



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
 MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E DO DESPORTO
 UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
 FACULDADE DE ENFERMAGEM

Rua 227, Quadra 68, s/nº, S. Leste Universitário, CEP: 74605-080, Goiânia-Goiás

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado(a) Senhor(a),

Você está sendo convidado (a) a participar como voluntário(a) de uma pesquisa sobre as hepatites virais e vacina contra hepatite B. Essas infecções podem causar “amarelão”/“tiriça”, como também doenças como cirrose hepática (“barriga d’água”) e/ou câncer no fígado. Este documento irá lhe fornecer informações importantes sobre a pesquisa. Por favor, leia as instruções abaixo atentamente e esclareça suas dúvidas junto ao pesquisador/entrevistador para decidir se deseja, ou não, participar do estudo. Se você aceitar participar da pesquisa, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Caso não queira participar, você não será penalizado de forma alguma.

Esclarecemos ainda que o presente projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás - CEP/HC/UFG (protocolo nº xxxx). Se você tiver alguma dúvida em relação aos aspectos éticos desse projeto, por favor, entre em contato com o CEPH, no seguinte endereço: 1ª Avenida S/Nº Setor Leste Universitário – Goiânia-Goiás – CEP: 74 605-050; Fone: 3269 83 38; Fone/Fax: 3269 84 26; horário de Atendimento: 8:00 às 18:00 horas – de 2ª à 6ª feira.

TÍTULO DO PROJETO: “Epidemiologia das Hepatites Virais em assentados em Goiás: subsídios para ações de prevenção e controle em populações emergentes”

PESQUISADOR RESPONSÁVEL:	PROFA. DRA. SHEILA ARAUJO TELES TELEFONE PARA CONTATO: (62) 9631-5006
PESQUISADOR PARTICIPANTE:	ENFA. MESTRE KARLLA ANTONIETA AMORIM CAETANO TELEFONE PARA CONTATO: (62) 84340031/81001396

OBJETIVO DO ESTUDO: Investigar as hepatites virais A, B, C, D e E em assentados em Goiás.

DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO : Após concordar em participar do projeto e assinatura deste termo, serão feitas algumas perguntas a você sobre seus dados pessoais como tempo de estudo, estado civil, renda familiar, e fatores que podem contribuir para a transmissão das hepatites virais que se “pega” por meio da água e alimentos (hepatites A e E) e daquelas que se “pega” por meio de relações sexuais e contato com sangue de outra pessoa (B, C e D). Além disso, será necessário coletar um pouco do seu sangue (10 mL) através de uma das veias do seu braço para realização dos testes para detecção dessas infecções. Mas não se preocupe porque essa coleta será realizada com seringa e agulha esterilizadas e descartáveis. O seu sangue será colocado em tubo de ensaio numerado, de acordo com o número de identificação que você receberá no projeto. Esse tubo, com seu sangue, será levado para o Laboratório de Virologia do Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública da Universidade Federal de Goiás, onde serão realizados os testes laboratoriais. Se após a realização desses testes, ainda restar algum “sangue” (soro), esse permanecerá congelado, podendo ser utilizado em futuras pesquisas com outros agentes infecciosos que também causam hepatite, mediante a sua autorização e aprovação do(s) novo(s) projeto(s) pelo CEP da UFG e, quando for o caso, da CONEP.

RISCOS: Os riscos da sua participação no estudo referem-se à coleta de sangue, que será realizada por meio de punção da sua veia, como a que você faz quando precisa fazer outros exames laboratoriais que necessitam de sangue para sua realização. Essa técnica será realizada por um profissional capacitado, sendo asseguradas todas as medidas para prevenção de infecção no local da punção. Em alguns poucos casos, pode ocorrer a formação de uma área arroxeadada/escurecida no local da injeção (hematoma), o qual desaparece após alguns dias. Além desse desconforto físico, você pode se sentir incomodado em responder algumas perguntas de sua intimidade. Assim, você pode escolher o local que considerar o mais privativo em sua casa para responder as perguntas. Além disso, nós garantimos que suas respostas serão mantidas em segredo.

BENEFÍCIOS: O seu benefício direto ao participar desse estudo será o conhecimento e aconselhamento sobre sua situação (sorológica) em relação às hepatites virais. Caso necessário, ou seja, se os exames sugerirem que você está com hepatite, você será e encaminhado para o serviço de saúde. Esse encaminhamento será pactuado com as unidades de Estratégia da Saúde da Família da sua região. Além desse benefício direto, caso você não esteja protegido contra a hepatite B, ofereceremos em seu domicílio essa vacina e avaliaremos se a vacina “pegou”. Se a vacina não “pegou”, vamos te oferecer mais doses de reforço da vacina para garantir a sua proteção contra esta infecção. Além desses benefícios diretos, com o desenvolvimento deste estudo forneceremos informações valiosas aos profissionais de saúde sobre a distribuição dessas infecções em comunidades assentadas de Goiás, como também a resposta à vacina de fabricação brasileira contra hepatite B.

CONFIDENCIABILIDADE, PRIVACIDADE E PERÍODO DE PARTICIPAÇÃO: A sua participação neste estudo se dará apenas no momento da entrevista. Se você concordar em participar, as informações obtidas relacionadas à sua pessoa serão registradas em fichas próprias. Os dados e resultados serão guardados e analisados em forma de códigos, sendo que os seus dados pessoais serão mantidos em segredo o tempo todo. Portanto, o seu nome não constará nas fichas ou em qualquer outro local. Além disso, você tem liberdade de retirar o consentimento a qualquer tempo, sem nenhum prejuízo à continuidade do seu tratamento.

RESSARCIMENTO DE DESPESAS: Você não terá custo ao participar deste estudo, como também não receberá pagamento ou qualquer gratificação financeira. Caso você se sinta lesado, poderá pleitear junto aos órgãos competentes, indenização, que será concedida, por determinação legal, caso seja comprovado a ocorrência de eventuais danos decorrentes da sua participação nesta pesquisa.

Pesquisador (Entrevistador)

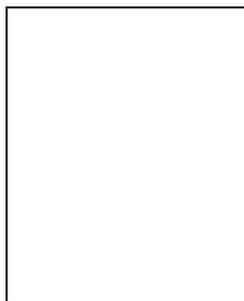
CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO

Eu, _____, RG/CPF/ _____ abaixo assinado, concordo em participar do estudo "Epidemiologia das Hepatites Virais em assentados em Goiás: subsídios para ações de prevenção e controle em populações emergentes". Fui devidamente informado e esclarecido pela pesquisadora Profa. Dra. Sheila Araújo Teles sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento.

Local e data: _____

Nome e Assinatura do sujeito ou responsável:

Assinatura Dactiloscópica:



Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar
Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Assinatura: _____

APÊNDICE B – Questionário



PROJETO: ASSENTAMENTOS

QUESTIONÁRIO

ID: AS | _ | _ | _ |



Data da entrevista: ____/____/____

SEÇÃO I - DADOS PESSOAIS

- 1- Cidade onde mora: Jataí (1); Perolândia (2) CIDADE ()
(Sigla do estado) ESTADO ()
- 2- Nome (nome e sobrenome): _____
- 3- Sexo: 1- Masculino () ; 2- Feminino () SEX ()
- 4- Tel: _____ - _____ ; Tel 2: _____ - _____ TEL1 ()
- 5- Data de nascimento: ____/____/____ DNASC ____/____/____
IDADE ()
- 6- Você estudou até que série (especifique o nível – primário, fundamental, médio)? _____ ESCOL ()
- 7- Aonde você nasceu (cidade e estado) ? _____ NATEST ()
- 8- Há quanto tempo você vive em Jataí ou Perolândia? _____ TMORA ()
- 9- Onde você viveu antes (última moradia)? 1-Cidade () ; 2- Zona rural () MOROU ()
- 10- Você tem religião? 1- Sem religião () ; 2- Católica () ; 3- Evangélica () ; 4- Espírita () ;
5- Outra () ; especifique: _____ REL ()
- 11- Em relação à cor de sua pele, como você a classifica: 1- Branca () ; 2- Negra () ;
3- Parda () ; 4- Outra () especifique: _____ COR ()
- 12- Qual o seu estado civil? 1- casado/união consensual() ; 2-Solteiro() ; 3-Separado() ; 4-viúvo() ESTCIV ()
- 13- Quantos filhos possui: _____ NFIHO ()
- 14- Renda Familiar MENSAL (em reais)? _____ RENDA ()

SEÇÃO II - DADOS DO ASSENTAMENTO

- 15- Movimento: 1- MST () ; 2-FETAEG() ; 3-COPAG() ; 4-MTL() ; 5-SINTRAF () ;
6-Outro () , especifique: _____ MOV ()
- 16- Assentamento: 1-Santa Rita() ; 2-Rio Claro() ; 3- Guadalupe() ; 4-Terra e Liberdade 3T () ;
5- Gurita() ; 6-Lagoa do Bonfim() ; 7-Três Pontes() ; 8-Outros() , especifique: _____ ASS ()
- 17- Há quanto tempo você vive neste assentamento (especifique se o n° é em meses ou ano)? _____ TASS ()
- 18- Você já viveu em acampamento? 1- Não () ; 2- Sim () ACAM ()

