

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Immunoassay Systems

HCV (aHCV)

Tyrimas hepatito C viruso imunoglobulino G (IgG) antikūnams aptikti

Dabartinis leidimas ir data ^a	Rev. U, 2014-08	
Produkto pavadinimas	„ADVIA Centaur® HCV“ tyrimas	REF 03438099
Sistemos	„ADVIA Centaur“ sistema „ADVIA Centaur XP“ sistema „ADVIA Centaur XPT“ sistema	
Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos	„ADVIA Centaur HCV Quality Control Material“	REF 03439141
	„ADVIA Centaur Wash 1“ (2 x 1500 ml)	REF 01137199
	„ADVIA Centaur Wash 1“ (2 x 2500 ml)	REF 03773025
Mėginių tipai	Serumas, EDTA plazma, ličio arba natrio heparinizuota plazma	
Tyrimo diapazonas	0,0–11,0 indekso vertė	
Reagentų laikymas	2–8°C	
Reagentų stabilumas sistemoje	41 diena	

a Rev. B ir vėlesnių peržiūrų paraštėje esanti vertikali juosta rodo techninį ankstesnės versijos atnaujinimą.

Numatytoji paskirtis

„ADVIA Centaur® HCV“ (aHCV) tyrimas yra *in vitro* diagnostinis imuninis tyrimas hepatito C viruso (HCV) imunoglobulino G (IgG) antikūnams žmogaus serume arba plazmoje (EDTA, ličio arba natrio heparinizuota) kokybiškai nustatyti naudojant „ADVIA Centaur“, „ADVIA Centaur XP“ ir „ADVIA Centaur XPT“ sistemas. Šio tyrimo rezultatai kartu su kitų serologinių ir klinikinių tyrimų rezultatais gali padėti diagnozuoti hepatitą, kai pasireiškia jo simptomai arba kai tiriami hepatito C rizikos grupėje esantys asmenys.

Santrauka ir paaiškinimas

„ADVIA Centaur HCV“ tyrimas yra netiesioginis dviejų sričių daugiasluoksnis imuninis tyrimas naudojamas hepatito C viruso (HCV) IgG antikūnui žmogaus serume arba plazmoje aptikti.

HCV yra paplitęs visame pasaulyje ir kelia rimtų sveikatos problemų. HCV yra pagrindinė etiologinė chroniško ne A ir ne B tipo hepatito medžiaga. HCV antikūnų buvimas rodo, kad asmuo gali būti užkrėstas HCV arba gali pernešti HCV infekciją.^{1,2}

Mažiausia 170 mln. žmonių visame pasaulyje yra chroniškai užkrėsti HCV. HCV infekcija dažniausia neturi simptomų, tačiau dauguma (virš 80%) HCV paveiktų žmonių tampa chroniškai užkrėsti. 20% šių chroniškai užkrėstų žmonių dėl ligos išsivysto cirozė, kepenų nepakankamumas ir net kepenų vėžys arba tulžies latakų vėžys.^{1–4}

Per pastaruosius kelis dešimtmečius nepaisant didelio chroniškai užkrėstų HCV žmonių skaičiaus išsivysčiusiose šalyse HCV infekcijų skaičius per metus žymiai sumažėjo. Tai buvo aiškinama pagerėjusiais gyvenimo standartais ir gausesnėmis viešosios sveikatos užtikrinimo priemonėmis medicinos bendruomenėje, pvz., kraujo ir kraujo produktų tikrinimu, vienkartinį švirkštų ir adatų naudojimu bei universalių atsargumo priemonių taikymu sveikatos apsaugos sistemoje.²

Įprastiniai HCV pernešimo būdai apima kraujo perpylimą, intraveninių narkotikų naudojimą, vėrimo ir tatuiravimo procedūras, pernešimą liginėje, seksualinį kontaktą, atsitiktinį kontaktą namuose, dirbtinio apvaisinimo metodus ir pernešimą iš motinos kūdikiui nėštumo, gimdymo metu arba pogimdyminiu laikotarpiu.^{2,5}

HCV genomą sudaro kelios funkcinės sritys: šerdis, apvalkalas (įskaitant E1 ir E2 sritis) ir nestruktūrinė sritis (įskaitant NS2, NS3, NS4 ir NS5). Per imuninius tyrimus HCV antikūnams aptikti kaip antigenai naudojamas sintetinių arba rekombinantinių baltymų derinys.¹

