo cuidadosamente antes de utilizar. Evitar a formação de bolhas.
- Mantem-se estável até o fim do prazo de validade inscrito na etiqueta, quando conservado a 2 - 10 °C.
- O frasco se mantém estável à temperatura de 2 - 10 °C durante 120 dias após a utilização inicial.
- Os valores dos controles de qualidade situados fora do intervalo de confiança constituem indício de possível deterioração do produto.

4 Avisos e precauções

- Destinado para utilização em diagnóstico *in vitro*. Utilizados somente por profissionais de saúde.
- Este produto contém componentes humanos e animais. Manusear com cuidado.
- Este kit de teste só deve ser manuseado por pessoal qualificado, com treinamento em procedimentos laboratoriais e familiarizado com os riscos potenciais. Utilize o devido vestuário de proteção, luvas, óculos e máscara facial, e manuseie o produto corretamente, de acordo com as Boas Práticas do Laboratório.
- Os materiais de origem humana utilizados na preparação do reagente foram testados e comprovados como não reativos para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBs Ag), anticorpos dirigidos contra o vírus da imunodeficiência humana (anti-HIV-1 e anti-HIV-2) e anticorpos dirigidos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV), excluindo o calibrador positivo C1 que é positivo para anticorpos anti-HCV.
- Este kit de teste contém componentes de sangue humano. Nenhum método de teste conhecido pode garantir a total ausência de agentes infecciosos. Consequentemente, todos os derivados de sangue humano, reagentes e amostras humanas devem ser manuseados considerando que podem transmitir doenças infecciosas, segundo as precauções universais recomendadas para patógenos transmitidos pelo sangue, definidas pela OSHA, as diretrizes do CDC/NHI em relação à segurança biológica em laboratórios microbiológicos e biomédicos e/ou regulamentos locais, regionais e nacionais.
- Derramamentos de produtos biológicos: os derramamentos de materiais de origem humana devem ser tratados como potencialmente infecciosos. Os derramamentos que não contenham ácido devem ser imediatamente descontaminados, incluindo a área do derramamento, os materiais e quaisquer

superfícies ou equipamentos contaminados e com um desinfetante químico apropriado para os potenciais riscos biológicos das amostras em questão (normalmente uma diluição 1:10 de alvejante doméstico, 70-80% de etanol ou isopropanol, uma solução iodada, como 0,5% de Wescodyne™ Plus, etc.), e secos com um pano.

Os derramamentos que contenham ácidos devem ser apropriadamente absorvidos (com um pano) ou neutralizados e a área deve ser lavada com água e seca com um pano. Pode ser necessário descartar os materiais utilizados para absorver o produto em recipientes para produtos perigosos.

A área deve, posteriormente, ser descontaminada com um dos desinfetantes químicos.

- Descartar todas as amostras e materiais usados no teste, como se contivessem um agente infeccioso. Os resíduos laboratoriais, químicos ou com risco biológico devem ser manuseados e descartados de acordo com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.

  A Folha de Dados de Segurança do Material (FDSM) está disponível em www.bio-rad.com.

5 Procedimento

- Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos de calibração, a configuração de calibradores, a introdução de solicitações de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração.
- Os calibradores do Access HCV Ab V3 são fornecidos como calibrador negativo C0 e calibrador positivo C1. O Access HCV Ab V3 requer uma curva de calibração (determinação do valor limite) a cada 56 dias, a fim de ter uma "calibração" ativa para apenas um lote de reagentes bem identificados pelo seu código de barras.
- No final dos 56 dias, ou se um outro lote de reagentes é carregado no sistema, a curva é automaticamente invalidada.
- Cada calibração requer no mínimo 20 µL do calibrador C0 (determinação em duplicado) e 30 µL do calibrador C1 (determinação em triplicado) além do recipiente da amostra e do volume morto do sistema.
- Uma gota é igual a cerca de 40 µL.

6 Limitação do teste

Se for observável uma contaminação microbiana ou uma turbidez excessiva em um reagente, descartar o frasco.

ACCESS

Immunoassay System

HCV Ab V3 QC

REF **B33460**

Para monitorar o desempenho do sistema do ensaio Access HCV Ab V3.

IVD CE 0459

0001621B - [PT-BR] – 2023/04

Sempre verifique se a Instrução de Uso obtida no endereço eletrônico downloads.bio-rad.com corresponde ao lote do produto especificado no site. Para obter a Instrução de Uso em formato impresso, entre em contato com a Bio-Rad: suportecientifico@bio-rad.com.

