

## HBsAgII (HBsII)

### Tyrimas hepatito B paviršiaus antigenui aptikti

Dabartinis peržiūrėtas ir pataisytas leidimas ir data <sup>a</sup>	Rev. E, 2014-08	
Produkto pavadinimas	„ADVIA Centaur® HBsAgII“ tyrimas	REF 10492138
Sistemos	„ADVIA Centaur“ sistema „ADVIA Centaur XP“ sistema „ADVIA Centaur XPT“ sistema	
Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos	„ADVIA Centaur HBsAg quality control material“	REF 03394660
	„ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1“	REF 03395373
	„ADVIA Centaur Wash 1“ (2 x 1500 ml)	REF 01137199 (112351)
	„ADVIA Centaur Wash 1“ (2 x 2500 ml)	REF 03773025
Mėginių tipai	Serumas, plazma (EDTA, su ličio heparinu, natrio heparinu arba natrio citratu)	
Tyrimo diapazonas	0,1–1000 indekso vertė	
Reagentų laikymas	2–8°C	
Reagentų stabilumas sistemoje	60 dienų	

a Rev. B ir vėlesnių peržiūrėtų ir pataisytų leidimų paraštėje esanti vertikali juosta reiškia techninį ankstesnės versijos atnaujinimą.

## Numatytoji paskirtis

„ADVIA Centaur® HBsAgII“ (HBsII) yra *in vitro* kokybinis imuninis tyrimas, hepatito B paviršiaus antigenui (HBsAg) žmogaus serume ir plazmoje (EDTA, su ličio ar natrio heparinu arba natrio citratu) naudojant „ADVIA Centaur“, „ADVIA Centaur XP“ ir „ADVIA Centaur XPT“ sistemas, aptikti. Tyrimo rezultatai ir kita serologinių ir klinikinių tyrimų informacija gali padėti diagnozuoti ūminę arba lėtinę hepatito B infekciją. Šiuo tyrimu galima profilaktiškai tikrinti, ar nėščios moterys neužsikrėtusios hepatito B infekcija, ir nustatyti, ar perinataliniu laikotarpiu nėra rizikos užkrėsti kūdikį hepatitu B.

## Santrauka ir paaiškinimas

„ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimas yra magnetinių dalelių chemiliuminometrinis imunologinis tyrimas, naudojamas hepatito B paviršiaus antigeno kiekiui žmogaus serume ir plazmoje išmatuoti.

Hepatito B virusas (HBV) yra endeminis visame pasaulyje ir yra viena iš pagrindinių kepenų ligų priežasčių. HBV perduodamas per tiesioginį kontaktą su krauju ir kūno skysčiais. Dažni perdavimo būdai yra kraujo perpylimas, dūris adata, tiesioginis kontaktas su atviromis žaizdomis, lytiniai santykiai bei motinos ir naujagimio kontaktas gimdant.<sup>1,2</sup>

Vidutinis HBV infekcijos inkubacinis periodas yra nuo 6 iki 8 savaičių (nuo 1 iki 6 mėnesių intervalas). Dažni klinikiniai simptomai yra silpnumas, karščiavimas, gastroenteritas ir gelta. HBV infekcija gali sukelti įprastą geltinį hepatitą, subklinikinį hepatitą be geltos, fulminantinį hepatitą arba lėtinį ar persistentinį hepatitą. Nuo 90 iki 95% HBV užsikrėtusių suaugusių pacientų visiškai išgyja nuo ūminės ligos ir virusą sunaikina. Apytiksliai nuo 5 iki 10% tampa lėtiniais HBV nešiotojais. Apytiksliai 90% HBV užkrėstų naujagimių suserga lėtine hepatito B infekcija. Skaičiuojama, kad pasaulyje yra apie 300 milijonų lėtinių viruso nešiotojų. HBV infekcija, ypač lėtinės infekcijos atvejais, yra aiškiai susijusi su kepenų vėžio išsivystymu.<sup>1–3</sup>

Hepatito B paviršiaus antigenas (HBsAg) yra ryškus serologinis ūminės ar lėtinės hepatito B infekcijos žymeklis. Užsikrėtus hepatito B virusu, HBsAg antigenas pasirodo pirmasis, jį paprastai galima aptikti praėjus nuo 1 iki 10 savaičių nuo klinikinių simptomų pradžios. HBsAg tyrimai dažnai naudojami įtariamai HBV infekcijai diagnozuoti ir užsikrėtusių asmenų būklei stebėti norint nustatyti, ar infekcija pašalinta, ar pacientas tapo lėtiniu viruso nešiotoju. Nuo HBV infekcijos išgyjusių pacientų HBsAg lygis pradingsta praėjus nuo 3 iki 5 mėnesių nuo infekcijos pradžios. Lėtinių HBV infekcijos pacientų HBsAg lygis išlieka aptinkamas visą gyvenimą. Be to, HBsAg tyrimai naudojami antivirusinių vaistų efektyvumui įvertinti stebint HBsAg lygį paciento serume arba plazmoje. Rekomenduojama atlikti prenatalinį HBsAg tikrinimą, kad HBV nešiojančių motinų naujagimiai galėtų būti gydomi profilaktiškai.<sup>1,2,4</sup>

## Procedūros principai

„ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimas yra daugiasluoksnis tyrimas, per kurį naudojama tiesioginė chemiliuminometrinė technologija.

Į mėginį įdedama pagalbinio reagento, kuriame yra biotinizuotų monokloninių pelės anti-HBs gaudomųjų antikūnų ir akridino esteriu pažymėtų monokloninių pelės anti-HBs antikūnų. Mėginyje esantis HBsAg sudaro su antikūnais kompleksą. Iš pirminių reagentų pakuotės pridedama antrojo akridino esteriu pažymėto monokloninio pelės anti-HBs antikūno. Kietosios fazės streptavidinu padengtos magnetinės latekso dalelės sugauna HBsAg ir antikūnų kompleksus.

Mėginys inkubuojamas naudojant pagalbinį reagentą, tada naudojant kietąją fazę ir „Lite“ reagentą. Jei mėginyje yra hepatito B paviršiaus antigenų, susidarys antikūno ir antigeno kompleksai.

## Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur HBsAgII ReadyPack <sup>®</sup> “ pirminių reagentų pakuotė; „Lite“ reagentas	8,0 ml reagento pakuotė Akridino esteriu pažymėtas monokloninis pelės anti-HBsAg (~0,6 µg/ml) buferiniame tirpale su galvijų serumo albuminu, galvijų gama globulinu, ožkos serumu, pelės IgG, paviršiaus aktyviąja medžiaga, natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės <b>Sistemoje:</b> 60 dienų
„ADVIA Centaur HBsAgII ReadyPack“ pirminių reagentų pakuotė; kietosios fazės reagentas	21,0 ml reagento pakuotė Streptavidinu padengtos magnetinės latekso dalelės (60 mg/dl) buferiniame tirpale su galvijų serumo albuminu, galvijų gama globulinu, ožkos serumu, paviršiaus aktyviąja medžiaga, natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės <b>Sistemoje:</b> 60 dienų
„ADVIA Centaur HBsAgII ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotė; pagalbinis reagentas	25,0 ml reagento pakuotė Biotinizuoti monokloniniai pelės anti-HBsAg antikūnai (~2,0 µg/ml) ir akridino esteriu pažymėtas monokloninis pelės anti-HBsAg (~0,3 µg/ml) buferiniame tirpale su galvijų serumo albuminu, galvijų gama globulinu, ožkos serumu, pelės IgG, paviršiaus aktyviąja medžiaga, natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės <b>Sistemoje:</b> 60 dienų
„ADVIA Centaur HBsAgII Calibrator“	2,5 ml buteliukas Didelės koncentracijos kalibratorius: išgrynintas žmogaus HBsAg buferiniame tirpale su natrio azidu (< 0,1%) Mažos koncentracijos kalibratorius: buferinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%)	2–8°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko <b>Sistemoje:</b> 8 valandos
„ADVIA Centaur HBsAg Quality Control Material“ <sup>a</sup>	10,0 ml buteliukas Apdorota HBsAg neigiama ir teigiama žmogaus plazma su konservantais	2–8°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko <b>Sistemoje:</b> 8 valandos
„ADVIA Centaur ReadyPack“ pagalbinio reagento pakuotė; „Probe Wash 1“ <sup>a</sup> <b>APW 1</b> (1 zondo ploviklis)	25,0 ml reagento pakuotė 0,4 N natrio hidroksido	2–8°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės etiketės <b>Sistemoje:</b> 14 dienų iš eilės, atidarius pagalbinio reagento pakuotę
„ADVIA Centaur Wash 1“ <sup>a</sup> <b>WASH 1</b> (1 ploviklis)	1500 ml pakuotė Fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%) ir paviršiaus aktyviąja medžiaga	2–25°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko <b>Sistemoje:</b> 1 mėnuo
„ADVIA Centaur Wash 1“ <sup>a</sup> <b>WASH 1</b> (1 ploviklis)	2500 ml pakuotėje Fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%) ir paviršiaus aktyviąja medžiaga	2–25°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko <b>Sistemoje:</b> 1 mėnuo

a Žr. Nepriedamos, bet reikalingos medžiagos

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics).



### DĖMESIO GALIMAS BIOLOGINIS PAVOJUS

Kai kuriose šio produkto sudedamosiose dalyse yra žmogaus kilmės medžiagų. Nėra žinomo tyrimo metodo, galinčio visiškai garantuoti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperduos infekcijos sukėlėjo. Visi produktai, pagaminti naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turėtų būti laikomi kaip galintys pernešti infekciją. Dirbdami su šiuo produktu laikykitės nustatytų geros laboratorinės praktikos reikalavimų ir imkitės universalių atsargumo priemonių.<sup>5-7</sup>

Neigiamos kontrolės medžiaga ir mažos koncentracijos kalibratorius buvo ištirti FDA patvirtintais metodais ir buvo nustatyta, kad jie nereaguoja su hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg), hepatito C antikūnu (HCV) ir ŽIV-1/2 antikūnu. Teigiamos kontrolės medžiagoje ir didelės koncentracijos kalibratoriuje yra žmogaus plazmos, kuri reaguoja su HBsAg. Medžiagoms buvo taikoma BPL-UV inaktyvacijos procedūra, tačiau visi produktai, pagaminti naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turi būti laikomi kaip galintys pernešti infekciją.



### DĖMESIO

Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, per jį gali būti pernešamos ligos.

Sudėtyje yra natrio azido, jis naudojamas kaip konservantas. Dėl galimos natrio azido ir varinių arba švinių vandentiekio vamzdžių reakcijos gali susiformuoti sprogstamųjų metalo azidų. Išpylę reagentus, nuleiskite didelį kiekį vandens, kad nesikauptų azidai. Išpilant reagentus į kanalizaciją reikia laikytis galiojančių reglamentų reikalavimų.



### H319, H315, H290 Atsargiai!

P280, P264,  
P305+P351+P338

Sukelia smarkų akių dirginimą. Dirgina odą. Gali ēsdinti metalus. Mūvēti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas. PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

**Sudėtis:** natrio hidroksidas; „ADVIA Centaur Probe Wash 1“

Pavojingas arba biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas išmeskite pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai, tinkamai ir laikydamiesi galiojančių reglamentų reikalavimų.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

## Reagentų paruošimas

Visi reagentai yra skysti ir paruošti naudoti.

Prieš įdėdami į sistemą ranka sumaišykite visas pirminių reagentų pakuotes. Apžiūrėdami reagento pakuotės dugną įsitikinkite, kad visos dalelės disperguotos ir resuspenduotos. Išsamią informaciją, kaip paruošti reagentus naudoti, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

**Pastaba** Šiame rinkinyje esanti „Lite“ reagento „ReadyPack“ pagalbinio reagento pakuotė suderinta su kietąja faze ir pagalbinio reagentu. „Lite“ reagento partijų nemaiškite su skirtingomis kietosios fazės ir pagalbinio reagentų partijomis.