SEÇÃO III - DADOS DA MORADIA DO ACAMPAMENTO

- 19- Local do acampamento (cidade e estado): _____ LACAMCID ()
LACAMES ()
- 20- Por quantos anos você viveu em acampamento (especifique - meses ou anos)? _____ TACAM ()
- 21- Característica da sua moradia no acampamento: 1- lona () ; 2- Pau a pique() ; 3-Outro () ,
especifique: _____ MORACAM ()
- 22- Quantas pessoas moravam com você na mesma moradia? _____ NCAM ()
- 23- Como era o fornecimento de água na região nesta época? 1-Poços/minas/respresas--reservatório() AGUACAM ()
2- Encanada-- Cisterna() ; 3-Encanada--Poço Artesiano () ; 4- Encanada--lagos/respresas/rio ()
- 24- Tratamento dado a água consumida na época: 1-Filtra a água () ; 2- Fervia a água() ; 3-Não
tratava () ; 4- Outro () , especifique: _____ TAGUACAM ()
- 25- Neste domicílio existia banheiro ou sanitário? 1- Não () ; 2- Sim () BANACAM ()
- 26- Para onde iam os dejetos deste banheiro ou sanitário? 1-Fossa séptica() ; 2-Fossa rudimentar () ;
3-Direto para rio, lago, represa() ; 5- Outra forma () , especifique: _____ DBANACAM ()
- 27- Qual era o destino do lixo? 1- Queimado() ; 2- Enterrado() ; 3- Coleta() ; 4- Outro() , LIXACAM ()

especifique: _____

SEÇÃO IV – DADOS DA MORADIA DO ASSENTAMENTO

- 28-Número de quartos da casa?** _____ NQUASS ()
- 29-Número de pessoas que moram na casa?** _____ NASS ()
- 30-Como é o fornecimento de água na região?** AGUASS ()
- 1- Poços/minas/represas--reservatório () 2-Encanada--Cisterna(); 3- Encanada-- Poço Artesiano ();
4- Encanada-- lagos/represas/rio ()
- 31-Tratamento dado a água consumida:** 1-Filtra a água (); 2- Ferve a água (); 3- Não trata (); TAGUASS ()
4- Outro (), especifique: _____
- 32-Neste domicílio existe banheiro ou sanitário?** 1- Não (); 2- Sim () BANASS ()
- 33-Para onde vão os dejetos deste banheiro ou sanitário?** DBANASS ()
- 1-Fossa séptica(); 2-Fossa rudimentar (); 3-Direto para rio, lago, represa(); 5- Outra forma (),
especifique: _____
- 34-Qual o destino do lixo?** 1- Queimado(); 2- Enterrado(); 3- Coleta(); 4- Outro(), especifique: LIXASS ()

SEÇÃO V – CONHECIMENTO E OPINIÃO

- 35- Você já ouviu falar de hepatites virais (tíriça)?** 1- Sim (); 2-Não () CONHEP ()
- 36- Quais?** 1- hepatite A (); 2- hepatite E (); 3-hepatite B (); 4- hepatite C () QUALHEP ()
QUALHEP2 ()
- 37- Você saberia me dizer como transmite a hepatite A?** 1- não sabe (); 2- sim (), especifique o THEPA ()
modo de transmissão: _____
- 38-Você saberia me dizer como transmite a hepatite E?** 1- não sabe (); 2- sim (), especifique o THEPE ()
modo de transmissão: _____
- 39- Você saberia me dizer como transmite a hepatite C?** 1- não sabe (); 2- sim (), especifique o THEPC ()
modo de transmissão: _____
- 40- Você saberia me dizer como transmite a hepatite B?** 1- não sabe (); 2- sim (), especifique o THEPB ()
modo de transmissão: _____
- 41-Você saberia me dizer como transmite a hepatite D?** 1- não sabe (); 2- sim (), especifique o THEPD ()
modo de transmissão: _____
- 42-Para você, quais são os sinais e sintomas de Doenças Sexualmente Transmissíveis (doença venérea, de rua) em mulheres?**
- NÃO SABE () NSABEM ()
- Dor abdominal () ABD ()
- Corrimento genital () CORR ()
- Corrimento com cheiro ruim () CORRIM ()
- Dor e ardência/queimação ao urinar () URI ()
- Feridas/úlceras na genitália() FERI ()
- Inchaço na virilha () INCH ()
- Coceira () COCEI ()
- Outros sintomas _____ OTDST ()
- 43-Para você, quais são os sinais e sintomas de Doenças Sexualmente Transmissíveis (doença venérea, de rua) em homens?**
- NÃO SABE () NSABEH ()
- Corrimento genital () HCORR ()
- Dor e ardência/queimação ao urinar () HURI ()
- Feridas/úlceras na genitália () HFERI ()
- Inchaço na virilha () HINCH ()
- Outros sintomas _____ OUTHDST1 ()
- 44-Algum caso de hepatite (tíriça) na família?** 1- não (); 2- sim () CASOHEP ()
- 45-Se sim, qual o parentesco?** 1-Pai (); 2- Mãe (); 3- Irmão (); 4- conjugue (); 5- outro (), PARHEP ()
especifique: _____

SEÇÃO VI – COMPORTAMENTOS DE RISCO PARA HEPATITE B e C

- 46-Habitualmente, para seus cuidados de saúde, recorre a:** 1-Unidade de Saúde (Estância) (); 2- SAUDE ()
Unidade de Saúde (Jataí) (); 3-Consultório particular (); 4-Outros (), especifique _____
- 47-Nos últimos 12 meses quantas vezes você consultou com um profissional da saúde?** _____ NSAUDE ()

48- Nos últimos 12 meses quantas vezes você foi ao dentista? _____	NDENT ()
49- Quantas vezes esteve grávida? _____ Tem história de aborto, se sim quantos: _____	GRAV () ABOR ()
50- Você ingere bebida alcoólica? 1- Não () ; 2- Sim () → Se sim: 1- destilada (pinga, cachaça e outras) () ; 2- cerveja ()	ALCOO () TIPOALCOO ()
51- Se sim, quantos dias na semana: 1- Todos os dias () ; 2- menos de três vezes () ; 3- mais ou igual a três vezes ()	DIASALCOO ()
52- Quantidade (litros)-especifique se a quantidade respondida é por dias ou por semana: _____	LITALCOO ()
53- Você fuma? 1- Não () ; 2- Sim () , especifique a quantidade de maços/dia: _____	FUMA () NFUMA ()
54- Você já usou algum tipo de droga? 1- Nunca () ; 2- Maconha () 3- Cocaína () 4- Crack () ; 5- Outras () , especifique: _____	DROG () DROG1 ()
55- Você usou alguma droga nos últimos 12 meses? 1- Não () ; 2- Sim ()	12DROG ()
56- Você usou drogas injetáveis nos últimos 12 meses? 1- Não () ; 2- Sim ()	UDI ()
57- Com que idade você começou a usar drogas? _____	IDADROG ()
58- Você tem alguma tatuagem/ <i>piercing</i> no corpo? 1 – Não () ; 2- Sim () Caso afirmativo: Nº de tatuagens/ <i>piercing</i> _____	TATOO () NTATOO ()
59- Você já foi hemotransfundido (recebeu sangue na veia)? 1 – Não () ; 2- Sim ()	TRANSF ()
60- Caso afirmativo, antes de 1994: 1- não () ; 2- sim () ; 3 – não lembra ()	TRANSF1994 ()
61- Você já esteve internado em alguma momento da vida? 1- Não () ; 2- Sim () Se sim, qual o motivo da internação (cirurgia ou clínico): _____	INTER ()
62- Já compartilhou material cortante de higiene (alicate de unha, prestobarba e outros)? 1- Não () ; 2- Sim ()	HIG ()
63- Já foi preso? 1- Não () ; 2- Sim ()	PRESO ()
64- Qual o ano da sua última experiência na prisão? _____	ANOPRIS ()
65- Quantas vezes já foi preso? _____	NPRIS ()
Seção VII – COMPORTAMENTO SEXUAL	
66- Já iniciou atividade sexual? 1- Não () ; 2- Sim ()	INISEX ()
67- Idade da primeira relação sexual: _____	IDSEX ()
68- Qual foi o número de parceiros sexuais nos últimos seis meses: _____	NSEX ()
69- Já teve relação com parceiro do mesmo sexo? 1- Não () ; 2- Sim ()	HOMOSEX ()
70- Frequência do uso do preservativo nos últimos 12 meses? 1- Nunca () ; 2- Raramente () ; 3- Sempre ()	FPRV12 ()
71- Você conhece preservativo feminino? 1 – Não () ; 2- Sim ()	PRVFEM ()
72- Você já usou preservativo feminino? 1 – Não () ; 2- Sim ()	PRVFEMUS ()
73- Existe algum lugar ou pessoa que te forneça preservativos (feminino e/ou masculino)? 1 – Não () ; 2- Sim ()	LOCPRV ()
74- Em quais lugares/pessoas você obtém os preservativos? 1- ONG () ; 2- Unidade de Saúde (CTA, cais/siams, outros) () ; 3- Comércio () ; 4- Outros () , especifique: _____	TIPOPRV ()
75- Já contraiu algum tipo de DST? 1 – Não () ; 2- Sim ()	DST ()
76- Você teve algum corrimento pela vagina ou pênis nos últimos 12 meses? 1- não () ; 2- sim () ; 3- não se lembra ()	CORR12 ()
77- Você teve alguma ferida/ulcera na genitália (vagina ou pênis) nos últimos 12 meses? 1- não () ; 2- sim () ; 3- não se lembra ()	FERI12 ()
78- Você procurou tratamento em alguma unidade de saúde (quando apresentou DST ou corrimento ou ferida/ulcera)? 1- não () ; 2- sim () , caso não, o que fez para tratar: _____ - _____	TRATULC ()
Seção VIII – VACINA	
79- Você possui cartão de vacina? 1- Não () ; 2- Sim () , trouxe o cartão: 1- Não () ; 2- Sim ()	CARVAC () PRCARVAC () VACB ()
80- Você já foi vacinada contra hepatite B? 1- não () ; 2- sim () ; 3 – Não sabe informar () Caso afirmativo, quantas doses da vacina você recebeu?	VACDOSE ()

1 dose (); 2 doses (); 3 doses (); não sabe informar ()

Caso negativo, você aceita receber a vacina neste momento?