Per „ADVIA Centaur HCV“ tyrimą naudojami du rekombinantiniai HCV užkoduoti (c200 ir NS5) antigenai ir vienas sintetinis HCV užkoduotas šerdies (c22) peptidas. c200 baltymas gaunamas iš NS3 ir NS4 sekų. NS3 ir NS4 srityse yra bent du pagrindiniai epitopai. Šie du konkretūs epitopai buvo nuodugniai ištirti ir paaiškėjo, kad jie yra itin svarbūs aptinkant antikūnus HCV užkrėstuose asmenyse. NS5 antigenas gaunamas iš HCV genomo numanomos RNR polimerazės dalies. Daugumai HCV užkrėstų žmonių išsivysto imunologinis atsakas į NS5. c22 peptidas yra amino rūgščių seka, gauta iš genomo šerdies srities. Šiame peptide yra pagrindinis HCV šerdies epitopas. Imunologinis atsakas į šerdies baltymą paprastai yra ankstyvas HCV infekcijos požymis.¹

Procedūros principai

„ADVIA Centaur HCV“ tyrimas yra netiesioginis dviejų sričių daugiasluoksnis imuninis tyrimas. Mėginys inkubuojamas su kietosios fazės HCV antigenais, kuriuose yra rekombinantinių ir sintetinių peptidų. Jei mėginyje yra anti-HCV antikūnas, susiformuos antigenų ir antikūnų junginiai. Norint mėginyje aptikti anti-HCV IgG naudojamas „Lite“ reagentas, kuriame yra akridino esteriu pažymėtas monokloninis ne žmogaus IgG.

Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur HCV ReadyPack [®] “ pirminio reagento pakuotė; „Lite“ reagentas	10,0 ml/reagento pakuotėje Akridino esteriu pažymėtas ne žmogaus IgG monokloninis antikūnas (~0,05 µg/ml) buferiniame tirpale su jaučio serumo albuminu, natrio azidu (< 0,1%) ir paviršinio aktyvumo medžiaga	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 41 diena
„ADVIA Centaur HCV ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė; kietosios fazės reagentas	20,0 ml/reagento pakuotėje streptavidinu padengtos paramagnetinės mikrodalelės, iš anksto apdorotos su biotinizuotu rekombinantiniu c200 HCV antigenu ir biotinizuotu sintetiniu c22p HCV antigenu (~0,3 µg/ml), buferiniame tirpale su paviršinio aktyvumo medžiaga, stabilizatoriais ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 41 diena
„ADVIA Centaur HCV ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė; pagalbinis reagentas	10,0 ml/reagento pakuotėje biotinizuotas rekombinantinis NS5 HCV antigenas (~0,5 µg/ml) buferiniame tirpale su natrio azidu (< 0,1%) ir paviršinio aktyvumo medžiaga	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 41 diena
„ADVIA Centaur HCV“ pagalbinių „ReadyPack“ reagentų pakuotė; pagalbinis reagentas ANC	20,0 ml/reagentų pakuotėje jaučio serumo albuminas, ožkos serumas, natrio azidas (< 0,1%) ir paviršinio aktyvumo medžiaga	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 41 diena
„ADVIA Centaur HCV Calibrator“	2,0 ml/buteliukas apdorota žmogaus plazma su ir be anti-HCV bei su konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko Sistemoje: 8 valandos
ADVIA Centaur HCV Quality Control Material ^a	7,0 ml/buteliuke apdorota žmogaus plazma su ir be anti-HCV bei su konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko Sistemoje: 8 valandos
„ADVIA Centaur Wash 1“ ^a WASH 1 (1 ploviklis)	1500 ml/pakuotėje Fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%) ir paviršiaus aktyviąja medžiaga	2–25°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės Sistemoje: 1 mėnuo
„ADVIA Centaur Wash 1“ ^a WASH 1 (1 ploviklis)	2500 ml/pakuotė Fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%) ir paviršiaus aktyviąja medžiaga	2–25°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės Sistemoje: 1 mėnuo

a Žr. Nepriedamos, bet reikalingos medžiagos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu 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.⁶⁻⁸

Neigiamą kontrolę buvo tiriama FDA patvirtintais metodais ir nustatyta, kad ji nereaguoja su hepatito B virusu, HCV antikūnu ir ŽIV-1/2 antikūnu. Teigiamos kontrolės medžiaga, mažos koncentracijos kalibratorius ir didelės koncentracijos kalibratorius buvo tiriami FDA patvirtintais metodais ir nustatyta, kad jie nereaguoja su hepatito B virusu ir ŽIV-1/2 antikūnu. Teigiamos kontrolės medžiagoje, mažos koncentracijos kalibratoriuje ir didelės koncentracijos kalibratoriuje yra žmogaus plazmos, kuri reaguoja su HCV antikūnu. Medžiagoms buvo taikoma BPL-UV inaktyvavimo procedūra,⁹ tačiau visi produktai, pagaminti naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turėtų 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 švininių 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.