### Pastaba

- Išmeskite reagentų pakuotes, kai baigiasi jų stabilumo sistemoje laikas.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.

## Laikymas ir stabilumas

Laikykite reagentus pastatę vertikaliai 2–8°C temperatūroje.

Saugokite reagentų pakuotes nuo bet kokių šilumos ir šviesos šaltinių. Į sistemą įdėtos reagentų pakuotės yra apsaugotos nuo šviesos. Nenaudotas reagentų pakuotes laikykite 2–8°C temperatūroje, toliau nuo šilumos ir šviesos šaltinių.

2–8°C temperatūroje visi reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.

## Mėginių paėmimas ir tvarkymas

Šiam tyrimui rekomenduojami mėginių tipai yra serumas ir plazma (EDTA, su ličio heparinu, natrio heparinu arba natrio citratu). Nenaudokite akivaizdžiai mikroorganizmais užkrėstų mėginių. Nenustatyta, ar „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimas tinkamas bambagyslės kraujui, naujagimių mėginiams, lavonų mėginiams, karščiu inaktyvintiems mėginiams arba kitiems organizmo skysčiams, išskyrus serumą arba plazmą, pavyzdžiui, seilėms, šlapimui, vaisiaus arba pleuros skysčiui, tirti.

Šias bendrąsias kraujo mėginių tvarkymo ir laikymo rekomendacijas pateikė „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI),<sup>8</sup> jos paremtos papildomais mėginių tvarkymo tyrimais naudojant „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimą.

- Visus mėginius tvarkykite kaip galinčius perduoti ligas.
- Mėginiai apdorojami juos centrifuguojant, paskui paprastai serumas arba plazma yra fiziškai atskiriami nuo raudonųjų kraujo kūnelių. Centrifuguoti galima praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms po mėginio paėmimo. Ištyrus 9 mėginius, centrifuguotus praėjus iki 24 valandų nuo paėmimo, klinikiniu požiūriu reikšmingų skirtumų nenustatyta.
- Paimtus mėginius ištirkite kaip galima greičiau.
- Pirminių mėgintuvėlių mėginius laikykite 2–8°C temperatūroje iki 7 dienų. Mėgintuvėlius visada laikykite užkimštus. Pirminių mėgintuvėlių mėginiai apima krešuliuose laikomą serumą, plazmą raudonuosiuose kraujo kūneliuose ir apdorotus mėginius, saugomus kraujo surinkimo mėgintuvėliuose su atskiriamuoju geliu. Ne daugiau kaip po 7 dienų ištyrus 10 šiuose pirminiuose mėgintuvėliuose laikomų mėginių, jokių kliniškai reikšmingų skirtumų nepastebėta.
- Mėginius visada laikykite užkimštus ir stačius 2–8°C temperatūroje iki 14 dienų.
- Norėdami laikyti ilgiau, mėginius be raudonųjų kraujo kūnelių užšaldykite -20°C arba žemesnėje temperatūroje. Nelaikykite bešerkšniame šaldiklyje. Pakartotinai 6 kartus užšaldžius ir atšildžius 10 mėginių, klinikiniu požiūriu reikšmingų skirtumų nepastebėta. Atšildytus mėginius gerai suplakite ir centrifuguokite.
- Prieš išsiųsdami mėginius supakuokite ir pažymėkite etiketėmis, laikydamiesi galiojančių federalinių ir tarptautinių reglamentų dėl klinikinių mėginių ir etiologinių medžiagų gabenimo. Kambario temperatūroje ne ilgiau kaip 1 parą arba šaldytuve ne ilgiau kaip 7 dienas laikytuose mėginiuose kokybinių skirtumų neaptikta. Gautus mėginius laikykite užkimštus 2–8°C temperatūroje. Jei siunčiant mėginiai gali būti laikomi aukštesnėje nei 25°C temperatūroje, juos siųskite užšaldytus.

Ši tvarkymo ir laikymo informacija yra informacinio pobūdžio. Atskira laboratorija turi remdamasi visa pasiekama medžiaga ir (arba) savo tyrimais nustatyti alternatyvius stabilumo kriterijus pagal konkrečius poreikius.

## Procedūra

### Pridėtos medžiagos

Pridedamos toliau nurodytos medžiagos:

REF	Turinys	Testų skaičius
10492138	1 „ReadyPack“ pirminių reagentų pakuotė su „ADVIA Centaur HBsAgII“ kietąja faze ir „Lite“ reagentu 1 papildoma pakuotė, kurioje yra „ADVIA Centaur HBsAgII“ pagalbinis reagentas <b>ANC</b> „ADVIA Centaur“ ir „ADVIA Centaur CP HBsAgII“ pagrindinės kreivės kortelė „ADVIA Centaur Conf“ pagrindinės kreivės kortelė 2 buteliukai „ADVIA Centaur HBsAgII“ mažos koncentracijos kalibratoriaus <b>CAL L</b> 2 buteliukai „ADVIA Centaur HBsAgII“ didelės koncentracijos kalibratoriaus <b>CAL H</b> „ADVIA Centaur“ ir „ADVIA Centaur CP HBsAgII“ kalibratoriaus nustatytų reikšmių kortelė	200

### Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurių reikia norint atlikti tyrimą:

Medžiaga	Aprašas	
REF 03394660	„ADVIA Centaur HBsAg quality control material“	2 x 10,0 ml neigiamos kontrolės medžiagos <b>CONTROL -</b> 2 x 10,0 ml teigiamos kontrolės medžiagos <b>CONTROL +</b> Tikėtinų reikšmių kortelė
REF 03395373	„Ancillary Probe Wash 1“ <b>APW 1</b> (1 pagalbinis zondo ploviklis)	2 „ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotės, 25 ml vienoje pakuotėje
REF 01137199 (112351)	„ADVIA Centaur Wash 1“ <b>WASH 1</b> (1 ploviklis)	2 x 1500 ml pakuotėje
REF 03773025	„ADVIA Centaur Wash 1“ <sup>a</sup> <b>WASH 1</b> (1 ploviklis)	2 x 2500 ml pakuotėje

a Skirta naudoti sistemose, kurių talpa 2500 ml

### Tyrimo procedūra

Išsamias instrukcijas, kaip atlikti procedūrą, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema automatiškai atlieka toliau išvardytus veiksmus.

