

REF



SYSTEM

07026790119

07026790500

300

cobas e 801

Français

Informations techniques

Nom abrégé	ACN (code d'application)
AHBC 2	10142

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination qualitative *in vitro* des anticorps IgG et IgM dirigés contre l'antigène de la nucléocapside du virus de l'hépatite B dans le sérum et le plasma humains.

Cet essai est indiqué comme un outil permettant le diagnostic d'une infection par le VHB. Cet essai est également indiqué comme test de dépistage des donneurs afin de détecter une infection par le VHB dans des échantillons de sérum ou de plasma de donneurs de sang humains individuels. Son usage est aussi prévu pour dépister des donneurs d'organe lorsque les échantillons de sérum ou de plasma sont prélevés pendant que le coeur du donneur bat encore.

Ce test par électrochimiluminescence « ECLIA » s'utilise sur le système d'immunoanalyse cobas e 801.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 07026790190 pour le test Elecsys Anti-HBc II. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

Le virus de l'hépatite B (VHB) se compose d'une enveloppe extérieure (Ag HBs) et d'une nucléocapside (Ag HBc). L'antigène de la nucléocapside du virus de l'hépatite B est constitué de 183 à 185 acides aminés.¹

En cas d'infection par le VHB, des anticorps dirigés contre l'Ag HBc se forment généralement et peuvent persister indéfiniment. Les anticorps anti-HBc apparaissent rapidement après l'infection par le VHB et peuvent être détectés dans le sérum peu après l'apparition de l'Ag HBs.² Les anticorps anti-HBc persistent après guérison d'une infection à VHB et chez les porteurs inactifs du virus. Ils témoignent donc de la présence d'une infection par le VHB, en cours ou résolue.^{1,2,3}

Dans de rares cas, il peut également arriver qu'une infection par le VHB se développe sans que des anticorps anti-HBc ne soient détectables par dosage immunologique (généralement chez les sujets immunodéprimés). La vaccination n'induit pas la production d'anticorps anti-HBc.⁴

En raison de la persistance des anticorps anti-HBc après une infection par le VHB, le dépistage des anticorps anti-HBc peut servir à identifier les sujets ayant déjà contracté une infection.⁵

Le dosage des anticorps anti-HBc, associé à d'autres tests de l'hépatite B, permet le diagnostic et la surveillance des infections par le VHB. En l'absence d'autres marqueurs de l'hépatite B (sujets Ag HBs négatif), les anticorps anti-HBc peuvent être les seuls témoins d'une infection par le VHB.^{2,6,7}

Principe

Principe de compétition. Durée totale du cycle analytique: 27 minutes

- 1ère incubation: Prétraitement de 24 µL d'échantillon avec un agent réducteur.
- 2ème incubation: Après addition d'Ag HBc, un complexe immunitaire se forme avec les anticorps anti-HBc de l'échantillon.
- 3ème incubation: Les anticorps biotinylés, les anticorps spécifiques de l'Ag HBc marqués au ruthénium et les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutés. Le complexe vient se fixer sur les sites encore disponibles des antigènes HBc. Le complexe est fixé à la phase solide par une liaison biotine-streptavidine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell II M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Le logiciel détermine automatiquement les résultats en comparant le signal électrochimiluminescent généré par la réaction avec la valeur seuil ayant été obtenue lors d'une calibration.

a) (Ru(bpy)₃)²⁺: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs – composition et concentrations

Le **cobas e pack** (M, R0, R1, R2) est étiqueté AHBC 2.

M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon, 12.4 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur

R0 DTT, 1 flacon, 6.3 mL:
1,4-dithiothréitol 110 mmol/L; tampon citrate 50 mmol/L

R1 Ag HBc, 1 flacon, 15.8 mL:
Ag HBc (E. coli, ADNr) > 25 ng/mL; tampon phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; conservateur

R2 Ac anti-Ag HBc-biotine; Ac anti-Ag HBc-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon, 15.8 mL:
Anticorps (monoclonal de souris) anti-HBc biotinylé 700 ng/mL; anticorps (monoclonal de souris) anti-HBc ruthénylé 200 ng/mL; tampon phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; conservateur

AHBC 2 Cal1 Calibrateur 1 négatif, 1 flacon de 1.0 mL:
Sérum humain; conservateur

AHBC 2 Cal2 Calibrateur 2 positif, 1 flacon de 1.0 mL:
Ac anti-HBc (humain) > 8 UI OMS/mL^{b)} dans du sérum humain; conservateur

b) Unités internationales de l'OMS

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic *in vitro*.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs (AHBC 2 Cal1 uniquement) et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Le sérum contenant des anticorps anti-HBc (AHBC 2 Cal2) a été inactivé par la β-propiolactone et les rayons UV.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, y compris l'inactivation, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.^{8,9}

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation des réactifs

Les réactifs (M, R0, R1, R2) sont prêts à l'emploi dans des **cobas e packs**.