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P501

Atsargiai!

Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
PATEKUS ANT ODO: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Turinį/talpyklą išpilkite (išmeskite) laikydamiesi visų vietinių, regioninių ir nacionalinių reikalavimų.

Sudėtis: „ProClin 300“; „ADVIA Centaur HCV Calibrator“

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 išsisklaidžiusios ir pasiskirsčiusios tolygiai. Išsamią informaciją, kaip paruošti reagentus naudoti, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Pastaba

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

Laikymas ir stabilumas

Laikykite reagentus stačius 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, EDTA plazma ir plazma su ličio arba natrio heparinu. Nenaudokite akivaizdžiai mikrobais užkrėstų mėginių. Nenustatyta, ar „ADVIA Centaur HCV“ tyrimas tinka bambagyslės kraujo, naujagimių mėginių, lavonų mėginių, karščiu deaktyvuotų mėginių arba organizmo skysčių, išskyrus serumą arba plazmą, pvz., seilių, šlapimo, vaisiaus arba pleuros skysčių, tyrimams.

Toliau esančias kraujo mėginių tvarkymo ir laikymo rekomendacijas pateikė „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI)¹⁰ ir jos pagrįstos papildomais mėginių tvarkymo tyrimais naudojant „ADVIA Centaur HCV“ 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 10 mėginių, centrifuguotų praėjus iki 24 valandų nuo paėmimo, klinikiniu požiūriu reikšmingų skirtumų nenustatyta.
- Paėmę mėginius ištirkite kaip galima greičiau. Jei tiriame ne iš karto, mėginius laikykite 2–8°C temperatūroje.
- Mėginius visada laikykite užkimštus ir stačius 2–8°C temperatūroje iki 7 dienų.
- Pirminių mėgintuvėlių mėginius laikykite 2–8°C temperatūroje iki 7 dienų. Mėginius visada laikykite užkimštus ir stačius. 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.
- Norėdami laikyti ilgiau, mėginius be raudonųjų kraujo kūnelių užšaldykite -20°C arba žemesnėje temperatūroje. Nelaikykite bešerkšniame šaldiklyje. Pakartotinai 4 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 2 dienas arba šaldytuve ne ilgiau kaip 7 dienas laikytuose mėginiuose kokybės skirtumų neaptikta. Gautus mėginius laikykite užkimštus ir stačius 2–8°C temperatūroje. Jei pristatymas gali užtrukti ilgiau nei 7 dienas, mėginius vežkite užšaldytus.

Naudojimo ir laikymo informacija yra naudotojams skirtos instrukcijos. Kiekviena laboratorija, kurdama alternatyvius stabilumo kriterijus konkreitiems poreikiams tenkinti, atsakinga už visų prieinamų nuorodų ir (arba) nuosavų tyrimų naudojimą.

Procedūra

Pridėtos medžiagos

Pridedamos toliau nurodytos medžiagos:

REF	Turinys	Testų skaičius
03438099	1 „ReadyPack“ pirminių reagentų pakuotė, kurioje yra „ADVIA Centaur HCV“ kietosios fazės, „Lite“ reagentas ir pagalbinis reagentas 1 pagalbinė pakuotė, kurioje yra „ADVIA Centaur HCV Ancillary Reagent“ ANC (pagalbinis reagentas) „ADVIA Centaur HCV“ pagrindinės kreivės kortelė 1 buteliukas „ADVIA Centaur HCV“ mažos koncentracijos kalibratoriaus CAL L 1 buteliukas „ADVIA Centaur HCV“ didelės koncentracijos kalibratoriaus CAL H „ADVIA Centaur HCV Calibrator“ priskirtųjų reikšmių kortelė	200

Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurių reikia norint atlikti tyrimą:

Medžiaga	Aprašas	
REF 03439141	„ADVIA Centaur HCV quality control material“	2 x 7 ml neigiamos kontrolės medžiagos CONTROL - 2 x 7 ml teigiamos kontrolės medžiagos CONTROL + Tikėtinų reikšmių kortelė
REF 01137199 (112351)	„ADVIA Centaur Wash 1“ WASH 1 (1 ploviklis)	2 x 1500 ml/pakuotės
REF 03773025	„ADVIA Centaur Wash 1“ ^a WASH 1 (1 ploviklis)	2 x 2500 ml/pakuotėje