- Į kiuvetę įpila 100 µl mėginio.
- Įlašina 60 µl pagalbinio reagento ir inkubuoja 5 minutes 37°C temperatūroje.
- Įlašina 105 µl kietosios fazės ir 40 µl „Lite“ reagento, mišinį 18 minučių inkubuoja 37°C temperatūroje.
- Atskiria kietąją fazę nuo mišinio ir išsiurbia laisvą reagentą.
- Išplauna kiuvetę su „Wash 1“.
- Įlašina po 300 µl rūgštinio ir šarminio reagentų, kad prasidėtų chemiluminescencinė reakcija.

- Pateikia rezultatų ataskaitą pagal pasirinktą parinktį, kaip aprašyta sistemos naudojimo instrukcijose.

Tarp HBsAg aktyvumo kiekio paciento mėginyje ir sistemos nustatytų santykinų šviesos vienetų (SŠV) kiekio yra tiesioginis ryšys. Teigiamas arba neigiamas rezultatas nustatomas pagal kalibratoriais nustatytą 1,0 slenkstinę indekso reikšmę. Slenkstinės reikšmės apskaičiavimo aprašymo ieškokite skyriuje „Rezultatų įvertinimas“.

## Sistemos paruošimas

Pasirūpinkite, kad sistemoje būtų pakankamai pirminių ir pagalbinių reagentų pakuočių. Išsamią informaciją, kaip paruošti sistemą, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Įdėkite „ReadyPack“ pirminių reagentų pakuotes į pirminių reagentų sritį, vadovaudamiesi ant pakuočių esančiomis rodyklėmis. Sistema automatiškai sumaišo pirminių reagentų pakuotes, kad palaikytų homogenišką reagentų suspensiją. Įdėkite „ReadyPack“ pagalbinio reagento pakuotę į pagalbinio reagento vietą. Išsamią informaciją, kaip įdėti reagentus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

## Mėginių paruošimas

Vienam tyrimui reikia 100 µl mėginio. Į šį tūrį neįskaičiuojamas nenaudojamas tūris mėginio talpykloje arba papildomas tūris, kurio reikia norint su tuo pačiu mėginiu atlikti tokius pačius ar kitus tyrimus. Išsamią informaciją apie mažiausią reikalingą tūrį žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Prieš dėdami mėginius į sistemą įsitikinkite, kad mėginiai pasižymi toliau nurodytomis charakteristikomis.

- Mėginiuose nėra fibrino ar kitų dalelių. Daleles pašalinkite centrifuguodami.
- Mėginiuose nėra burbuliukų arba putų.

## Stabilumas sistemoje

Neatidaryti „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimo reagentai yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės, arba sistemoje 60 dienų.

## Kalibravimas

„ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimui kalibruoti naudokite rinkinyje esantį „ADVIA Centaur HBsAgII Calibrator“. Šiame rinkinyje esantys kalibratoriai yra suderinti su „ReadyPack“ pirminių reagentų pakuote.

**Pastaba** Šiame rinkinyje esantys mažos ir didelės koncentracijos kalibratoriai yra pritaikyti „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotei. Nesumaišykite kalibratoriaus partijų su skirtingomis reagentų pakuočių partijomis.

Kiekvienoje kalibratorių partijoje yra kalibratoriaus nustatytų reikšmių kortelė, kad būtų lengviau įvesti kalibratoriaus reikšmes į sistemą. Įveskite reikšmes brūkšninių kodų skaitytuvu arba klaviatūra. Išsamesnės informacijos, kaip įvesti kalibratoriaus reikšmes, ieškokite sistemos naudojimo instrukcijose.

Atlikite kalibravimo procedūrą toliau aprašyta tvarka.

**Pastaba** Šios procedūros metu sunaudojamas kalibratoriaus kiekis, kurio pakanka kiekvieną kalibratorių išmatuoti du kartus.

1. Įtraukite kalibratorių į darbo sąrašą.
2. Pažymėkite 2 mėginių indelius kalibratorių brūkšninio kodo etiketėmis: 1 – mažos koncentracijos, kitą – didelės koncentracijos.
3. Švelniai sumaišykite mažos ir didelės koncentracijos kalibratorių ir įlašinkite mažiausiai 6–7 lašus į atitinkamus mėginio indelius.

**Pastaba** Kiekvienas kalibratoriaus buteliuko lašas yra apie 50 µl.

4. Įdėkite mėginių indelius į laikiklį.

- Įstatykite laikiklį į mėginių įleidimo eilę.
- Įsitikinkite, kad tyrimo reagentai yra sudėti.
- Pradėkite įleidimo eilę, jei reikia.

**Pastaba** Po 8 valandų išmeskite bet kokį mėginio indeliuose likusį kalibratorių. Iš naujo nepildykite mėginių indelių, kai jie yra tušti, jei reikia, įlašinkite naujų kalibratorių.

## Kalibravimo dažnis

Kalibruokite tyrimą 21 dienos kalibravimo intervalo pabaigoje.

Be to, toliau nurodytais atvejais reikia atlikti dviejų taškų „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimo kalibravimą:

- kai keičiami pirminių reagentų pakuočių partijos numeriai;
- kai keičiami sistemos komponentai;
- kai kokybės kontrolės rezultatai nuolat nepatenka į diapazoną.

## Brūkšninio kodo etikečių naudojimas

Kiekvienos partijos kalibratorių brūkšninio kodo etiketės skiriasi. Vienos kalibratorių partijos brūkšninio kodo etikečių nenaudokite jokios kitos partijos kalibratoriams.

Atlikdami „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimą, mažos ir didelės koncentracijos kalibratoriaus mėginio indeliams pažymėti naudokite „ADVIA Centaur HBsAgII Calibrator“ brūkšninių kodų etiketes. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio uždėkite taip, kad skaitymo simboliai etiketės pusėje būtų vertikaliai ant mėginio indelio.