1 Finalidade do produto

O Access HCV Ab V3 QC é utilizado para monitorar o desempenho do sistema do ensaio Access HCV Ab V3.

2 Resumo e explicação do teste

Os materiais de controle de qualidade simulam as características das amostras de pacientes e são essenciais para o monitoramento do desempenho do sistema do ensaio Access HCV Ab V3. Além disso, fazem parte integrante das boas práticas do laboratório[13,14,16]. Quando realizar ensaios com reagentes Access para anticorpos anti-HCV, incluir materiais de controle de qualidade para validar a integridade dos ensaios. Se o sistema de teste estiver funcionando adequadamente, os valores do ensaio devem estar dentro do intervalo aceitável.

3 Informações sobre o produto

3.1 Descrição

Access HCV Ab V3 QC

Identificação na etiqueta	Descrição	Apresentação/ preparação B33460
QC1 Negative QC	**Controle de qualidade negativo:** Soro humano com azida de sódio < 0,1%. Negativo (não reativo) para os anticorpos anti-HCV.	2 x 3,5 mL Prontos para uso
QC2 Positive QC	**Controle de qualidade positivo, anti-HCV:** Soro humano com azida de sódio < 0,1%. Positivo (reativo) para os anticorpos anti-HCV, inativo fotoquimicamente.	2 x 3,5 mL Prontos para uso
QC card	**Cartão de QC: 1**	

3.2 Condições de armazenamento e manuseio

- Conservar em posição vertical e à temperatura de 2 - 10 ºC.
- Misturar o conteúdo invertendo cuidadosamente antes de utilizar. Evitar a formação de bolhas.
- O controle de qualidade se mantém estável até o término do prazo de validade indicado nas etiquetas dos frascos, quando conservados à temperatura de 2 - 10 °C.
- O frasco se mantém estável à temperatura de 2 - 10 °C durante 120 dias após a utilização inicial.
- Os valores de controle de qualidade fora dos intervalos de confiança são um possível sinal de deterioração.
- Consultar o cartão de valores de QC para obter informações sobre valores médios e desvios padrão (DP).

4 Avisos e precauções

- Destinado para utilização em diagnóstico *in vitro*. Utilizados somente por profissionais de saúde.
- Este produto contém componentes humanos e animais. Manusear com cuidado.
- Este kit de teste só deve ser manuseado por pessoal qualificado, com treinamento em procedimentos laboratoriais e familiarizado com os riscos potenciais. Utilize o devido vestuário de proteção, luvas, óculos e máscara facial, e manuseie o produto corretamente, de acordo com as Boas Práticas do Laboratório.
- Os materiais de origem humana utilizados na preparação do reagente foram testados e comprovados como não reativos para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBs Ag), para anticorpos dirigidos contra o vírus da imunodeficiência humana (anti-HIV-1 e anti-HIV-2) e para anticorpos dirigidos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV), exceto o controle de qualidade positivo QC2 que é positivo para anticorpos anti-HCV.
- Este kit de teste contém componentes de sangue humano. Nenhum método de teste conhecido pode garantir a total ausência de agentes infecciosos. Consequentemente, todos os derivados de sangue humano, reagentes e amostras humanas devem ser manuseados considerando que podem transmitir doenças infecciosas, segundo as precauções universais recomendadas para patógenos transmitidos pelo sangue, definidas pela OSHA, as diretrizes do CDC/NHI em relação à segurança biológica em laboratórios microbiológicos e biomédicos e/ou regulamentos locais, regionais e nacionais.

- Derramamentos de produtos biológicos: os derramamentos de materiais de origem humana devem ser tratados como potencialmente infecciosos.
  Os derramamentos que não contenham ácido devem ser imediatamente descontaminados, incluindo a área do derramamento, os materiais e quaisquer superfícies ou equipamentos contaminados e com um desinfetante químico apropriado para os potenciais riscos biológicos das amostras em questão (normalmente uma diluição 1:10 de alvejante doméstico, 70-80% de etanol ou isopropanol, uma solução iodada, como 0,5% de Wescodyne™ Plus, etc.), e secos com um pano.
  Os derramamentos que contenham ácidos devem ser apropriadamente absorvidos (com um pano) ou neutralizados e a área deve ser lavada com água e seca com um pano. Pode ser necessário descartar os materiais utilizados para absorver o produto em recipientes para produtos perigosos.
  A área deve, posteriormente, ser descontaminada com um dos desinfetantes químicos.
- Descartar todas as amostras e materiais usados no teste, como se contivessem um agente infeccioso. Os resíduos laboratoriais, químicos ou com risco biológico devem ser manuseados e descartados de acordo com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.
  A Folha de Dados de Segurança do Material (FDSM) está disponível em www.bio-rad.com.