1- não (); 2- sim ()

Caso negativo, porque você não quer receber a vacina?

1- medo da injeção (); 2- medo de pegar alguma doença; (); 3- acha desnecessária ()

81-Quais destas outras vacinas você já recebeu depois de adulta?

Anti-tetânica: 1- não (); 2- sim (); 3 – Não sabe ()

Anti-rubeóla: 1- não (); 2- sim (); 3 – Não sabe ()

Anti-febre amarela: 1- não (); 2- sim (); 3 – Não sabe ()

VACADES ()

MOTNAD ()

VACTET ()

VACRUB ()

VACFA ()

Nome do Entrevistador: _____

Microelisa system

Hepanostika[®] HBsAg Ultra

11 Procedimento do teste

- 1 Colocar no suporte o número necessário de tiras de microelisa. 
- 2 Pipetar 25 µl de **diluyente de amostra** para os poços.
Pipetar 100 µl de **amostra** ou de **controlo** (não diluído) para os poços.
Incluir **três** controlos negativos e **um** controlo positivo em cada suporte de tiras.
Pipetar os controlos após as amostras. 
- 3 **Incubar** a 37 °C durante 60 minutos ± 5 minutos. 
Opcional: A placa pode ser lida a 405 nm e a 690 nm como referência (comprimento de onda duplo) para verificar a adição de controlos e de amostras. Para interpretação das leituras SARAM, consultar o capítulo 12. 
- 4 **Pipetar 50 µl de solução de conjugado** para cada poço.
Evitar que a ponta da pipeta toque no poço ou na superfície do líquido. 
- 5 **Incubar** a 37 °C durante 60 minutos ± 5 minutos. 
Opcional: A placa pode ser lida a 620 nm e a 690 nm como referência (comprimento de onda duplo) para verificar a adição de conjugado. Para interpretação das leituras SARAM, consultar o capítulo 12. 
- 6 **Lavar e colocar em imersão cada poço seis vezes com tampão fosfato.** 
Nota: Se nem todas as tiras estiverem colocadas no suporte, isso poderá afectar a qualidade da lavagem (derrame de líquido de lavagem), dependendo do aparelho.
– Aspirar completamente o conteúdo dos poços para um frasco de resíduos. Depois encher completamente os poços com tampão fosfato evitando o derramamento de um poço para outro e deixar ficar durante aproximadamente 60 segundos. Aspirar completamente e repetir o procedimento de lavagem e imersão mais cinco vezes num total de seis lavagens.

- É preferível lavar os poços enchendo-os com um volume de fluido maior do que o volume do poço enquanto aspira, em simultâneo, o volume em excesso para evitar o derramamento.
- Remover qualquer fluido que permaneça na parte superior e inferior das tiras microelisa e no suporte das tiras após a última aspiração; passando por exemplo, com um pano absorvente.

7 Pipetar 100 µl de substrato TMB para cada poço.
 Não misturar nem agitar. Eliminar qualquer substrato TMB que tenha sido conservado para além do período de utilização indicado.

8 Incubar as tiras entre 15 e 30 °C durante 30 minutos ± 2 minutos no escuro.

9 Parar a reacção adicionando **100 µl 1 mol/l de ácido sulfúrico** a cada poço (mantendo a mesma sequência de pipetagem e intervalos de tempo usados na adição do substrato TMB).

10 Ler as placas a 450 nm e 620 a 700 nm como referência (comprimento de onda duplo) no prazo de 15 minutos. **Nota:** Se o suporte das tiras não estiver totalmente preenchido, uma ligeira dispersão pode afectar a qualidade das leituras, dependendo do aparelho.

12 Interpretação de leituras SARAM

Abreviaturas

CN = Absorvância do controlo negativo.

CP = Absorvância do controlo positivo.

$A_{405}; A_{690}$ = Comprimento de onda duplo utilizado para medir a absorvância a 405 nm com referência 690 nm.

$A_{620}; A_{690}$ = Comprimento de onda duplo utilizado para medir a absorvância a 620 nm com referência 690 nm.

As interpretações estão relacionadas com cada poço individual utilizado.

Resultado (absorvância) de controlos e conjugado	Resultado (absorvância) de amostras de teste e conjugado	Interpretação do estado do controlo e da amostra
CN e CP $A_{405}; A_{690} \geq 0,100$ Conjugado $A_{620}; A_{690} \geq 0,500$	Amostra de teste $A_{405}; A_{690} \geq 0,100$ Conjugado $A_{620}; A_{690} \geq 0,500$	A adição da amostra, do controlo e do conjugado estão correctos. Resultados válidos.
	Amostra de teste $A_{405}; A_{690} < 0,100$ Conjugado $A_{620}; A_{690} \geq 0,500$	A adição da amostra está incorrecta. Resultado da amostra inválido.
CN e CP $A_{405}; A_{690} \geq 0,100$ Conjugado $A_{620}; A_{690} \geq 0,500$	Amostra de teste $A_{405}; A_{690} \geq 0,100$ Conjugado $A_{620}; A_{690} < 0,500$	A adição do conjugado está incorrecta. Resultado da amostra inválido.
	Amostra de teste $A_{405}; A_{690} < 0,100$ Conjugado $A_{620}; A_{690} < 0,500$	A adição da amostra e do conjugado está incorrecta. Resultado da amostra inválido.
CN e CP $A_{405}; A_{690} \geq 0,100$ Conjugado $A_{620}; A_{690} < 0,500$		A adição do conjugado está incorrecta. Resultado do controlo inválido.
CN e/ou CP $A_{405}; A_{690} < 0,100$		A adição do controlo está incorrecta. Resultado do controlo inválido.

13 Resultados

Cálculo manual

Os cálculos devem ser efectuados separadamente para cada placa de tiras.

Abreviaturas

CN = Absorvância A_{450} ; $A_{620} - A_{700}$ do controlo negativo.

CP = Absorvância A_{450} ; $A_{620} - A_{700}$ do controlo positivo.

CNx = Valor médio de absorvância dos controlos negativos.

A_{450} ; $A_{620} - A_{700}$ = Comprimento de onda duplo utilizado para medir a absorvância a 450 nm com referência 620 nm a 700 nm.

Qualificação dos valores de CN

- 1 Calcular a absorvância média dos controlos negativos.
- 2 O CN tem de ser \leq CNx + 0,010. Eliminar quaisquer CN $>$ CNx + 0,010 e calcular novamente o CNx.
- 3 O CN tem de ser \geq CNx - 0,010. Eliminar quaisquer CN $<$ CNx - 0,010 e calcular novamente o CNx.
- 4 Repetir as etapas 2 - 3 até deixar de encontrar valores aberrantes.

Validação do teste

Uma série de testes é válida se menos de metade do número de cada um dos controlos tiver sido eliminada e o CNx $<$ 0,100 e o CP - CNx \geq 0,800.

Valor de "cut-off"

Se a série de testes for válida, calcular o valor de "cut-off": "Cut-off" = CNx + 0,040

Uma amostra de teste é reactiva se a sua absorvância for \geq ao valor de "cut-off".

Uma amostra de teste é não reactiva se a sua absorvância for $<$ ao valor de "cut-off".

Exemplo de cálculo

Absorvância

CN = 0,020; 0,022; 0,019 CNx = 0,020

CP = 1,289

Eliminar qualquer controlo com valores aberrantes:

CN \leq CNx + 0,010	0,020 + 0,010 = 0,030	Nenhum eliminado
CN \geq CNx - 0,010	0,020 - 0,010 = 0,010	Nenhum eliminado

Assegurar-se de que os seguintes valores são aceitáveis:

Mais de metade dos valores dos controlos permanecem

CNx $<$ 0,100 Aceite

CP - CNx \geq 0,800 Aceite

Assim, a execução é válida.

Calcular o valor de "cut-off":

Se a série de testes for válida, calcular o valor de "cut-off".

"Cut-off" = CNx + 0,040 = 0,020 + 0,040 = 0,060

Interpretação dos resultados

- Um resultado não reactivo indica que a amostra testada não contém HBsAg ou que contém HBsAg em concentrações abaixo dos limites de detecção de Hepanostika® HBsAg Ultra.
- Um resultado reactivo indica que a amostra testada contém HBsAg ou um factor que reage inespecificamente.
- As amostras que inicialmente mostrarem um resultado reactivo devem ser testadas novamente em duplicado. Se a amostra for reactiva em um ou em ambos os novos testes, antes de considerar uma amostra positiva para o HBsAg é necessário realizar testes adicionais, incluindo um teste confirmativo.
- As amostras inicialmente reactivas que não se confirmarem reactivas em testes duplicados devem ser consideradas não reactivas. Os resultados reactivos não confirmados podem dever-se a um ou mais dos seguintes problemas técnicos:
 - Contaminação cruzada pelo equipamento ou pontas de pipeta contaminados por uma amostra muito reactiva.
 - Contaminação do substrato por iões metálicos.
 - Contaminação cruzada devido à humidade ou gotas de reagentes.
 - Lavagem ou aspiração inadequadas durante o procedimento de lavagem.
 - Erros de leitura; por exemplo, devido a gotas de líquido sob o poço ou bolhas de ar no poço.