a Skirtas 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 įlašina 10 µl mėginio.
- Įlašina 100 µl pagalbinio reagento iš HCV pagalbinės pakuotės ir inkubuoja 5 minutes 37°C temperatūroje.
- Įlašina 100 µl kietosios fazės reagento ir 50 µl pagalbinio reagento iš HCV „ReadyPack“ (pirminio reagento pakuotės) bei inkubuoja 18 minučių 37°C temperatūroje.
- Atskiria kietąją fazę nuo mišinio ir išsiurbia laisvą reagentą.
- Išplauna kiuvetę su „Wash 1“.
- Įlašina 50 µl „Lite“ reagento ir inkubuoja mišinį 18 minučių 37°C temperatūroje.
- 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 paciento mėginyje esančio anti-HCV lygio ir sistemos nustatytų santykinų šviesos vienetų (SŠV) kiekio yra tiesioginis ryšys. Reaktyvumo, nereaktyvumo arba dviprasmiškas rezultatas gaunamas pagal kalibratoriais nustatomą 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“ papildomo reagento pakuotę į papildomo reagento vietą. Išsamią informaciją, kaip įdėti reagentus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Pastaba Šiame rinkinyje esantis pagalbinis reagentas yra suderintas su „ReadyPack“ pirminio reagento pakuote. Nemaišykite pagalbinio reagento partijų su skirtingomis reagentų pakuočių partijomis.

Mėginių paruošimas

Vienam tyrimui reikia 10 µl mėginio. Į šį turi neįskaičiuojamas nenaudojamas tūris mėginio talpykloje arba papildomas tūris, kurio reikia norint su tuo pačiu mėginiu atlikti tokius pačius ar kitus tyrimus. Išsamią informaciją, kaip nustatyti minimalų reikiamą 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 HCV“ tyrimo reagentai yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės, arba sistemoje 41 dieną.

Kalibravimas

„ADVIA Centaur HCV“ tyrimui kalibruoti naudokite kiekviename rinkinyje esančius „ADVIA Centaur HCV Calibrators“. Šiame rinkinyje esantys kalibratoriai yra suderinti su „ReadyPack“ pirminių reagentų pakuote.

Pastaba Šiame rinkinyje esantys mažos ir didelės koncentracijos kalibratoriai yra suderinti su „ReadyPack“ pirminių reagentų pakuote. 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.

Pastaba Šiai procedūrai atlikti sunaudojamas kalibratoriaus kiekis, kurio pakanka kiekvieną kalibratorių išmatuoti du kartus.

Atlikite kalibravimo procedūrą toliau aprašyta tvarka.

1. Įtraukite kalibratorius į darbo sąrašą.
2. Pažymėkite du mėginių indelius kalibratoriaus brūkšninio kodo etiketėmis: vieną mažos koncentracijos kalibratoriaus etikete, kitą – didelės koncentracijos kalibratoriaus etikete.
3. Švelniai sumaišykite mažos ir didelės koncentracijos kalibratorių ir įlašinkite mažiausiai 4–5 kiekvieno kalibratoriaus lašus į atitinkamus mėginio indelius.

Pastaba Kiekvienas kalibratoriaus 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 Bet kokį mėginio indeliuose likusį kalibratorių išmeskite po 8 valandų. Iš naujo nepildykite mėginių indelių, kai jie yra tušti, jei reikia, įlašinkite naujų kalibratorių.

Kalibravimo dažnis

Tyrimą kalibruokite kas 28 dienas.

Be to, „ADVIA Centaur HCV“ tyrimui reikalingas dviejų taškų kalibravimas:

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

Brūkšninio kodo etikečių naudojimas

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

„ADVIA Centaur HCV Calibrator“ brūkšninio kodo etiketes naudokite, kad atskirtumėte mažos ir didelės koncentracijos kalibratoriaus mėginio indelius atlikdami „ADVIA Centaur HCV“ tyrimą. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio uždėkite taip, kad skaitymo simboliai etiketės pusėje būtų vertikaliai ant mėginio indelio.

Pagrindinės kreivės kalibravimas

Atliekant „ADVIA Centaur HCV“ tyrimą reikia sukalibruoti pagrindinę kreivę, kai naudojamas naujas „Lite“ reagento, kietosios fazės ir pagalbinio reagento partijos numeris. Norėdami į sistemą įvesti pagrindinės kreivės reikšmes sulig kiekvienu nauju „Lite“ reagento, kietosios fazės ir pagalbinio reagento partijos numeriu naudokite brūkšninio kodo skaitytuvą arba klaviatūrą. 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 HCV“ tyrimo kokybei kontroliuoti naudokite „ADVIA Centaur HCV quality control materials“. 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, ištirti kokybės kontrolės mėginius. Kokybės kontrolės mėginius reikia tirti ir atliekant dviejų taškų kalibravimą. Su visais kokybės kontrolės mėginiais elkitės kaip su paciento mėginiais.