5 Procedimento

- O Access HCV Ab V3 QC deve ser tratado da mesma forma que as amostras de pacientes e executado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento e/ou o método utilizado.
- Para processar o Access HCV Ab V3 QC, é necessário, no mínimo, 10 µL de amostra para cada um dos 2 níveis de controles de qualidade (determinação realizada uma vez), além do recipiente da amostra e do volume morto do sistema.
- Uma gota é igual a cerca de 40 µL.
- Na medida em que as amostras podem ser processadas em qualquer momento em um formato de "acesso aleatório" em vez de um formato "por lote", os materiais do controle de qualidade devem ser incluídos em cada período de tempo de 24 horas[13,14]. Uma utilização mais frequente dos controles ou a utilização de controles adicionais é deixada ao critério do usuário com base nas boas práticas laboratoriais ou requisitos de certificação laboratorial e leis aplicáveis.
- Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos de controle de qualidade, a configuração de controles, a introdução de pedidos de teste de amostras QC e a visualização de dados de controle de qualidade.

6 Limitações do teste

1. A utilização do HCV Ab V3 QC não foi determinada com outros ensaios que não o ensaio Access HCV Ab V3.
2. Os resultados do controle de qualidade que não se encontrem dentro de intervalos aceitáveis poderão indicar resultados de testes inválidos. Analisar todos os resultados de testes gerados desde a obtenção do último ponto de teste de controle de qualidade aceitável para esta substância que será analisada.
3. Se for observável uma contaminação microbiana ou uma turbidez excessiva em um reagente, descartar o frasco.

7 Valores esperados

Os meios esperados (×) e DP (σ) do Access HCV Ab V3 QC são fornecidos no cartão de valor de CQ contido neste kit.
Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de aceitabilidade através da seleção das regras QC a serem aplicadas aos resultados do controle. Os resultados de controle individuais deverão estar dentro dos intervalos de confiança indicados. No entanto, caberá a cada laboratório determinar o seu próprio valor médio e o DP, uma vez realizado um número suficiente de medições[13,17].
Dado que os níveis específicos de reatividade podem variar de acordo com o fabricante do ensaio, procedimento, número de lote e laboratório, cada laboratório deve determinar o nível específico de reatividade e estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis[13,15,16]. O intervalo de confiança poderá ser definido para todos os valores compreendidos entre ± 2 DP em relação à média de 20 pontos, correspondentes a 20 medições distintas, obtidas ao longo de um período de 30 dias[17].

Referências bibliográficas

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. Alter 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.

A BIO-RAD GARANTE OS SEUS PRODUTOS PARA A UTILIZAÇÃO DESCRITA NO RÓTULO DO PRODUTO E NO FOLHETO INFORMATIVO INCLUSO. A BIO-RAD DECLINA QUALQUER RESPONSABILIDADE NO CASO DE VENDA OU DE UTILIZAÇÃO PARA QUALQUER OUTRO FIM. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A BIO-RAD DEVERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS NÃO ABRANGIDOS POR ESTA GARANTIA FORMAL.

A informação anexa à embalagem pode ser encontrada em downloads.bio-rad.com e em www.beckmancoulter.com.

Para apoio ao cliente, contacte o seu representante local ou procure informações de contacto dos escritórios à escala mundial da Beckman Coulter em www.beckmancoulter.com.

BIO-RAD é uma marca comercial da Bio-Rad Laboratories, Inc.
Access, UniCel e DxI são marcas comerciais da Beckman Coulter, Inc.
Todas as marcas comerciais utilizadas no presente documento são propriedade dos respetivos proprietários.

Distribuidor e Importador Autorizado
Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda.

CNPJ: 03.188.198/0001-77
Rua Alfredo Albano da Costa, 100 Distrito Industrial - Lagoa Santa - MG CEP: 30.400-000
Tel.: (31) 3689-6600 Fax : (31) 3689-6611

CONTATOS BIO-RAD:
Telefones: 4003 0399 (Capitais e Regies Metropolitanas) 0800 200 8900 (Demais localidades)

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette, France
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

2023/04
0001621B
VERSÃO B