Microelisa system

**Hepanostika[®]
anti-HBc Uni-Form**

10 Precauções de utilização

- Verificar toda a embalagem antes de a utilizar. O facto da embalagem estar danificada não impede a utilização do seu conteúdo. No entanto, se o exterior da embalagem estiver danificado, o utilizador deve verificar se os componentes desta estão intactos antes de os utilizar.
- Não troque os componentes específicos do teste que contêm o código do teste **B7** entre os dispositivos com diferentes códigos da embalagem.
- Não troque os componentes específicos do teste que contêm o código do teste **B7** entre os dispositivos com diferentes códigos do lote.
- Se observar alterações físicas nos materiais da embalagem, tal indica instabilidade ou deterioração.
- Não efectuar o teste na presença de vapores reactivos (por exemplo, de hipoclorito de sódio, ácidos, álcalis ou aldeídos) ou pó, porque a actividade enzimática do conjugado pode ser afectada.
- As tiras da placa microelisa são removíveis. Conservar as tiras não usadas tal como descrito no ponto 8. Antes de iniciar o teste, o utilizador deve inspeccionar o suporte de tiras microelisa e assegurar-se de que todas as tiras estão fixas. Os suportes de tiras devem ser manipulados cuidadosamente, para evitar que as tiras se desloquem durante o teste.
- As tiras microelisa são descartáveis.
- Todos os reagentes devem ser bem misturados antes da utilização.
- Para evitar a contaminação, não tocar com os dedos ou com as pontas das pipetas no topo ou no fundo das tiras ou no contorno dos poços.
- Todas as etapas de pipetagem devem ser realizadas com o máximo cuidado e exactidão. A contaminação cruzada entre os reagentes e as amostras invalida os resultados. Evitar qualquer contaminação dos reagentes microbiana ou outra.
- Remover todas as bolhas de ar dos poços batendo, por exemplo, suavemente nas tiras.
- Não permitir que os poços microelisa sequem durante a realização do teste.
- Dependendo do tipo de incubadora, pode ser necessário evitar a evaporação tapando as tiras das placas com uma fita adesiva de placas; remova a fita adesiva da placa antes de a lavar.
- Uma lavagem incompleta pode afectar os resultados do teste.
- Recomenda-se uma manutenção de rotina do sistema de aspiração/lavagem para evitar a contaminação cruzada entre as amostras.

11 Procedimento do teste

- 1 Colocar no suporte de tiras o número necessário de tiras de microelisa. 
- 2 Pipetar **100 µl de amostra** ou de **controlo** (sem diluir) para os poços. 
Incluir **três** controlos negativos (100 µl cada) e **três** controlos positivos (100 µl cada) em cada suporte de tiras.
Pipetar sempre os controlos depois das amostras.
- 3 Pipetar 50 µl de conjugado em cada poço com amostra ou controlo. 
Agitar (por exemplo, usando um vortex, com velocidade aproximada de 15 Hz (= 900 rotações por minuto) durante 15 segundos, ou equivalente). 

Incubar a 37 °C durante 90 ± 5 minutos. 
- 4 Lavar e colocar em imersão cada poço **quatro** vezes com **tampão fosfato**
– Aspirar completamente o conteúdo dos poços para um frasco de resíduos. Depois encher completamente os poços com tampão fosfato evitando o derramamento de um poço para outro e deixe ficar durante 30 a 60 segundos. Aspirar completamente e repetir o procedimento de lavagem e imersão mais três vezes num total de quatro lavagens.
– É preferível lavar os poços enchendo-os com um volume de fluido maior do que o volume do poço enquanto aspira, ao mesmo tempo, o volume em excesso para evitar o derramamento.
– Remover qualquer fluido que permaneceu na parte superior e inferior das tiras microelisa e no suporte das tiras após a última aspiração; passando por exemplo, com um pano absorvente. 
- 5 Pipetar 100 µl de **substrato TMB** para cada poço. 
Não misturar nem agitar. Eliminar qualquer substrato TMB que tenha sido conservado para além do período de utilização indicado. 
- 6 Incubar as tiras entre 15 e 30 °C durante 30 ± 2 minutos. 
- 7 Parar a reacção adicionando 100 µl de **ácido sulfúrico** a cada poço (mantendo a mesma 

sequência de pipetagem e intervalos de tempo usados na adição do substrato TMB).
As placas devem ser lidas no intervalo de 15 minutos.

- 8 Fazer a leitura do branco contra o ar (sem placa de tiras) e a leitura da absorvância da solução em cada poço a 450 nm (comprimento de onda único).



12 Resultados

Cálculo manual

Os cálculos devem ser efectuados separadamente para cada placa de tiras.

Abreviaturas

CN = Absorvância do controlo negativo.
CP = Absorvância do controlo positivo.
CNx = Valor médio dos controlos negativos.
CPx = Valor médio dos controlos positivos.

Qualificação dos valores CN e CP

- 1 O CN deve ser $> 0,750$. Eliminar quaisquer CN $\leq 0,750$.
- 2 Determinar o valor médio (CNx) dos restantes controlos.
- 3 O CN deve ser $\leq 1,3\text{CNx}$. Eliminar quaisquer CN $> 1,3\text{CNx}$ e voltar a calcular o CNx.
- 4 O CN deve ser $\geq 0,7\text{CNx}$. Eliminar quaisquer CN $< 0,7\text{CNx}$ e voltar a calcular o CNx.
- 5 Repetir os passos 3 e 4 para eliminar quaisquer controlos aberrantes.
- 6 O CP deve ser $\leq 0,300$. Eliminar quaisquer CP $> 0,300$.
- 7 Calcular o CPx.

Validade do teste

Considera-se que uma série de testes é válida se permanecerem mais de metade do número de controlos negativos e dos positivos e $\text{CNx} - \text{CPx} \geq 0,500$.
Se os resultados não estiverem dentro dos critérios estabelecidos, a série deve ser repetida. Na eventualidade dos resultados não estarem repetidamente dentro dos critérios de validação do ensaio ou do comportamento funcional esperado para o teste, contactar o seu representante local.

Valor de "cut-off"

Se a série de testes for válida, calcular o valor de "cut-off": $0,25(\text{CNx} + 3\text{CPx})$.

Uma amostra de teste é reactiva se a sua absorvância for \leq ao valor de "cut-off".

Uma amostra é não reactiva se a sua absorvância for $>$ ao valor de "cut-off".

Exemplo de cálculo

Absorvância

Controlos negativo: 1,308; 1,223; 1,183
Controlos positivos: 0,089; 0,080; 0,091

Eliminar qualquer controlo com valores aberrantes:

- 1 Nenhum CN $\leq 0,750$
- 2 CNx = 1,238
- 3 Nenhum CN $> 1,3\text{CNx}$
- 4 Nenhum CN $< 0,7\text{CNx}$
- 5 Nenhum controlos aberrantes
- 6 Nenhum CP $> 0,300$
- 7 CPx = 0,087

Assegurar-se de que os seguintes valores são aceitáveis:

Mais de metade dos valores dos controlos permanecem e $\text{CNx} - \text{CPx} = 1,151$ e $\geq 0,500$.
Assim, a execução é válida.

Calcular o valor de "cut-off":

Cut-off = $0,25(1,238 + 3 \cdot 0,087) = 0,375$

Interpretação dos resultados

- Um resultado não reactivo indica que a amostra testada não contém anti-HBc ou que o mesmo está abaixo do limite de detecção de Hepanostika® anti-HBc Uni-Form.
- Um resultado reactivo indica que a amostra testada contém anti-HBc ou um factor que reage inespecificamente.
- As amostras que apresentam um resultado inicialmente reactivo devem ser novamente testadas em duplicado. Se a amostra for reactiva em pelo menos num dos duplicados, a amostra é considerada positiva para o anti-HBc.
- As amostras que não se confirmarem reactivas no teste em duplicado, devem ser consideradas não reactivas. Os resultados reactivos não confirmados podem dever-se a um ou mais dos seguintes problemas técnicos:
 - Contaminação cruzada pelo equipamento ou pontas de pipeta contaminados por uma amostra muito reactiva.
 - Contaminação do substrato por iões metálicos.
 - Contaminação cruzada devido à humidade ou gotículas de reagentes.
 - Lavagem ou aspiração inadequada.
 - Erros de leitura; por exemplo, devido a gotas de líquido sob o poço ou bolhas de ar no poço.

13 Processamento automático c

Os aparelhos e programas informáticos, bem como os respectivos protocolos de processamento e de cálculo, estão disponíveis na bioMérieux para o processamento automático e cálculo dos resultados dos testes de Hepanostika anti-HBc Uni-Form. Na tabela seguinte são apresentados os protocolos a serem utilizados e um resumo das etapas de processamento do Hepanostika anti-HBc Uni-Form.

 Protocolo	 Incubar a	 Incubar durante	 Ler a
B7V20P01	37 °C	90 min	450 nm

Nota: São fornecidas etiquetas de códigos de barras para identificação do protocolo, do reagente e da solução de trabalho para utilizar no processamento automático.