Pastaba Šios procedūros metu sunaudojamas kontrolės kiekis, kurio pakanka kiekvieną kontrolę išmatuoti du kartus.

Atlikite kokybės kontrolės procedūrą toliau aprašyta tvarka:

1. Įtraukite kokybės kontrolės mėginius į darbo sąrašą.
2. Pažymėkite du mėginio indelius kokybės kontrolės brūkšninio kodo etiketėmis: vieną teigiamos kontrolės, o kitą neigiamos kontrolės mėginiui.
3. Švelniai sumaišykite kokybės kontrolės medžiagas ir įlašinkite mažiausiai 4–5 lašus į atitinkamus mėginio indelius.

Pastaba Kiekvienas kontrolės buteliuko lašas yra apie 50 µl.

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

Pastaba Po 8 valandų išmeskite visas mėginių 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 medžiagų partijų brūkšninio kodo etiketės skiriasi. Brūkšninio kodo etikečių iš vienos kontrolės medžiagų partijos nenaudokite su jokia kita kontrolės medžiagų partija.

„ADVIA Centaur HCV“ kokybės kontrolės brūkšninio kodo etiketes naudokite, kad atskirtumėte teigiamos ir neigiamos kontrolės mėginio indelius atlikdami „ADVIA Centaur HCV“ 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.

- 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 anti-HCV rezultatus pateikia kaip indekso reikšmes ir kaip reaktyvumo, nereaktyvumo arba dviprasmišką rezultatą.

Rezultatų įvertinimas

Toliau pateiktas tyrimo algoritmas pagrįstas „Guidelines for Laboratory Testing and Result Reporting of Antibody to Hepatitis C Virus, MMWR 2003: 52(RR03)“ iš „Centers for Disease Control“.

- Mėginiai, kurių apskaičiuota indekso reikšmė yra mažesnė nei 0,80, laikomi nereaktyviais HVC IgG antikūnų atžvilgiu.
- Mėginiai, kurių apskaičiuota indekso reikšmė yra didesnė nei arba lygi 0,80, bet mažesnė nei 1,00, laikomi dviprasmiškais. Rekomenduojama atlikti pakartotinį mėginio tyrimą. Jei 2 iš 3 mėginio rezultatų indekso reikšmė yra mažesnė nei 0,80, mėginys laikomas nereaktyviu. Jei 2 iš 3 mėginio rezultatų indekso reikšmė yra didesnė nei arba lygi 1,00, mėginys laikomas reaktyviu ir rekomenduojama atlikti papildomą mėginio tyrimą. Jei 2 iš 3 mėginio rezultatų indekso reikšmė yra didesnė nei arba lygi 0,80, bet mažesnė nei 1,00, rekomenduojama atlikti papildomą mėginio tyrimą.
- Mėginiai, kurių apskaičiuota indekso reikšmė yra didesnė nei arba lygi 1,00, laikomi reaktyviais HVC IgG antikūnų atžvilgiu. Rekomenduojama atlikti pakartotinį mėginio tyrimą. Jei 2 iš 3 mėginio rezultatų indekso reikšmė yra mažesnė nei 0,80, mėginys laikomas nereaktyviu. Jei 2 iš 3 mėginio rezultatų indekso reikšmė yra didesnė nei arba lygi 1,00, mėginys laikomas reaktyviu ir rekomenduojama atlikti papildomą mėginio tyrimą. Jei 2 iš 3 mėginio rezultatų indekso reikšmė yra didesnė nei arba lygi 0,80, bet mažesnė nei 1,00, rekomenduojama atlikti papildomą mėginio tyrimą.
- Slenkstinė „ADVIA Centaur HCV“ tyrimo reikšmė buvo patikrinta remiantis gavėjo-operatoriaus charakteristikų (ROC) kreivės rezultatais.¹¹
- Jei kontrolės nepatenka į intervalą, mėginio rezultatai negalioja, juos reikia ištirti pakartotinai.

Apribojimai

Toliau pateikta informacija, susijusi su tyrimo apribojimais.