## Pagrindinės kreivės kalibravimas

„ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimo pagrindinę kreivę reikia sukalibruoti, kai naudojama kito partijos numerio kietoji fazė, pagalbiniai reagentai ir „Lite“ reagentai. Kaskart naudodami kito partijos numerio kietąją fazę, pagalbinius reagentus ir „Lite“ reagentus, įveskite pagrindinės kreivės reikšmės į sistemą brūkšninių kodų skaitytuvu arba klaviatūra. Pagrindinės kreivės kortelėje yra pagrindinės kreivės reikšmės. Išsamią informaciją, kaip įvesti kalibravimo reikšmes, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

## Kokybės kontrolė

Kokybę tikrinkite taip dažnai, kaip nurodyta oficialiuose reglamentuose arba akreditavimo reikalavimuose.

„ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimo kokybei patikrinti naudokite „ADVIA Centaur HBsAg quality control material“. Informacijos apie siūlomas tikėtinas reikšmes, būdingas teigiamos ir neigiamos kontrolės medžiagų partijos numeriui, ieškokite tikėtinų reikšmių kortelėje.

Išsamią informaciją, kaip įvesti kokybės kontrolės reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Norint stebėti sistemos darbą ir tendencijas matyti diagramose, reikalaujama bent kas kiekvieną pamainą, kai analizuojami mėginiai, iširti kokybės kontrolės mėginius. Kokybės kontrolės mėginius taip pat reikia tirti atliekant dviejų taškų kalibravimą. Su visais kokybės kontrolės mėginiais elkitės kaip su paciento mėginiais.

Atlikite kokybės kontrolės procedūrą toliau aprašyta tvarka.

**Pastaba** Šios procedūros metu sunaudojamas kontrolės mėginio kiekis, kurio pakanka kiekvienam kontrolės mėginiui įvertinti du kartus.

- Įtraukite kokybės kontrolės mėginius į darbo sąrašą.
- Pažymėkite 2 mėginių indelius kokybės kontrolės brūkšninio kodo etiketėmis: 1 – teigiamą, kitą – neigiamą.



3. Švelniai sumaišykite kokybės kontrolės medžiagas ir įlašinkite mažiausiai 6–7 lašus į atitinkamus mėginio indelius.

**Pastaba** Kiekvienas kontrolės medžiagos buteliuko lašas yra apie 50 µl.

4. Įdėkite mėginių indelius į laikiklį.
5. Įstatykite laikiklį į mėginių įleidimo eilę.
6. Įsitikinkite, kad tyrimo reagentai yra sudėti.
7. Pradėkite įleidimo eilę, jei reikia.

**Pastaba** Po 8 valandų išmeskite bet kokias mėginio indeliuose likusias kokybės kontrolės medžiagas. Iš naujo nepildykite mėginių indelių, kai jie yra tušti, jei reikia, įlašinkite naujų kokybės kontrolės medžiagų.

### Brūkšninio kodo etikečių naudojimas

**Pastaba** Kontrolės medžiagos brūkšninio kodo etiketės yra partijos numerio specifinės etiketės. 1 kontrolės medžiagų partijos brūkšninių kodo etikečių nenaudokite jokios kitos partijos kontrolės medžiagoms.

Naudokite „ADVIA Centaur HBsAg“ kokybės kontrolės brūkšninio kodo etiketes, kad atpažintumėte teigiamo ir neigiamo mėginio indelius atlikdami „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimą. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio uždėkite taip, kad skaitymo simboliai etiketės pusėje būtų vertikalčiai ant mėginio indelio.

### Koregavimas

Jei tikrindami kokybę negaunate tikėtinų arba laboratorijoje nustatytų reikšmių, rezultatų nepateikite. Atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Mėginio rezultatus laikykite negaliojančiais ir tyrimą pakartokite.
- Patikrinkite, ar nesibaigė medžiagų galiojimo laikas.
- Patikrinkite, ar buvo atlikta reikiama techninė priežiūra.
- Patikrinkite, ar tyrimas atliktas pagal naudojimo instrukcijas.
- Pakartokite tyrimą su naujais kokybės kontrolės mėginiais.
- Jei reikia pagalbos, susisiekite su vietiniu techninės priežiūros teikėju arba platintoju.

### Rezultatai

#### Rezultatų apskaičiavimas

Išsamią informaciją, kaip sistema apskaičiuoja rezultatus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema pateikia HBsAg antikūnų rezultatus indekso reikšmėmis ir nurodo reaktyvumą arba nereaktyvumą.

#### Rezultatų įvertinimas

- Mažesnės nei 1,0 indekso reikšmės mėginiai laikomi HBsAg nereaktyviais (neigiamais).
- Lygios 1,0 ar didesnės (bet ne didesnės nei 50) indekso reikšmės mėginiai laikomi HBsAg reaktyviais (teigiamais). Tyrimą reikia pakartoti du kartus. Jei 2 iš 3 rezultatų nereaktyvūs (neigiami), mėginys laikomas HBsAg neigiamu.
- Jei bent 2 iš 3 rezultatų reaktyvūs (teigiami), mėginys pakartotinai reaktyvus (teigiamas), o HBsAg buvimą reikia patvirtinti „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimu, papildomais HBV žymeklių tyrimais arba kitu patvirtintu tvirtinamuoju metodu.

- Jei mėginys didesnis nei 50 arba pažymėtas kaip „> Index Range“ (> didesnis už indekso intervalą), mėginys yra HBsAg reaktyvus (teigiamas), kitų tyrimų nereikia.

**Pastaba** Kai „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimas naudojamas kaip atskiras tyrimas (pavyzdžiui, tikrinamos nėščios moterys norint nustatyti, ar naujagimiui gresia užsikrėsti HBV perinataliniu laikotarpiu), rezultatams patvirtinti reikia naudoti „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimą.

- Jei kontrolės nepatenka į intervalą, mėginio rezultatai negalioja, juos reikia ištirti pakartotinai.