14 Comportamento funcional

O comportamento funcional correcto deste produto para diagnóstico *in vitro* só pode ser garantido pela bioMérieux se for utilizado para o fim a que se destina e em conformidade com as instruções de utilização, e quando adequado juntamente com outros dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como acessórios fornecidos e/ou qualificados pela bioMérieux. Para informações complementares de orientação sobre outras condições de utilização, contactar o seu representante local da bioMérieux. Os resultados abaixo apresentados foram obtidos com o dispositivo Hepanostika® anti-HBc Uni-Form que foram avaliados pelos laboratórios da bioMérieux. Os resultados destes estudos demonstram a conformidade de Hepanostika® anti-HBc Uni-Form com as Especificações Técnicas Comuns (2009/886/EC) da Directiva 98/79/EC.

Reprodutibilidade

Dados internos (total de 4 execuções)	<i>Intra-Ensaio</i> (CV %)	<i>Inter-Ensaio</i> (CV %)
	variação das médias de execução	
Controlo negativo	0,8 - 4,9*	1,7 - 3,4
Controlo positivo	2,4 - 7,6	4,1 - 5,3

* Nível superior a 4 execuções

Dados externos (total de 2381 execuções com 4 lotes)	<i>Intra-Ensaio</i> (CV %)	<i>Inter-Ensaio</i> (CV %)
	variação agrupada de execuções	
Controlo negativo	4,2 - 11,4*	3,5 - 9,7
Controlo positivo	14,8 - 28,0	7,6 - 9,7

* Nível superior a 4 lotes, dados de variação agrupados para todas as execuções por lote.

Ajuste a temperatura da estufa a $37^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

1. **Distribua 100 μL de tampão de incubação** em todos os poços, excepto no branco.
2. **Distribua 100 μL de controlo negativo, calibradores e amostras** nos respectivos poços.
3. Aplique o adesivo autocolante para evitar evaporação. Bata devagarinho nos poços de reacção para eliminar qualquer bolha de ar no líquido.
4. **Incube durante duas horas ± 10 min a $37^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$.**
5. Prepare a solução de conjugado enzimático diluído (4.2 + 4.5) antes do final da primeira incubação.
6. Quando completar a incubação, remova e elimine o adesivo autocolante e lave as tiras com um equipamento automático ou semi-automático adequado: **aspire** o líquido e **lave** os poços cinco vezes com um volume de tampão de lavagem variável entre 0,30 e 0,37 mL. Evite transbordamentos dos poços de reacção. Independentemente da utilização dum lavador automático ou semi-automático, o tempo de espera entre cada ciclo de lavagem deve ser de 30 segundos.
Após a lavagem, inverta as tiras sobre um papel absorvente e bata devagarinho para remover o excesso de líquido dos poços. Deixe as tiras invertidas sobre o papel até ter lavado todas para evitar evaporação.
7. Imediatamente após a lavagem, **distribua 100 μL de conjugado enzimático diluído** em todos os poços, excepto no branco. Um atraso na adição do conjugado provoca uma diminuição gradual da capacidade de ligação. Repita a etapa 3.
8. **Incube durante uma hora ± 5 min a $37^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$.**
9. Prepare a solução de cromogénio/substrato (4.8 + 4.9) antes do final da segunda incubação.
10. Repita a etapa 6.
11. **Distribua 100 μL de cromogénio/substrato** em todos os poços.
12. **Incube durante 30 ± 2 min à temperatura ambiente**, ao abrigo da luz intensa.
13. **Distribua 200 μL de solução de paragem** em todos os poços na mesma ordem usada para dispensar o cromogénio/substrato e com os mesmos intervalos de tempo.
14. **Meça a absorvância** da solução contida em cada poço a 450/630 nm **dentro de 30 minutos** após a adição da solução de paragem. Amostras com altas concentrações de analito podem, todavia, levar à formação de precipitados que diminuem a absorvância inicial. Este demora na leitura pode causar uma subestimação das doses mais altas. Uma leitura imediatamente após a adição da solução de paragem elimina os riscos desse tipo.
Quando são utilizados os equipamentos adequados, os valores de absorvância são fornecidos em automático ao seleccionar o protocolo correcto. Quando um fotómetro de leitura vertical diferente é utilizado, calibre o instrumento com o poço do branco, leia as absorvâncias do conteúdo dos poços com os comprimentos de onda de 450/630 nm e subtraia o valor da absorvância a 630 nm do valor da absorvância a 450 nm para cada controlo e amostra.

Os equipamentos ETI-STAR, ETI-LAB, ETI-MAX 3000 ou OMNI SYSTEM podem ser usados para o processamento automático dos testes.

7. CÁLCULO DOS RESULTADOS PARA O TESTE QUALITATIVO

7.1. Critérios de validação do ensaio

As instruções abaixo devem ser usadas para validar o ensaio. Calcule e avalie sempre a absorvância média do controlo e dos calibradores para cada placa, mesmo que estas pertençam ao mesmo lote.

O valor de absorvância do poço do branco deve estar entre 0,000 e 0,150.

$0,000 \leq \text{BLK} \leq 0,150$.

A absorvância média do controlo negativo deve ser menor que 0,100:

$\text{CN}\bar{x} < 0,100$.

A absorvância média do calibrador 1 deve estar entre 0,035 e 0,300:

$0,035 \leq \text{Cal } 1 \bar{x} \leq 0,300$.

A razão entre a absorvância média do calibrador 1 e a do controlo negativo deve ser maior ou igual a 2,0:

$\text{Cal } 1 \bar{x} / \text{CN}\bar{x} \geq 2,0$.

A razão entre a absorvância do calibrador 2 e a absorvância média do calibrador 1 deve ser maior ou igual a 4,5:

$\text{Cal } 2 / \text{Cal } 1 \bar{x} \geq 4,5$.

Caso contrário, o teste é inválido e deve ser repetido.

7.2. Interpretação dos resultados

Valide sempre o ensaio quando avaliar os resultados (veja par. 7.1, Critérios de validação do ensaio).

Em geral é aceite que uma concentração de anticorpos anti-HBs acima de 10 UI/L seja indicativa duma infecção passada ou o resultado duma vacinação. Em ambos os casos, supõe-se que o indivíduo tenha adquirido a imunidade à infecção pelo HBV, enquanto que concentrações de anticorpos abaixo de 10 UI/L são indicativas de ausência de imunidade. A concentração de 10 UI/L é considerada na prática clínica como valor de *cut-off* no acompanhamento dos programas de vacinação. O calibrador a 10 UI/L pode, pois, ser utilizado como *cut-off* ao invés do conjunto completo de calibradores.

A presença ou a ausência de anticorpos anti-HBs é determinada pela comparação das absorvâncias das amostras com a absorvância média do calibrador 1 (valor de *cut-off*). Certifique-se de comparar o valor da absorvância de cada amostra com o valor de *cut-off* calculado para a placa que contém tal amostra.

As amostras com valores de absorvância maiores ou iguais ao valor do calibrador *cut-off* devem ser consideradas reactivas para anticorpos anti-HBs. As amostras com valores de absorvância menores que o valor do calibrador *cut-off* devem ser consideradas não reactivas.

*No entanto, a variabilidade decorrente da imprecisão do teste deve ser considerada quando se avaliam amostras com valores de absorvância na faixa de $\pm 10\%$ do valor de *cut-off* (zona cinzenta). Nesses casos, as amostras devem ser retestadas em duplicado para confirmar o resultado inicial. As amostras repetidamente reactivas em pelo menos um dos replicados devem ser consideradas como positivas. As amostras não reactivas no segundo teste devem ser consideradas como negativas. Se uma amostra estiver repetidamente na zona cinzenta, outros marcadores serológicos da hepatite vírica B devem ser analisados para identificar o estado da doença ou, então, uma segunda amostra deve ser recolhida e testada mais tarde.*

*Em todo o caso, os resultados das amostras com razão entre sinal e valor de *cut-off* na faixa de 1,0 a 2,0 devem ser avaliados com atenção em relação ao estado imunológico do doente, que deve ser identificado com cuidado conjuntamente com outros dados clínicos e/ou meios de diagnóstico em amostras recolhidas posteriormente.*

7.3. Exemplo de cálculo

Os seguintes dados devem ser considerados apenas como exemplo e não devem ser usados no lugar dos dados obtidos pelo utilizador.

Descrição	Absorvância a 450/630 nm
Controlo negativo (0 UI/L)	0,015
Calibrador 1 (10 UI/L)	0,086
Calibrador 2 (100 UI/L)	0,717
Amostra 1	0,954
Amostra 2	0,036

No exemplo acima, a amostra 1 resulta reactiva para anti-HBs e a amostra 2 não reactiva.



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (Vercelli) - Italy
Tel. 39.0161.487.093 - Fax 39.0161.487.628



Controlo Negativo ETI-AB-AUK-3 (P001773)

1. APLICAÇÃO DIAGNÓSTICA

O controlo negativo ETI-AB-AUK-3 é utilizado no ensaio imunoenzimático ETI-AB-AUK-3 para diluir as amostras cuja concentração de anticorpos anti-HBs esperada for superior a 1000 UI/L. Para obter resultados fiáveis, é necessário seguir correctamente as instruções de uso do dispositivo ETI-AB-AUK-3 (P001603) e possuir uma adequada formação técnica.

2. MATERIAIS FORNECIDOS

O frasco contém 5 mL de soro/plasma humano e conservantes. O reagente está pronto a usar e deve ser armazenado a 2-8°C. A solução é utilizada como *controlo negativo* para o teste qualitativo, como *calibrador zero* no teste quantitativo e também para *diluir as amostras* antes do teste, quando necessário.