- „ADVIA Centaur HCV“ tyrimas yra apribotas hepatito C viruso IgG antikūnų žmogaus serume arba plazmoje (EDTA, ličio arba natrio heparinizuota plazma) aptikimu.
- Neigiamas tyrimo rezultatas nebūtinai reiškia, kad nėra su HCV susijusio poveikio arba HCV infekcijos. HCV antikūnai gali būti neaptinkami esant kai kurioms infekcijos stadijoms ir klinikinėms būklėms.
- Tyrimo efektyvumo charakteristikos nenustatytos, kai „ADVIA Centaur HCV“ tyrimas naudojamas kartu su kitų gamintojų tyrimais specifiniams HCV serologiniams žymekliams aptikti.
- Nenustatyta, ar „ADVIA Centaur HCV“ tyrimas tinka bambagyslės kraujo, naujagimių mėginių, lavonų mėginių, karščiau deaktyvuotų mėginių arba organizmo skysčių, išskyrus serumą arba plazmą, pvz., seilių, šlapimo, vaisiaus arba pleuros skysčių, tyrimams.
- Nenustatyta, ar tyrimas tinka pacientų, kuriems yra imuninės sistemos sutrikimų arba kurių imunitetas nuslopintas, grupėms.
- Nerekomenduojama tirti susikaupusio kraujo arba jo produktų.
- Nenaudokite akivaizdžiai mikrobais užkrėstų mėginių.
- Žmogaus serume esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su reagentų imunoglobulinais ir tai gali iškraipyti *in vitro* imuninių tyrimų rezultatus.¹² Dėl to tiriant pacientus, kurie nuolat turi sąlytį su gyvūnais arba gyvūniniais serumais, galima gauti nenormalias reikšmes. Diagnozuojant gali prireikti papildomos informacijos.

Tikėtinos reikšmės

Naudojant „ADVIA Centaur HCV“ tyrimą ištyrus 5015 kraujo donorų ir 213 ligoninių pacientų mėginių grupę, pakartotinai reaktyvių (indekso reikšmė $\geq 1,00$) anti-HCV atžvilgiu mėginių skaičius buvo 8 (0,15%). Trys iš šių mėginių buvo patvirtinti kaip teigiami ištyrus papildomai.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo atskaitos diapazoną (-us) pacientų rezultatams vertinti kaip ir visų kitų *in vitro* diagnostinių tyrimų atveju.¹³

Darbinės charakteristikos

Klinikinis jautrumas ir specifiškumas

Santykinis specifiškumas ir jautrumas buvo nustatyti palyginus „ADVIA Centaur HCV“ tyrimo efektyvumą su rinkoje siūlomu anti-HCV tyrimu 2 vertinimo vietose. Buvo ištirta iš viso 5015 kraujo donorų mėginių, 213 ligoninių pacientų mėginių ir 449 HCV teigiami mėginiai. Mėginiai, kurie buvo reaktyvūs arba kurių tyrimo rezultatai buvo priešaringi, buvo tiriami pakartotinai. Mėginiai, kurie buvo pakartotinai reaktyvūs arba kurių rezultatai buvo priešaringi, buvo patvirtinti papildomu imunobloto tyrimu. Į nustatyto jautrumo ir nustatyto specifiškumo skaičiavimą buvo neįtraukti mėginiai, kurių rezultatai dviprasmiški.

Klinikinis specifiškumas

Naudojant „ADVIA Centaur HCV“ tyrimą ir rinkoje siūlomą automatinį anti-HCV tyrimą buvo ištirta 5015 kraujo donorų ir 213 ligoninių pacientų grupė. „ADVIA Centaur HCV“ tyrimo efektyvumas parodytas toliau pateiktoje lentelėje.

Pacientų grupė	Skaičius	Nereaktyvūs (%)	Reaktyvūs (%)	Dviprasmiški	Teigiamas papildomas tyrimas	Nustatymo specifiškumas
Kraujo donorai	5015	5007 (99,84%)	6 (0,12%)	2 (0,04%)	1	99,90% (5007 / 5012)
Hospitalizuoti ligoniniai	213	211 (99,06%)	2 (0,93%)	0	3	100% (210 / 210)
Iš viso	5228	5218 (99,80%)	8 (0,15%)	2 (0,038%)	4	99,90% (5217 / 5222)

Nustatytas „ADVIA Centaur HCV“ tyrimo specifiškumas buvo 99,90% (5217 / 5222) su 95% patikimumo intervalu (PI) nuo 99,78 iki 99,97%.

Klinikinis jautrumas

449 HCV pacientų mėginių, kurių teigiami rezultatai buvo patvirtinti tiriant papildomai, grupė buvo ištirta naudojant „ADVIA Centaur HCV“ tyrimą ir rinkoje siūlomą anti-HCV tyrimą. 449 iš šių teigiamų mėginių buvo reaktyvūs naudojant „ADVIA Centaur HCV“ tyrimą. Pradinis santykinis jautrumas buvo 100%.

„ADVIA Centaur HCV“ tyrimas	Atskaitinis anti-HCV tyrimas		
	Reaktyvus	Nereaktyvus	Iš viso
Reaktyvus ($\geq 1,00$ indekso vertė)	449	0	449
Dviprasmiški (indeksas nuo $\geq 0,80$ iki $< 1,00$)	0	0	0
Nereaktyvus ($< 0,80$ indekso vertė)	0	0	0
Iš viso	449	0	449

Nustatytas „ADVIA Centaur HCV“ tyrimo jautrumas buvo 100% (449 / 449) su 95% patikimumo intervalu (PI) nuo 99,18 iki 100%.