Calibrateurs

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi dans des flacons adaptés aux analyseurs.

Si les calibrateurs prêts à l'emploi ne sont pas entièrement utilisés pour la calibration, les fractionner en aliquotes dans des godets vides à bouchon (CalSet Vials). Identifier les godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Conserver les aliquotes entre 2 et 8 °C pour un usage ultérieur.

Effectuer **une seule** procédure de calibration par aliquote. Toutes les informations nécessaires au déroulement correct du test sont disponibles via **cobas link**.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le **cobas e pack** en **position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation automatique qui précède l'analyse.

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

Stabilité du cobas e pack:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
sur l'analyseur cobas e 801	16 semaines

Stabilité des calibrateurs:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	16 semaines
sur l'analyseur cobas e 801, entre 20 et 25 °C	usage unique

Conserver les calibrateurs **en position verticale** pour éviter qu'une partie de la solution ne reste dans les couvercles.

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, de sodium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique, ACD, CPD, CP2D, CPDA et citrate de sodium.

Les tubes de prélèvement de plasma contenant un gel séparateur peuvent être utilisés.

Critère d'acceptabilité: échantillons négatifs retrouvés négatifs et échantillons positifs retrouvés positifs. Recouvrement: échantillons avec un rapport échantillon/seuil (E/S) > 1.0: ± 20 %; échantillons avec un E/S ≤ 1.0: ± 0.20

Stabilité: 7 jours entre 15 et 25 °C, 14 jours entre 2 et 8 °C, 3 mois à -20 °C (± 5 °C). Les échantillons peuvent être congelés 5 fois.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes ou systèmes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test: les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, influencer le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Mise en garde particulièrement importante pour le test Elecsys Anti-HBc II: les échantillons décongelés, les échantillons contenant un précipité et les échantillons à réanalyser doivent être centrifugés avec soin avant l'analyse.

Les échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide ne doivent pas être utilisés.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients et des calibrateurs se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Les performances analytiques du test Elecsys Anti-HBc II avec les échantillons de cadavres ou de fluides corporels autres que le sérum et le plasma n'ont pas été établies.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

- 2 x 4 étiquettes

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 04927931190, PreciControl Anti-HBc II, 16 x 1.3 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Équipement habituel de laboratoire
- Analyseur **cobas e** 801

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e** 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure

- [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 réservoirs pour ProCell II M et CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 x 6 blocs de 105 embouts de pipettes et 105 cuvettes, 3 boîtes à déchets
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 tubes adaptateurs pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 tube adaptateur pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL, solution de lavage du système

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules.

Placer le **cobas e** pack réfrigéré (entre 2 et 8 °C) sur le Reagent Manager. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température des réactifs et l'ouverture/fermeture du **cobas e** pack.

Calibrateurs:

Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.

Saisir toutes les informations nécessaires à la calibration du test.

Calibration

Traçabilité: la méthode a été standardisée par rapport au standard de référence anti-HBc de l'OMS (code NIBSC 95/522).

Fréquence des calibrations: Effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs AHBC 2 Cal1, AHBC 2 Cal2, et un réactif frais (ayant été enregistré au maximum 24 heures sur l'analyseur).

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Une nouvelle calibration est recommandée:

- après 8 semaines pour un même lot de réactif
- après 28 jours (pour un même **cobas e** pack resté sur l'analyseur)
- si les résultats du contrôle de qualité avec PreciControl Anti-HBc II se situent en dehors des limites de confiance.

Domaine théorique des signaux d'électrochimiluminescence (coups) des calibrateurs:

Calibrateur négatif (AHBC 2 Cal1): 100000-700000

Calibrateur positif (AHBC 2 Cal2): 100-3000

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Anti-HBc II.

Il est recommandé de doser les sérums de contrôle en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque **cobas e** pack et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la valeur seuil à partir des mesures de AHBC 2 Cal1 et AHBC 2 Cal2.

Le résultat pour un échantillon est présenté comme réactif ou non réactif ou sous forme de rapport échantillon/seuil (E/S).

Elecsys Anti-HBc II

cobas[®]

Interprétation des résultats

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/ étapes suivantes
E/S > 1.0	Non réactif	Négatif pour les Ac anti-HBc: aucune réanalyse nécessaire
E/S ≤ 1.0	Réactif	Tous les échantillons initialement réactifs doivent être réanalysés en doubles répliques avec le test Elecsys Anti-HBc II.

Résultat après réanalyse	Interprétation
Un ou deux des échantillons de doubles répliques ont un E/S ≤ 1.0.	Réactif répétable
Les deux échantillons réanalysés en double ont un ES > 1.0.	Négatif pour les Ac anti-HBc

La réanalyse d'échantillons ayant un ES ≤ 1.0 peut être automatisée (voir paragraphe « **cobas e flows** »).

cobas e flows

Les **cobas e flows** sont des processus opérationnels pré-programmés permettant de réaliser une séquence de dosages entièrement automatisée et de calculer les résultats de combinaisons de tests pour élaborer des algorithmes décisionnels.

L'un de ces **cobas e flow** permet de réanalyser automatiquement les échantillons ayant un E/S initial ≤ 1.0 en doubles déterminations. L'ensemble des résultats et le résultat global (alerte) sont rapportés.

Limites d'utilisation - interférences

L'influence des substances endogènes et médicamenteuses suivantes sur les performances analytiques du test a été recherchée. Les interférences ont été testées jusqu'aux concentrations indiquées. Aucune influence sur les résultats n'a été observée.

Substances endogènes

Substance	Concentration testée
Bilirubine	≤ 1129 µmol/L ou ≤ 66 mg/dL
Hémoglobine	≤ 0.621 mmol/L ou ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotine	≤ 123 nmol/L ou ≤ 30 ng/mL
Facteur rhumatoïde	≤ 1200 UI/mL
Albumine	≤ 7 g/dL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Critère d'acceptabilité: Échantillons avec un E/S > 1.0: recouvrement ± 20 %; Échantillons avec un E/S ≤ 1.0: recouvrement ± 0.20

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Substances pharmaceutiques

L'influence de 16 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Par ailleurs, les spécialités suivantes, utilisées dans le traitement de l'hépatite B, ont été testées. Aucune interférence n'a été observée.

Spécialités

Médicament	Concentration testée
Peginterféron alfa-2a	≤ 0.036 mg/L
Peginterféron alfa-2b	≤ 0.036 mg/L
Lamivudine	≤ 300 mg/L

Médicament	Concentration testée
Adéfovir	≤ 10 mg/L
Entécavir	≤ 1 mg/L
Telbivudine	≤ 600 mg/L
Ténofovir	≤ 245 mg/L

Dans de rares cas, des titres très élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, des anticorps anti-streptavidine ou anti-ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Limite de détection: ≤ 0.8 UI OMS/mL

La sensibilité a été déterminée en mesurant le titre d'anticorps anti-HBc correspondant au signal de la valeur seuil relevée sur des courbes de référence résultant de dilutions en cascade du standard de référence Anti-HBc de l'OMS avec du sérum humain VHB négatif.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, d'échantillons et de contrôles, selon un protocole (EP05-A3) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseur cobas e 801					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité ^{c)}		Précision intermédiaire ^{d)}	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH ^{e)} négatif	2.36	0.024	1.0	0.037	1.6
SH faiblement positif	0.867	0.012	1.4	0.021	2.5
SH positif	0.027	0.001	2.5	0.001	4.2
PC ^{f)} Anti-HBc II 1	2.41	0.026	1.1	0.036	1.5
PC Anti-HBc II 2	0.611	0.009	1.4	0.020	3.3

c) Répétabilité = précision intra-série

d) Précision intermédiaire = précision inter-séries

e) SH = sérum humain

f) PC = PreciControl

Spécificité analytique

309 échantillons contenant des substances potentiellement interférentes ont été testés avec le test Elecsys Anti-HBc II. Ce groupe comprenait des échantillons

- contenant des anticorps dirigés contre VHA, VHC, VIH, le HSV, le virus de la rubéole, CMV, EBV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- positifs pour E. coli
- prélevés après une vaccination contre le VHA ou le VHB
- d'affections hépatiques d'origine non virale
- de maladies auto-immunes (ANA et LED)

Aucun résultat faussement réactif n'a été obtenu avec le test Elecsys Anti-HBc II (après répétition), ce qui lui confère une spécificité de 100 %. 81 échantillons ont été identifiés comme conformément positifs avec le test Elecsys Anti-HBc II et un test Anti-HBc du commerce. 1 échantillon douteux a été exclu du calcul.

Sensibilité clinique

Sur 793 échantillons de patients infectés par le VHB à différents stades de la maladie, 793 ont été trouvés réactifs répétables dans le test Elecsys

Elecsys Anti-HBc II



Anti-HBc II. Dans cette étude, la sensibilité du test Elecsys Anti-HBc II était de 100 %.

Stade de l'affection	n	Réactifs
Infection à VHB chronique ou aiguë (Ac anti-HBc positifs, Ag HBs positif)	568	568
Infection à VHB résolue (Ac anti-HBc positifs, Ag HBs négatif, Ac anti-HBs positifs, Ac anti-HBe négatifs)	56	56
Infection à VHB résolue ou guérie (Ac anti-HBc positifs, Ag HBs négatif, Ac anti-HBs négatifs, Ac anti-HBe positifs)	9	9
Infection à VHB résolue ou guérie (Ac anti-HBc positifs, Ag HBs négatif, Ac anti-HBs positifs, Ac anti-HBe positifs)	160	160

Sensibilité de séroconversion

La sensibilité du test Elecsys Anti-HBc II lors de séroconversion a été recherchée en testant 10 panels de séroconversion du commerce. Pour la détection précoce de l'infection, le test Elecsys Anti-HBc II a montré une sensibilité comparable à celle d'autres tests Anti-HBc associés à d'autres marqueurs sérologiques du VHB.

Spécificité clinique

20101 échantillons de donneurs de sang (diagnostic de routine, femmes enceintes et patients dialysés) provenant de 7 sites européens ont été analysés avec le test Elecsys Anti-HBc II.

La spécificité résultant de l'étude, basée sur les résultats réactifs répétables (RR) obtenus dans le sérum des donneurs de sang, était de 99.93 %. L'intervalle de confiance à 95 % (bilatéral) se situait entre 99.84 et 99.97 %.

La spécificité obtenue dans le plasma des donneurs de sang était de 99.88 %. L'intervalle de confiance à 95 % bilatéral se situait entre 99.78 et 99.94 %.

La spécificité était, pour le groupe patients hospitalisés/diagnostic de routine, de 100 % (intervalle de confiance à 95 % bilatéral entre 99.60 et 100 %), pour les patients dialysés, de 99.31 % (intervalle de confiance à 95 % bilatéral entre 98.23 et 99.81 %), pour les femmes enceintes, de 100 % (intervalle de confiance à 95 % bilatéral entre 99.62 et 100 %).

Cohorte	n	Spécificité, IR*	IC** 95 %, IR	Spécificité, RR***	IC 95 %, RR
Dons de sang (sérum)	8163	99.93 %	99.84-99.97 %	99.93 %	99.84-99.97 %
Dons de sang (plasma EDTA)	9162	99.88 %	99.78-99.94 %	99.88 %	99.78-99.94 %
Diagnostic de routine / patients hospitalisés	997	100 %	99.60-100 %	100 %	99.60-100 %
Patients dialysés	779	99.13 %	97.99-99.72 %	99.31 %	98.23-99.81 %
Femmes enceintes	1000	100 %	99.62-100 %	100 %	99.62-100 %

* IR = initialement réactif

** IC = intervalle de confiance

*** RR = réactif répétable

Références bibliographiques

- Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.
- Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamini TI, Carey W. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.

- Caspari G, Gerlick WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- WHO. Hepatitis B. WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B. Available at: http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_who.cdscrlyo2002_2.pdf, accessed February 2012.
- Pondé RA, Cardoso DD, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile. Arch Virol 2010;155:149-158.
- Guidelines for vaccinating kidney dialysis patients and patients with chronic kidney disease. Summarized from recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). December 2012. http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec2012.pdf
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives, au dossier « Product Information » et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA: voir <https://usdiagnostics.roche.com> pour la définition des symboles utilisés):

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2017, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