## Apribojimai

Toliau pateikta informacija, susijusi su tyrimo apribojimais.

- „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimas gali tik aptikti HBsAg žmogaus serume arba plazmoje (EDTA, su ličio heparinu, natrio heparinu arba natrio citratu).
- Tyrimo veikimo charakteristikos naudojant „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimą su kitų gamintojų konkrečių HBV serologinių žymeklių tyrimais nenustatytos.
- Nenustatyta, ar „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimai tinkami lavonų mėginiams, karščiu inaktyvintiems mėginiams arba kitiems organizmo skysčiams, išskyrus serumą arba plazmą, pavyzdžiui, seilėms, šlapimui, vaisiaus arba pleuros skysčiui, tirti.
- Nenaudokite akivaizdžiai mikroorganizmais užkrėstų mėginių.
- Diagnostikai „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimo rezultatus visada reikia interpretuoti su paciento medicinine anamneze, klinikiniu ištyrimu ir kitais rezultatais.
- Žinoma, kad esami metodai hepatito B paviršiaus antigenui aptikti gali nenustatyti visų galimai užsikrėtusių asmenų. Nereaktyvus tyrimo rezultatas neleidžia atmesti kontakto su hepatitu B ar hepatito B infekcijos galimybės. Kontaktavusių su hepatitu B asmenų tyrimo rezultatas gali būti nereaktyvus dėl to, kad antigeno lygis nesieks tyrimo aptikimo ribos arba antigeno reaktyvumas su tyrimo antikūnais bus mažas.
- Heterofiliniai antikūnai, esantys žmogaus serume, gali reaguoti su reagentų imunoglobulinais ir veikti *in vitro* imuninius tyrimus.<sup>9</sup> Pacientai, nuolat susiduriantys su gyvūnais arba gyvūninės kilmės serumo produktais, gali būti linkę į šias reakcijas, o jų tyrimų rezultatų reikšmės gali neatitikti standartinių. Diagnozuojant gali prireikti papildomos informacijos.

## Tikėtinės reikšmės

Iš 5076 savanorių kraujo mėginių ir 210 ligoninės pacientų, kurių tyrimo rezultatai buvo HBV neigiami, atlikus „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimą nustatyti 5 pakartotinai reaktyvūs mėginiai, bet 0 iš tų mėginių patvirtinti kaip teigiami.

Iš 403 pacientų, kurių tyrimo rezultatai buvo HBsAg reaktyvūs, 403 (100%) buvo reaktyvūs atlikus „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimą.

Kaip ir atliekant bet kokius *in vitro* diagnostinius tyrimus, kiekviena laboratorija turi nustatyti savo atskaitos diapazoną (-us) paciento rezultatams vertinti.<sup>10</sup>

## Darbinės charakteristikos

### Klinikinis jautrumas ir specifiškumas

Santykinis jautrumas ir specifiškumas nustatyti palyginus „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimo rezultatus su rinkoje esančio HBsAg tyrimo rezultatais 2 vertinimo įstaigose. Iš viso ištirti 210 įprastų klinikinių mėginių, 403 žinomi HBV mėginiai ir 5076 savanorių kraujo mėginiai. Visi 403 mėginiai, įskaitant prieštaringų rezultatų mėginius, ištirti du kartus; nustatyta, kad jie pakartotinai reaktyvūs ir patvirtinti neutralizavimo tyrimu. Atlikus standartinius tyrimus po 3 kartus nustatyta, jog 2 prieštaringi mėginiai nereaktyvūs, tačiau tiriant antruoju standartiniu metodu ir polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodu jie buvo reaktyvūs. Gauti toliau pateikti rezultatai.

## Jautrumas

„ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimas	Standartinis HBsAg antigeno tyrimas		
	Teigiamas (> 1,00 indekso reikšmė)	Neigiamas (< 1,00 indekso reikšmė)	Iš viso
Teigiamas (≥ 1,00 indekso reikšmė)	401	2	403
Neigiamas (< 1,00 indekso reikšmė)	0	0	0
<b>Iš viso</b>	<b>401</b>	<b>2</b>	<b>403</b>

Jautrumas = 100% (403/403)

95% pasiklovimo intervalas (PI) = 99,09–100,00%

## Specifiškumas

### HBV neigiamų donorų ir klinikinių mėginių reaktyvumas

Pacientų grupė	„ADVIA Centaur HBsAgII“ rezultatai					
	Ištirtų skaičius	Neigiami	Iš pradžių reaktyvūs	Pakartotinai reaktyvūs	Patvirtinti teigiami	Klaidingai teigiami
HBV neigiami klinikiniai mėginiai	210	210	0	0	0	0
HBV neigiami donorų mėginiai	5076	5050	26	5	0	5
<b>Iš viso</b>	<b>5286</b>	<b>5260</b>	<b>26</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>5</b>

Specifiškumas (pradinis) = 99,51% (5260/5286), 95% PI = 99,28–99,68%

Specifiškumas (patikrinus pakartotinai) = 99,91% (5281/5286), 95% PI = 99,78–99,97%

## Prenataliniai mėginiai

Aštuoniasdešimt penki žinomi neigiami HBV mėginiai ištirti „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimu, jie buvo nereaktyvūs.