Glaudumas

Glaudumas buvo įvertintas pagal CLSI protokolą EP5-A2.¹⁴ Pagal šį protokolą tyrimas buvo atliekamas 2 kartus per dieną 20 dienų (vieno mėginio n = 80) naudojant 1 reagentų partiją. Šis įrenginys sukalibruotas pirmą dieną, paleidus pirmą kartą. Tyrimo rezultatai buvo apskaičiuoti naudojant dviejų taškų kalibravimą. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Mėginys	Vidurkis Indeksas	Atliekant tyrimą		Tarp tyrimų		Iš viso	
		SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
Neigiama kontrolė	0,05	0,00	4,1	0,00	4,4	0,01	NT ^a
Teigiama kontrolė	5,43	0,11	2,1	0,14	2,5	0,36	6,6
K2 EDTA	0,04	0,01	13,0	0,01	17,3	0,01	NT
K2 EDTA	1,39	0,03	2,5	0,04	3,0	0,11	8,2
K2 EDTA	3,88	0,09	2,3	0,10	2,7	0,30	7,8
K2 EDTA	5,43	0,11	2,0	0,15	2,8	0,41	7,5
K2 EDTA	8,64	0,18	2,1	0,18	2,1	0,58	6,7
Ličio heparinas	0,07	0,00	4,2	0,01	7,3	0,01	NT
Ličio heparinas	1,42	0,04	2,5	0,07	4,8	0,10	6,9
Ličio heparinas	3,82	0,09	2,4	0,18	4,7	0,24	6,2
Ličio heparinas	5,10	0,16	3,2	0,25	4,8	0,31	6,0
Ličio heparinas	8,69	0,17	2,0	0,40	4,6	0,43	5,0
Natrio heparinas	0,23	0,01	4,5	0,03	11,0	0,03	NT
Natrio heparinas	1,51	0,07	4,6	0,07	4,6	0,10	6,6
Natrio heparinas	4,04	0,14	3,4	0,16	4,0	0,23	5,7
Natrio heparinas	5,55	0,26	4,7	0,24	4,4	0,36	6,5
Natrio heparinas	8,57	0,21	2,5	0,15	1,8	0,62	7,2
1 serumas	0,12	0,01	9,4	0,00	3,3	0,05	NT
2 serumas	1,08	0,03	3,2	0,04	3,7	0,09	8,3
3 serumas	3,83	0,09	2,2	0,10	2,7	0,27	7,0
4 serumas	5,58	0,13	2,3	0,12	2,1	0,37	6,6
5 serumas	7,96	0,11	1,4	0,17	2,1	0,49	6,1

a NT = Netaikoma.

Serokonversijos plokštelės

Rinkoje siūlomos HCV užsikrėtusių pacientų serokonversijos plokštelės buvo ištirtos naudojant „ADVIA Centaur HCV“ tyrimą, kad būtų nustatytas tyrimo serokonversijos jautrumas. „ADVIA Centaur HCV“ serokonversijos plokštelių tyrimo rezultatai beveik visiškai sutapo su atskaitinio tyrimo rezultatais. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Plokštelės ID	Anti-HCV reaktyvus rezultatas nuo pirminio paėmimo datos		Atskaitinis tyrimas ir „ADVIA Centaur“ tyrimas
	Atskaitinis tyrimas (dienos)	„ADVIA Centaur“ tyrimas (dienos)	Kraujo įleidimo skaičių skirtumas ^a (kraujo įleidimai)
6211	186	182	+1
6212	23	12	+2
6213	43	37	+1
6214	32	30	+1
6215	20	20	0
6216	23	23	0
6222	40	40	0
6226	39	37	+1
6227	74	74	0
6228	31	31	0
6229	20	17	+1
PHV905	21	11	+3
PHV908	19	11	+2
9047	28	28	0
9054	82	82	0
9058	14	10	+1
SC0400	14	14	0
SC0403	6	6	0
SC0406	14	9	+1
30994B	28	28	0

a Kraujo įleidimų skaičiaus skirtumas yra tiesiogiai susijęs su standartiniu tyrimu. Pvz., +1 reiškia, kad atliekant atskaitinį tyrimą reikėjo 1 papildomo kraujo įleidimo reaktyvumui nustatyti palyginus su momentu, kai reaktyvumas jau buvo nustatytas „ADVIA Centaur HCV“ tyrimu.