3. AVISOS E PRECAUÇÕES

Para utilização diagnóstica *in vitro*.

O controlo negativo não é específico para cada lote de dispositivo se usado para diluir as amostras antes de quantificar os anticorpos anti-HBs. Os controlos negativos podem ser intercambiados entre si mesmos se pertencerem a lotes diferentes.

Todas as unidades de soro ou plasma utilizadas para obter os componentes fornecidos neste dispositivo foram testadas para a presença de HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 e confirmadas como não reactivas. Como, contudo, nenhuma metodologia pode garantir a segurança absoluta de ausência de agentes patogénicos, todas as amostras de origem humana devem ser consideradas potencialmente infecciosas e manipuladas com cuidado.

4. REGRAS DE SEGURANÇA

Não coma, beba, fume ou aplique cosméticos durante a execução do teste.

Não pipete as soluções com a boca.

Evite o contacto directo com todos os materiais potencialmente infecciosos usando equipamentos de protecção como luvas descartáveis, óculos e aventais. Lave bem as mãos no final de cada teste.

Evite salpicos ou formação de aerossóis. Qualquer reagente derramado deve ser lavado com uma solução de hipoclorito de sódio a 5% e tratado como material residual potencialmente infeccioso.

Todas as amostras, os reagentes biológicos e os materiais utilizados nos testes devem ser considerados potencialmente capazes de transmitir agentes infecciosos. Por isso, os resíduos devem ser eliminados conforme as regras emitidas pelos órgãos autorizados que administram o laboratório e conforme o regulamento específico de cada país. O material descartável deve ser incinerado, os resíduos líquidos devem ser descontaminados com uma solução de hipoclorito de sódio a 5% no mínimo durante meia hora. Líquidos que contêm ácido deverão ser neutralizados antes do tratamento. Qualquer material reutilizado deve ser autoclavado usando a abordagem de sobredestruição (*overkill*) (USP 24, 2000, p. 2143). Em geral, uma hora a 121°C é considerado um tempo de esterilização adequado, mas os utilizadores devem verificar a eficiência do seu sistema de descontaminação através de validação e utilização rotineira de indicadores biológicos.

5. CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Após recepção, o controlo negativo deve ser mantido a 2-8°C. Se o controlo negativo é guardado vedado, permanece estável a 2-8°C até ao final do prazo de validade. Após a abertura, o controlo negativo permanece estável por oito semanas, se conservado refrigerado a 2-8°C entre dois usos consecutivos. O controlo negativo não deve ser usado após o prazo de validade indicado na etiqueta do frasco.

200/007-607, B - 07/2005

Distribuído no Brasil por:
DiaSorin Ltda - CNPJ 01.896.764/0001-70
Av. Ermano Marchetti, 1435 B - Lapa - São Paulo SP
S.A.C 0800 7716216 e-mail: diasorin@diasorin.com.br

ETI-AB-DELTAK-2

(P2808)

6. PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixe todos os reagentes à temperatura ambiente (20-25°C) antes do teste.

Execute todas as etapas sem interrupções.

Numere tiras suficientes para efectuar o teste **do controlo negativo em triplicado, do controlo positivo em duplicado e simples das amostras**. Os controlos e as amostras devem ser submetidos ao mesmo processo e tempo de incubação.

Prepare um poço livre para a determinação do **valor do branco do substrato** devido ao reagente cromogénio/substrato.

Utilize uma ponta descartável para dispensar cada amostra e controlo.

Distribua as amostras e os controlos segundo o esquema abaixo:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	○ BLK	○ S3											A
B	○ NC	○ S4											B
C	○ NC	○											C
D	○ NC	○											D
E	○ PC	○											E
F	○ PC	○											F
G	○ S1	○											G
H	○ S2	○											H

Legenda: ○ = Poço
BLK = Branco
S = Amostras.
NC = Controlo negativo
PC = Controlo positivo

Ajuste a temperatura da estufa a $37^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

1. **Distribua 50 µL de controlo negativo, controlo positivo e amostras** nos respectivos poços.
2. **Distribua 100 µL de conjugado enzimático diluído (4.2)** em todos os poços, excepto no branco.
3. Aplique o adesivo autocolante para evitar evaporação.
4. **Incube durante três horas ± 15 min a $37^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$.**
5. Prepare o cromogénio/substrato antes do final da incubação.

6. Após a incubação, elimine o adesivo autocolante e lave as tiras. Utilize um lavador automático ou semi-automático adequado para lavar as tiras. Aspire o líquido e lave os poços cinco vezes com um volume de tampão de lavagem variável entre 0,30 e 0,37 mL. Evite transbordamentos dos poços. Tanto em lavador automático como em semi-automático, o intervalo entre os cinco ciclos de lavagem deve ser de 30 segundos.
Após a lavagem, inverta as tiras sobre um papel absorvente e bata devagarinho para remover qualquer resíduo de líquido dos poços. Deixe as tiras invertidas sobre o papel até ter lavado todas.
7. **Distribua 100 µL de cromogénio/substrato** em todos os poços.
8. **Incube durante 30 ± 2 min à temperatura ambiente**, ao abrigo da luz intensa.
9. **Distribua 100 µL de solução de paragem** em todos os poços na mesma ordem usada para dispensar o cromogénio/substrato e com os mesmos intervalos de tempo.
10. **Meça a absorvância** da solução contida em cada poço a 450/630 nm **dentro de uma hora** após a adição da solução de paragem.
Quando são utilizados os equipamentos adequados, os valores de absorvância são fornecidos em automático ao seleccionar o protocolo correcto. Quando um fotómetro de leitura vertical diferente é utilizado, calibre o instrumento com o poço do branco, leia as absorvâncias do conteúdo dos poços com os comprimentos de onda de 450/630 nm e subtraia o valor da absorvância a 630 nm do valor da absorvância a 450 nm para cada controlo e amostra.

Os equipamentos ETI-LAB ou ETI-MAX 3000 podem ser usados para o processamento automático dos testes.

7. CÁLCULO DOS RESULTADOS

7.1. Cálculo do valor de *cut-off*

O valor de *cut-off* é determinado pela adição da absorvância média do controlo negativo ($CN\bar{x}$) multiplicada por 0,5 à absorvância média do controlo positivo ($CP\bar{x}$) multiplicada por 0,5.

Valor de *cut-off* = $0,5 CN\bar{x} + 0,5 CP\bar{x}$.

7.2. Critérios de validação do ensaio

As instruções abaixo devem ser usadas para validar o ensaio. Calcule e avalie sempre a média das absorvâncias dos controlos de cada placa, mesmo que estas pertençam ao mesmo lote.

O valor de absorvância do poço do branco deve estar entre 0,000 e 0,150.

$0,000 \leq BLK \leq 0,150$.

A absorvância média do controlo negativo deve ser maior ou igual a 0,600.

$CN\bar{x} \geq 0,600$.

A absorvância média do controlo positivo deve ser menor ou igual a 0,080.

$CP\bar{x} \leq 0,080$.

A diferença entre a absorvância média do controlo negativo e a absorvância média do controlo positivo (N - P) deve ser maior ou igual a 0,500.

$CN\bar{x} - CP\bar{x} \geq 0,500$.

Caso contrário, o teste é inválido e deve ser repetido.

7.3. Interpretação dos resultados

A presença ou a ausência de anti-HD é determinada pela comparação da absorvância das amostras com valor de *cut-off*.

As amostras com valores de absorvância menores ou iguais ao valor de *cut-off* devem ser consideradas reactivas para anti-HD. As amostras com valores de absorvância maiores que o valor de *cut-off* devem ser consideradas não reactivas.

*As amostras com valores de absorvância dentro da faixa de $\pm 10\%$ do valor de *cut-off* devem ser retestadas para confirmar o resultado inicial. O primeiro teste deve ser considerado válido se for confirmado no segundo ensaio.*

7.4. Exemplo de cálculo

Os seguintes dados devem ser considerados apenas como exemplo e não devem ser utilizados no lugar dos dados obtidos pelo utilizador.

Absorvância do controlo negativo

Controlo negativo	Absorvância líquida a 450/630 nm
1	1,273
2	1,253
3	1,289

Absorvância média, $CN\bar{x} = 1,272$

Absorvância do controlo positivo

Controlo positivo	Absorvância líquida a 450/630 nm
1	0,016
2	0,018

Absorvância média, $CP\bar{x} = 0,017$

Valor de *cut-off* ($0,5 CN\bar{x} + 0,5 CP\bar{x}$) = $0,5 \times 1,272 + 0,5 \times 0,017 = 0,645$.

Diferença entre o controlo negativo e o positivo ($N - P$) = $1,272 - 0,017 = 1,255$.

A diferença $N - P$ é maior que 0,500; portanto, o teste é aceitável e os dados podem ser considerados válidos.

Análise das amostras testadas

Amostra 1 = absorvância 0,182

Amostra 2 = absorvância 1,083

A amostra 1 deve ser considerada reactiva para anti-HD e a amostra 2 não reactiva, já que o valor de *cut-off* é de 0,645.



BR
Anti-HBs

REF 7C18
G3-2272/R11
B7C18B

Confira as alterações em destaque
Revisado em Outubro de 2012

Anti-HBs

Centro de Serviço ao Cliente: Entre em contato com seu representante local. Para informações sobre quem contactar em seu país, acesse www.abbottdiagnostics.com

As instruções de uso devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

Símbolos utilizados			
REF	Número de Lista	REAGENT LOT	Lote do Reagente
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>	CONTROL NO.	Número de Controle
LOT	Número de Lote	REACTION VESSELS	Células de Reação (RVs)
	Prazo de Validade	SAMPLE CUPS	Cubetas de Amostra
SN	Número de Série	SEPTUM	Septos
	Conservar a 2-8°C	REPLACEMENT CAPS	Tampas de Reposição
	Cuidado	CONTAINS: AZIDE	Contém azida sódica. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
	Consultar as instruções de uso	GTIN	Global Trade Item Number
	Fabricante	PRODUCT OF IRELAND	Produto da Irlanda

Consulte a seção **REAGENTES** para uma explicação detalhada dos símbolos utilizados na designação dos componentes dos reagentes.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

- 7C18 Kit Reagente ARCHITECT Anti-HBs

Materiais necessários mas não fornecidos

- Sistema ARCHITECT *i*
- O arquivo do ensaio ARCHITECT Anti-HBs pode ser obtido a partir de:
 - ARCHITECT *i* System e-Assay CD-ROM, disponível em www.abbottdiagnostics.com
 - ARCHITECT *i* System Assay CD-ROM
- 7C18-01 Calibradores ARCHITECT Anti-HBs
- 7C18-10 Controles ARCHITECT Anti-HBs
- 7D82-50 ARCHITECT *i* **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT**
- ARCHITECT *i* **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **WASH BUFFER**
- ARCHITECT *i* **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT *i* **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT *i* **SEPTUM**
- ARCHITECT *i* **REPLACEMENT CAPS**
- Para informações sobre os materiais necessários para os procedimentos de manutenção, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9.
- Pipetas ou ponteiros descartáveis (opcional) para dispensar os volumes especificados nas telas do Paciente ou dos Controles.

Procedimento do Ensaio

- Antes de colocar o kit reagente ARCHITECT Anti-HBs no sistema pela primeira vez, o frasco de micropartículas precisa ser homogeneizado para ressuspender as micropartículas que se depositaram durante o transporte.
 - **Inverta o frasco de micropartículas 30 vezes.**
 - Inspeccione visualmente o frasco para se certificar de que as micropartículas estão em suspensão. Caso as micropartículas continuem aderidas ao frasco, continue invertendo-o até que elas estejam completamente suspensas.
 - Quando as micropartículas estiverem em suspensão, retire e descarte a tampa. Utilizando luvas limpas, retire um septo da embalagem. Com cuidado, coloque o septo no topo do frasco.
 - **Se as micropartículas não entarem em suspensão, NÃO AS UTILIZE. Entre em contato com seu representante Abbott local.**
- Programe a calibração, se necessário.
- Programe os testes.
 - Para informações sobre como programar as amostras de pacientes, os Calibradores e Controles, além dos procedimentos gerais de operação, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Coloque o kit reagente ARCHITECT Anti-HBs no Sistema ARCHITECT *i*. Verifique se todos os reagentes necessários estão presentes. Verifique se há septos em todos os frascos de reagentes.
- O volume mínimo de amostra é calculado pelo sistema e impresso no *Orderlist Report*. Não mais que 10 réplicas podem ser obtidas de uma mesma cubeta de amostra. Para minimizar os efeitos da evaporação, verifique se o volume de amostra está adequado antes de iniciar o teste.
 - Prioridade: 125 µL para o primeiro teste mais 75 µL para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra.
 - ≤ 3 horas no sistema: 150 µL para o primeiro teste mais 75 µL para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra.
 - > 3 horas no sistema: um volume de amostra adicional é necessário. Para mais informações sobre a evaporação de amostras e volumes, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Em caso de utilização de tubos primários ou de alíquota, utilize o medidor de amostras para garantir um volume de amostra suficiente.
- Os Calibradores e Controles ARCHITECT Anti-HBs devem ser homogeneizados por inversão suave antes do uso. Para obter o volume recomendado para os Calibradores e Controles ARCHITECT Anti-HBs, segure os frascos verticalmente e dispense 7 gotas de cada calibrador (para duas réplicas) ou 5 gotas de cada controle (para uma réplica) em cada cubeta de amostra.

- Coloque as amostras.

• Para informações sobre como colocar as amostras, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

- Pressione "RUN". O Sistema ARCHITECT *i* executa as seguintes funções:

- Move a amostra até o ponto de aspiração.
- Coloca uma célula de reação (RV) na faixa de processamento.
- Aspira e transfere a amostra para a RV.
- Avança a RV uma posição e transfere as micropartículas para a RV.
- Mistura, incuba e lava a mistura de reação.
- Adiciona o conjugado à RV.
- Mistura, incuba e lava a mistura de reação.
- Adiciona as soluções pré-ativadora e ativadora.
- Mede a emissão quimioluminescente para determinar a quantidade de anticorpos anti-HBs na amostra.
- Aspira o conteúdo da RV para os resíduos líquidos e descarta a RV nos resíduos sólidos.
- Calcula o resultado.

- Para otimizar o desempenho, é importante seguir os procedimentos de manutenção de rotina definidos no Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9. Caso seu laboratório exija uma manutenção mais frequente, siga os procedimentos específicos de seu laboratório.

Procedimentos para a diluição das amostras

- Amostras com concentrações de anticorpos anti-HBs superiores a 1.000 mIU/mL são marcadas com o código ">1000,00 mIU/mL" e podem ser diluídas com: 1) o Protocolo de Diluição Automática (diluição de 1:15 ou 1:25) ou 2) o Procedimento de Diluição Manual.

1) Protocolo de Diluição Automática

- O sistema executa uma diluição de 1:15 (para concentrações de até 15.000 mIU/mL) ou 1:25 (para concentrações de até 25.000 mIU/mL), calcula automaticamente a concentração da amostra antes da diluição e, em seguida, apresenta o resultado.

2) Procedimento de Diluição Manual

(para concentrações de até 100.000 mIU/mL)

- A diluição sugerida para o ensaio Anti-HBs é de 1:100. Recomenda-se que as diluições não excedam 1:100.
- Para obter uma diluição de 1:100, adicione 10 µL da amostra do paciente a 990 µL do ARCHITECT *i* Diluente Manual Multi-Ensaio (7D82).
- O operador deverá digitar o fator de diluição na tela do Paciente ou dos Controles. Todos os ensaios selecionados para aquele pedido serão diluídos. O sistema utilizará o fator de diluição para calcular automaticamente a concentração da amostra antes da diluição e apresentar o resultado. A concentração apresentada pelo Sistema ARCHITECT *i* DEVE ser maior que 10,0 mIU/mL. Se a concentração apresentada for menor que 10,0 mIU/mL, efetue uma diluição menor.

- Amostras com concentrações de anticorpos anti-HBs maiores que 25.000 mIU/mL podem ser diluídas utilizando: 1) o Protocolo de Diluição Automática (diluição de 1:15) e o Procedimento de Diluição Manual ou 2) o Protocolo de Diluição Automática (diluição de 1:25) e o Procedimento de Diluição Manual. O Procedimento de Diluição Manual descrito acima poderá ser utilizado para concentrações de até 100.000 mIU/mL.

1) Protocolo de Diluição Automática e Procedimento de Diluição Manual (para concentrações de até 1.500.000 mIU/mL)

- A diluição manual sugerida para o ensaio ARCHITECT Anti-HBs é de 1:100. Recomenda-se que as diluições não excedam 1:100.
- Para obter uma diluição de 1:100, adicione 10 µL da amostra do paciente a 990 µL do ARCHITECT *i* Diluente Manual Multi-Ensaio (7D82).
- Programe o Protocolo de Diluição Automática (diluição de 1:15) utilizando a amostra diluída manualmente (1:100).
- A concentração apresentada pelo Sistema ARCHITECT *i* DEVE ser maior que 10,0 mIU/mL. Multiplique o resultado (do Protocolo de Diluição Automática) pelo fator de diluição manual (por exemplo, 100) para obter a concentração final da amostra. Se a concentração apresentada pelo Sistema ARCHITECT *i* for menor que 10,0 mIU/mL, efetue uma diluição menor.

2) Protocolo de Diluição Automática e Procedimento de Diluição Manual (para concentrações de até 2.500.000 mIU/mL)

- A diluição manual sugerida para o ensaio ARCHITECT Anti-HBs é de 1:100. Recomenda-se que as diluições não excedam 1:100.
- Para obter uma diluição de 1:100, adicione 10 µL da amostra do paciente a 990 µL do ARCHITECT i Diluente Manual Multi-Ensaio (7D82).
- Programe o Protocolo de Diluição Automática (diluição de 1:25) utilizando a amostra diluída manualmente (1:100).
- A concentração reportada pelo Sistema ARCHITECT i DEVE ser maior que 10,0 mIU/mL. Multiplique o resultado (do Protocolo de Diluição Automática) pelo fator de diluição manual (por exemplo, 100) para obter a concentração final da amostra. Se a concentração reportada for menor que 10,0 mIU/mL, efetue uma diluição menor.
- Para mais informações sobre como programar a diluição, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

Calibração

- Para calibrar o ensaio ARCHITECT Anti-HBs, teste os Calibradores 1 e 2 em duplicata. Uma única amostra de todos os níveis de controles Anti-HBs deverá ser testada para avaliar a calibração do ensaio. Certifique-se de que os valores de controle do ensaio estejam dentro dos intervalos especificados nas instruções de uso dos Controles. Os Calibradores deverão ser colocados como amostras prioritárias.
- Intervalo de calibração: 0 - 1000 mIU/mL.
- Uma vez que a calibração do ensaio ARCHITECT Anti-HBs for aceita e armazenada, todas as amostras subsequentes poderão ser testadas sem necessidade de nova calibração, a não ser que:
 - um kit reagente com um novo número de lote seja utilizado;
 - os Controles estejam fora do intervalo.
- Para informações detalhadas sobre como efetuar a calibração do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 6.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Atenção: Recomenda-se que o Controle Positivo 1, o Controle Positivo 2 e o Controle Negativo sejam testados para verificar a calibração do ensaio. O controle de qualidade recomendado para o ensaio ARCHITECT Anti-HBs é que uma única amostra de cada controle seja testada uma vez a cada 24 horas em cada dia de uso. Caso os procedimentos de controle de qualidade de seu laboratório exijam o uso mais frequente de controles para verificar os resultados dos testes, siga os procedimentos específicos de seu laboratório. Certifique-se de que os valores de controle do ensaio estejam dentro dos intervalos especificados nas instruções de uso dos Controles.

Verificação das especificações do ensaio

Para conhecer os protocolos de verificação das especificações das instruções de uso, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Apêndice B. O ensaio ARCHITECT Anti-HBs pertence ao grupo de método 4.

RESULTADOS

O ensaio ARCHITECT Anti-HBs utiliza um método de redução de dados com adaptação da curva logística de 4 parâmetros (4PLC, X ponderado) para gerar uma curva de calibração.

Interpretação dos Resultados

- Amostras com valores de concentração < 10,00 mIU/mL são consideradas não-reativas pelos critérios do ensaio ARCHITECT Anti-HBs.
- Amostras com valores de concentração ≥ 10,00 mIU/mL são consideradas reativas pelos critérios do ensaio ARCHITECT Anti-HBs.

Atenção: Para detalhes sobre como configurar o Sistema ARCHITECT i para utilizar interpretações de zona cinza e alta reatividade, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 2. As interpretações de zona cinza e alta reatividade são parâmetros que podem ser editados e devem ser utilizados de acordo com os requerimentos do usuário final.

Sinais de Alerta (Flags)

- Alguns resultados poderão conter informações no campo "Flags". Para uma descrição dos sinais de alerta que poderão surgir nesse campo, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Caso os resultados do ensaio sejam inconsistentes com a evidência clínica, recomendam-se testes complementares para confirmar o resultado.
- Para fins diagnósticos, os resultados devem ser combinados com o histórico do paciente e outros marcadores de hepatite para o diagnóstico de infecção aguda, crônica ou resolvida.
- Amostras contendo partículas em suspensão ou glóbulos vermelhos devem ser centrifugadas antes do início do ensaio.
- O desempenho do ensaio não foi estabelecido para amostras de cadáveres ou outros fluidos corporais além de soro ou plasma humano.
- Não utilize amostras inativadas por calor.
- Amostras de pacientes em terapia com heparina podem estar parcialmente coaguladas e resultados errôneos poderão ocorrer devido à presença de fibrina. Para evitar esse fenômeno, colete a amostra antes da terapia com heparina.
- Resultados quantitativos obtidos através de ensaios alternativos (tais como MEIA, EIA ou RIA) podem não ser equivalentes e não poderão ser usados alternadamente. Um novo valor de referência, utilizando o ensaio ARCHITECT Anti-HBs, deverá ser definido para o monitoramento de indivíduos vacinados.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Precisão

A precisão do ensaio ARCHITECT Anti-HBs foi determinada a partir de estudos clínicos realizados com três lotes de reagentes. Um painel composto de cinco membros únicos foi testado em réplicas de quatro com cada lote de reagentes uma vez ao dia por cinco dias, em três laboratórios clínicos. Cada ensaio diário incluiu também os Controles Positivos ARCHITECT Anti-HBs, testados em duplicata no início e no fim do ensaio. O desvio-padrão intra e entre-ensaios (DP) e a porcentagem do coeficiente de variação (%CV) foram determinados através de uma análise dos componentes de variância⁹ para obter um modelo de efeitos aleatórios¹⁰ (Tabela I).

TABELA I
Precisão do ensaio ARCHITECT Anti-HBs

Membros do Painel	N° total de Réplicas	Média Geral mIU/mL	Intra-ensaio		Entre-ensaio ^a		Total ^b	
			DP	%CV	DP	%CV	DP	%CV
1	180	4,67	0,302	6,5	0,403	8,6	0,613	13,1
2	180	14,60	0,434	3,0	0,708	4,9	1,367	9,4
3	180	79,75	3,082	3,9	4,130	5,2	7,085	8,9
4	180	255,04	4,752	1,9	7,565	3,0	19,464	7,6
5	180	489,20	14,474	3,0	19,225	3,9	38,688	7,9
Controle Positivo 1	180	16,18	0,687	4,2	0,765	4,7	1,388	8,6
Controle Positivo 2	180	82,06	1,934	2,4	2,460	3,0	6,045	7,4

^a A variabilidade entre-ensaios contém a variabilidade intra-ensaio.

^b A variabilidade total do ensaio contém a variabilidade intra-ensaio, entre-ensaios, entre-lotes e entre-laboratórios.

Sensibilidade

Um total de 389 amostras de 248 indivíduos vacinados contra o HBV, 41 indivíduos recuperados de uma infecção por hepatite B e 100 indivíduos com alto risco de contrair o HBV foram testadas. Das 389 amostras, 340 (87,40%) foram consideradas repetidamente reativas e positivas por testes complementares (Tabela II).



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
HOSPITAL DAS CLÍNICAS
Comitê de Ética em Pesquisa



PROTOCOLO CEP/HC/UFG Nº 127/2010

Goiânia, 30/09/2010

INVESTIGADOR(A) RESPONSÁVEL: Prof.ª Enf.ª Sheila Araújo Teles

TÍTULO: "Epidemiologia das hepatites virais em assentados em Goiás: Subsídio para ações de prevenção e controle em populações urgentes."

Área Temática: Grupo III

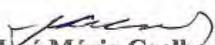
Local de realização: Faculdade de Enfermagem/ UFG

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, **analisou e aprovou** o projeto de pesquisa acima referido, juntamente com os documentos apresentados e o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Todas as exigências deste CEP foram devidamente atendidas.

Informamos que **não há** necessidade de aguardar o parecer da CONEP- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa para iniciar a pesquisa.

O pesquisador responsável deverá encaminhar ao CEP/HC/UFG, relatórios semestrais do andamento da pesquisa, encerramento, conclusão(ões) e publicação(ões).

O CEP/HC/UFG pode, a qualquer momento, fazer escolha aleatória de estudo em desenvolvimento para avaliação e verificação do cumprimento das normas da Resolução 196/96 (*Manual Operacional Para Comitês de Ética em Pesquisa – Item 13*).


Farm. José Mário Coelho Moraes
Coordenador do CEP/HC/UFG



3108897300637409

**PRIMEIRO TERMO ADITIVO AO TERMO DE CONCESSÃO E ACEITAÇÃO
DE APOIO FINANCEIRO A PROJETO ASSINADO ELETRONICAMENTE
PELO BENEFICIÁRIO EM 04/11/2010**

CONCEDENTE:

NOME:

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

CNPJ/MF:

33.654.831/0001-36

BENEFICIÁRIO:

Nome: Sheila Araujo Teles

CPF Nº: 746.933.797-00

1. OBJETO:

Constitui o objeto do presente Termo Aditivo, a prorrogação da vigências do Termo de Concessão e Aceitação, até 11/11/2013, para da continuidade ao projeto identificado abaixo.

1.1. TÍTULO DO PROJETO/PLANO DE TRABALHO

Epidemiologia das Hepatites Virais em assentados do Centro-Oeste: subsídios para ações de prevenção e controle em populações emergentes

1.2. IDENTIFICAÇÃO DO PROCESSO

Número do processo: 479148/2010-4

Edital/Chamada: Edital MCT/CNPq 14/2010 - Universal - Faixa C - De R\$ 50.000,01 a R\$ 150.000,00

1.3 VALOR GLOBAL DA CONCESSÃO

VALOR DA CONCESSÃO (TERMO DE CONCESSÃO): R\$ 40.110,00

VALOR ADICIONAL (PRIMEIRO TERMO ADITIVO): R\$ 0,00

VALOR GLOBAL DA CONCESSÃO: R\$ 40.110,00

1.4 VALOR DA CONCESSÃO ADICIONAL

2. RATIFICAÇÃO

Ficam ratificadas as demais cláusulas e/ou condições do Termo de Concessão e Aceitação de Apoio Financeiro a Projeto, ora aditado, no que não colidirem com as do presente instrumento.

3. DA PUBLICAÇÃO

A publicação resumida do presente Termo na imprensa oficial é condição indispensável para sua eficácia, devendo ser providenciada pelo CNPq até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data.

A ausência de publicação no prazo estabelecido importa em cessação dos efeitos do presente instrumento e responsabilização de quem lhe deu causa.

4. ACEITE:

Ao enviá-lo ao CNPq, o BENEFICIÁRIO declara que leu e aceitou integralmente os termos deste documento.

Aditivo de contrato registrado eletronicamente por meio da internet junto ao CNPq, pelo agente receptor 10.0.2.20(sv256.cnpq.br), mediante uso de senha pessoal do Beneficiário em 26/10/2012, originário do número IP 177.96.247.230(177.96.247.230) e número de controle 2289208422892084:4160407766-4062393629.