## Glaudumas

Glaudumas nustatytas naudojant CLSI 20 dienų glaudumo tyrimą (EP5-A2).<sup>11</sup> Pagal šį protokolą tyrimas buvo atliekamas po 2 bandymus 2 kartus per dieną, 20 dienų per 28 dienų periodą (mėginio n = 80) naudojant 1 partijos reagentus. Prietaisas kalibruotas atliekant pirmąjį tyrimą 1 dieną ir pakartotinai kalibruotas rekomenduojamais kalibravimo intervalais. Tyrimo rezultatai apskaičiuoti naudojant įrašytą dviejų taškų kalibravimą. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Mėginio tipas	Vidurkis (indeksas)	Atliekant tyrimą		Bandymo		Dienos		Iš viso	
		SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
Teigiama kontrolė	4,12	0,11	2,6	0,08	2,0	0,06	1,6	0,15	3,6
1 serumas	0,72	0,05	7,3	0,06	7,7	0,03	4,3	0,08	11,5
2 serumas	1,21	0,06	4,6	0,05	3,9	0,03	2,7	0,08	6,6
3 serumas	3,30	0,08	2,5	0,07	2,2	0,07	2,1	0,13	4,0
4 serumas	11,05	0,28	2,6	0,35	3,2	0,16	1,4	0,48	4,4

## Serokonversijos plokštelės

Rinkoje prieinamos HBV užsikrėtusių pacientų serokonversijos plokštelės išbandytos naudojant „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimą tyrimo serokonversijos jautrumui nustatyti. „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimo rezultatai, ištyrus serokonversijos plokšteles, ir standartinių tyrimų rezultatai yra labai panašūs. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Plokštelės ID	HBsAgII reaktyvus rezultatas nuo pirminio paėmimo datos		Standartinis tyrimas ir „ADVIA Centaur“ tyrimas
	Standartinis tyrimas (dienos)	„ADVIA Centaur“ tyrimas (dienos)	Kraujo įleidimų skaičiaus skirtumas <sup>a</sup>
HBV 6273	14	14	0
HBV 6280	13	13	0
HBV 6281	19	13	+1
HBV 6282	19	19	0
HBV 6283	29	26	+1
HBV 6291	27	27	0
HBV 9072	128	128	0
HBV 11000	21	14	+2
HBV 11001	44	44	0
HBV 11002	9	7	+1
HBV 11003	149	142	+1
HBV 11005	142	142	0
HBV 11006	49	42	+2
HBV 11007	36	34	+1
HBV 11008	72	69	+1
HBV 11009	81	79	+1
HBV 11011	105	103	+1

Plokštelės ID	HBsAgII reaktyvus rezultatas nuo pirminio paėmimo datos		Standartinis tyrimas ir „ADVIA Centaur“ tyrimas
	Standartinis tyrimas (dienos)	„ADVIA Centaur“ tyrimas (dienos)	Kraujo įleidimų skaičiaus skirtumas <sup>a</sup>
HBV 11012	18	18	0
HBV 11013	251	244	+2
HBV 11016	27	27	0
HBV 11017	42	40	+1
PHM 903	10	6	+1
PHM 909	9	7	+1
PHM 916	62	62	0
PHM 918	7	7	0
PHM 921	0	0	0
PHM 925	8	4	+1
PHM 927	4	4	0
PHM 929	14	14	0
PHM 934	0	0	0

a Kraujo įleidimų skaičiaus skirtumas yra tiesiogiai susijęs su standartiniu tyrimu. Pavyzdžiui, +1 reiškia, kad palyginamajam tyrimui reikėjo 1 kartą papildomai įleisti kraujo reaktyvumui nustatyti, palyginti su momentu, kai reaktyvumas jau buvo nustatytas „ADVIA Centaur“ tyrimu.

## Mutavusio HBsAg aptikimas

Nors HBV yra DNR virusas, jame yra polimerazės, negalinčios šalinti klaidų, todėl klaidų dažnis panašus į retrovirusų ir kitų RNR virusų. Dėl mažo polimerazės tikslumo, didelio dauginimosi greičio ir persidengiančių nuskaitytų segmentų įvyksta HBV genomo mutacijų.<sup>12</sup> Diagnostiškai svarbios yra HBV paviršiaus antigeno (HBsAg) didžiosios hidrofilinės kilpos (100–170 amino-rūgštys) „a“ determinantę koduojančios sekos mutacijos (124–147 aminorūgštys).<sup>13</sup> Visiems imunologiniams HBsAg tyrimams naudojami antikūnai, prisijungiantys prie šios srities, o aminorūgščių pokyčiai gali lemti klaidingai neigiamus rezultatus, jei tie pokyčiai įvyksta konkrečiose antikūno jungimosi vietose.<sup>14</sup> Lėtinėmis HBV infekcijomis sergantys pacientai yra pagrindinis mutacijų šaltinis dėl infekcijos trukmės, selektyvaus spaudimo padidėjimo, įskaitant imunizaciją (aktyviąją arba pasyviąją) ir gydymą vaistais; dauguma probleminių HBsAg mutacijų nustatoma šioje populiacijoje.

Naudojant rekombinantinės DNR metodus pagaminta daugybė mutavusių HBsAg. Visos sekų mutacijos patvirtintos atliekant DNR sekos analizę. Rekombinantinės genų mutacijos išreikštos vabzdžių ląstelėse naudojant bakulovirusų genų raiškos sistemą. Ląstelių lizatai analizuoti „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimu. Į tyrimą įtrauktas ir vienas mutantinio HBsAg plazmos mėginys, gautas iš teigiamo paciento mėginio (S143L).

Toliau pateikti 24 rekombinantinio mutantinio HBsAg mėginiai ištirti „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimu ir nustatyta, kad jie reaktyvūs. Šie mutantinio HBsAg mėginiai yra dažniausios literatūroje aprašomos HBsAg mutacijos.<sup>15–17</sup>

Mutacijos tipas	Aminorūgščių padėties substitucija
Pavienė	Y161H, C124R, C137W, D144A, F134H, F134N, G130D, G145R, K122I, K122T, M133L, Q129H, T123N, T126S, T131N, T143L, T143M
Dviguba	K122N + G145R, T123N + G145R
Triguba	M133I + F134H + D144V, T126S + Q129H + M133L
Įterpimas	122RA123, 122RG123, 123RGT124

## Trukdžiai

Serumo mėginiai, kurie yra . . .	pasižymi ≤ 10% rezultatų pokyčiu esant ne daugiau kaip . . .
hemolizuoti	500 mg/dl hemoglobino
lipeminiai	1000 mg/dl trigliceridų
geltiniai	40 mg/dl konjuguotojo bilirubino
geltiniai	40 mg/dl nekonjuguoto bilirubino
cholesterolio	400 mg/dl cholesterolio
proteineminiai (didelės koncentracijos)	12 g/dl bendrųjų baltymų
proteineminiai (mažos koncentracijos)	4 g/dl bendrųjų baltymų <sup>a</sup>
hiper IgG	6 g/l imunoglobulino G
papildyti biotinu	10 ng/ml biotino

a Pasižymi ≤ 10% rezultatų pokyčiu esant vos 4 g/dl baltymų.

Trukdžių tyrimai atlikti pagal CLSI EP7-A2 dokumentą.<sup>18</sup>

## Kryžminis reaktyvumas

Buvo įvertintas galimas „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimo kryžminis reaktyvumas su kitais įvairių klinikinių ir ligos būklių mėginiais. Atlikus „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimą gauti toliau pateikti rezultatai.

Klinikinė kategorija	Ištirtų skaičius	„ADVIA Centaur HBsAgII“ rezultatai	
		Nereaktyvus	Reaktyvus
Raudonukė	10	10	0
VZV	10	10	0
Sisteminė raudonoji vilkligė (SRV)	10	10	0
Antibranduoliniai antikūnai (ANA)	10	10	0
EBV	10	10	0
Herpes simplex 1 / 2 virusas	10	10	0
Bendrasis HbC	10	6	4 <sup>a</sup>
HCV	10	10	0
ŽIV-1	10	10	0
HAV	10	10	0

Klinikinė kategorija	Ištirtų skaičius	„ADVIA Centaur HBsAgII“ rezultatai	
		Nereaktyvus	Reaktyvus
CMV IgM	10	10	0
CMV IgG	10	10	0
Vakcinos nuo gripo recipientas	10	10	0
Toksoplazma	10	10	0
HAMA	10	10	0
Reumatoidinis faktorius	34	34	0
Sifilis	10	10	0
HTLV I / II	10	10	0
Nevirusinė kepenų liga	10	10	0
Nėštumas (1-asis ir 2-asis trimestrai)	60	60	0
Nėštumas (3-iasis trimestras)	25	25	0
Daugybinis atitikimas	25	25	0
Vaikai	50	50	0
Bambagyslės kraujas	70	70	0
<b>Bendrasis mėginių skaičius</b>	<b>444</b>	<b>440</b>	<b>4</b>

a Teigiamas rezultatas patvirtintas „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimu.

## Prozono efektas dėl didelės koncentracijos

Pacientų mėginiai, kurių HBsAg lygiai aukšti, gali sukelti paradoksinį SŠV sumažėjimą (prozono efektą dėl didelės koncentracijos). Atliekant šį tyrimą, iki 3,36 mg/ml HBsAg koncentracijos pacientų mėginiai yra reaktyvūs.

## Standartizacija

„ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimo standartizacija yra pagrįsta santykinio klinikinio panašumo su rinkoje prieinamais HBsAg tyrimais. Žr. *Darbinės charakteristikos*. Priskirtos kalibratorių ir kontrolių reikšmės yra nustatytos pagal šį standartą.

Be to, „ADVIA Centaur HBsAgII“ tyrimo slenkstinė reikšmė patvirtinta WHO tarptautiniu atskaitos standartu 00/588. Nustatytas 0,040 IU/ml tyrimo jautrumas esant 1,0 indekso slenkstinei reikšmei. Nustatytas 0,018 IU/ml analitinis tyrimo jautrumas 2 standartinių nuokrypių nuo neigiamosios kontrolės vidurkio tikslumu.

## Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)














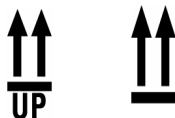










## Šaltiniai

1. Gitlin N. Hepatitis B: diagnosis, prevention, and treatment. *Clin Chem.* 1997;43:8(B):1500–1506.
2. Mahoney FJ. Update on diagnosis, management, and prevention of hepatitis B virus infection. *Clin Microbiol Rev.* 1999;12(2):351–366.
3. Juszczik J. Clinical course and consequences of Hepatitis B infection. *Vaccine.* 2000;18:S23-S25.
4. Vivek R. Treatment of hepatitis B. *Clin Cornerstone.* 2001;3(6):24–36.
5. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR.* 1988;37:377–82, 387–8.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
7. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
9. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem.* 1988;34:27–33.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
12. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology.* 2000;31:1037–1044.
13. Chen Y-CJ, Delbrook K, Dealwis C, et al. Discontinuous epitopes of hepatitis B surface antigen derived from a filamentous phage peptide library. *Proc Natl Acad Sci USA.* 1996;93:1997–2001.
14. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology.* 1998;27:294–297.
15. Coleman PF, Chen Y-CJ, Mushahwar IK. Immunoassay detection of hepatitis B surface antigen mutants. *J Med Vir.* 1999;59:19–24.
16. Coleman PF. Detecting hepatitis B surface antigen mutants. *Emerg Infect Dis.* 2006;12(2):198–203.
17. Coleman P, Damiani R, Finger L, et al. Epitope analysis of a novel hepatitis B surface antigen mutant. *Antivir Ther.* 2000;5(S1):B6–B7.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document EP7-A2.



## Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simolis	Apibrėžimas	Simolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 <b>REF</b>	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Stipriai papurtykite reagentų pakuotę. Daugiau informacijos žr. <i>Reagentų ruošimas</i> konkrečiam tyrimui skirtose „ADVIA Centaur“ produkto instrukcijose.
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)	<b>Rev.</b>	Peržiūra
	Pagrindinės kreivės apibrėžimas		Kintamasis šešioliktainis skaičius, pagal kurį patikrinama, ar įvestos tinkamos pagrindinės kreivės ir kalibratoriaus apibrėžties reikšmės.
	Išsami partijos informacija		Žalias taškas
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu

## Prekiniai ženklai

„ADVIA Centaur“ ir „ReadyPack“ yra „Siemens Healthcare Diagnostics“ prekiniai ženklai.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

**Global Siemens  
Headquarters**  
Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 Muenchen  
Germany

**Global Siemens  
Healthcare Headquarters**  
Siemens AG  
Healthcare Sector  
Henkestrasse 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

**Global Division**  
Siemens Healthcare  
Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097  
USA  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)