Trukdžiai

Buvo įvertinti „ADVIA Centaur HCV“ tyrimo trukdžiai pagal CLSI dokumentą EP7-A2.¹⁵ Nei vienas tirtų lygio trukdis neturėjo įtakos klinikiniam tyrimo įvertinimui.

Serumo mėginiai, kurie yra . . .	Parodo ≤ 10% rezultatų pokytį iki . . .
hemolizuoti	500 mg/dl hemoglobino
lipeminiai	1000 mg/dl trigliceridų
geltiniai	60 mg/dl konjuguoto bilirubino
geltiniai	40 mg/dl nekonjuguoto bilirubino
proteinemijos	12 g/dl baltymų
proteinemijos	3,5 g/dl baltymų

Kryžminis reaktyvumas

Buvo įvertintas galimas „ADVIA Centaur HCV“ tyrimo kryžminis reaktyvumas su kitomis virusinėmis infekcijomis ir ligos būsenos mėginiais. Kiekvieno mėginio reaktyvumo HCV atžvilgiu būsena buvo patikrinta naudojant anti-HCV atskaitinį tyrimą. Naudojant „ADVIA Centaur HCV“ tyrimą buvau gauti toliau pateikti rezultatai.

Klinikinė kategorija	Ištirtų skaičius	Reaktyvių Anti-HCV rezultatų skaičius	
		„ADVIA Centaur“ tyrimas	Atskaitinis tyrimas
Hepatito A infekcija (HAV)	5	0	0
Hepatito B infekcija (HBV)	10	1	1
Nevirusinė kepenų liga	10	1	1
Epšteino-Baro viruso (EBV) IgG	10	0	0
Epšteino-Baro viruso (EBV) IgM	10	0	0
Herpes Simplex viruso (HSV) IgG	10	0	0
Herpes Simplex viruso (HSV) IgM	10	0	0
Sifilio IgG	14	0	0
Žmogaus imunodeficitu virusas (HIV1/2)	10	1	1
Varicella zoster (VZV) IgG	10	0	0
Citomegaloviruso (CMV) IgG	10	0	0
Citomegaloviruso (CMV) IgM	3	0	0
Raudonukės IgG	10	0	0
Toksoplazmos IgG	10	0	0
Alkoholio sukeltas hepatitas	2	1	1
Daugybinis atitikimas	10	0	0
Vakcinos nuo gripo recipientas	10	2	2
Reumatoidinis artritas (RF)	10	1	1
Antibranduoliniai antikūnai (ANA)	10	0	0
Sisteminė raudonoji vilkligė (SRV)	10	0	0
Fibromialgija	10	0	0
Sklerodermija	10	0	0
Bendrasis tirtų mėginių skaičius	204	7	7

Standartizacija

„ADVIA Centaur HCV“ tyrimo standartizacija yra pagrįsta santykinu klinikiniu susitarimu su rinkoje siūlomais anti-HCV tyrimais. Priskirtos kalibratorių ir kontrolių reikšmės yra nustatytos pagal šį standartą.

Techninė pagalba

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







www.siemens.com/diagnostics

Šaltiniai

1. Urdea MS, Wuestehube LJ, Laurenson PM, Wilber JC. Hepatitis C: diagnosis and monitoring. *Clin Chem*. 1997, 43:1507–1511.
2. Zanetti AR, Romano L, Bianchi S. Primary prevention of hepatitis C virus infection. *Vaccine*. 2003, 21(7–8):692–695.
3. El-Serag HB. Hepatocellular carcinoma: an epidemiologic view. *J Clin Gastroenterol*. 2002, 35(5–2):S72–8.
4. Kunio O, Nakanuma Y, Miyazaki M. Cholangiocarcinoma: recent progress. Part1: epidemiology and etiology. *J Gastroenterol Hepatol*. 2002, 17:1409–1055.
5. Alter MJ. Prevention of hepatitis C. *Hepatol*. 2002, 36(5–1):S93–8.
6. 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.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2001. NCCLS Document M29-A2.
8. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
9. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984, 46:86–91.
10. 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.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. NCCLS Document GP10-A.
12. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27–33.
13. 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.
14. 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.
15. 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:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	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	 UP 	Aukštyn
	Tinka naudoti iki	 Σ (n)	Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Stipriai papurtykite reagento pakuotes. Daugiau informacijos žr. <i>Reagentų ruošimas</i> konkrečiam tyrimui skirtose ADVIA Centaur produkto instrukcijose.
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)	Rev.	Peržiūra
	Pagrindinės kreivės apibrėžimas		Kintamasis šešiolyktainis 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 the US by Siemens Healthcare Diagnostics for Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. and Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc.



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

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics