

ARCHITECT**SYSTEM****It**

HBsAg Qualitative II






REF 2G22**H02231R07****B2G22Y**Skaityti paryškintus pakeitimus
2020 m. liepos mėn. redakcija

HBsAg Qualitative II

Klientų aptarnavimas: kreipkitės į vietos atstovą arba žr. konkrečios šalies kontaktinę informaciją www.abbottdiagnostics.com

Atidžiai laikykitės pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti patikimų tyrimo rezultatų, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

Simboliai

REF	Katalogo numeris	CONTROL NO.	Kontrolės numeris
IVD	<i>In vitro</i> diagnostinė medicinos priemonė	REACTION VESSELS	Reakcijos indai
LOT	Partijos numeris	REAGENT LOT	Reagentų partija
	Galiojimo pabaigos data	REPLACEMENT CAPS	Keičiamieji dangteliai
SN	Serijos numeris	SAMPLE CUPS	Mėginių indeliai
	Laikyti 2–8 °C temperatūroje	SEPTUM	Pertvara
	Dėmesio	WARNING: SENSITIZER	Atsargiai. Gali sukelti alerginę reakciją
	Žr. naudojimo instrukcijas	GTIN	Pasaulinis prekės identifikavimo numeris
	Gamintojas	PRODUCT OF IRELAND	Pagaminta Airijoje

Išsamus reagentų sudedamųjų dalių pavadinimuose naudojamų simbolių paaiškinimas yra pateiktas skyriuje **REAGENTAI**.

PAVADINIMAS

ARCHITECT HBsAg Qualitative II



PASKIRTIS

ARCHITECT HBsAg Qualitative II tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), skirta hepatito B viruso paviršiaus antigenui (HBsAg) žmogaus serume ir plazmoje, taip pat po mirties (nustojus širdžiai plakti) paimtuose mėginiuose kokybiškai aptikti.

ARCHITECT HBsAg Qualitative II tyrimas yra skirtas naudoti diagnozuojant HBV infekciją ir kaip atrankinis tyrimas, kad HBV nebūtų perduotas kraujo, kraujo komponentų, ląstelių, audinių ir organų recipientams.

TYRIMO ESMĖ

Seruminio hepatito sukėlėjas yra hepatito B virusas (HBV), kuris yra DNR virusas su apvalkalu. Infekcijos metu HBV gamina labai daug hepatito B viruso paviršinio antigeno (HBsAg), žinomo ir kaip australietiškas antigenas, kurį galima aptikti užsikrėtusių asmenų kraujyje. Paviršiaus antigenas yra atsakingas už viruso prisirišimą prie kepenų ląstelių ir į jį nukreipiami neutralizuojantys antikūnai^{1,2}. Užsikrėtus HBV, HBsAg yra pirmasis serologinis žymuo, atsirandantis po vienos–dešimties savaičių nuo kontakto ir dvi–aštuonios savaitės iki pasireiškiant klinikiniams simptomams.^{3,4} HBsAg išlieka šios ūminės fazės metu ir išnyksta baigiant sveikti. Jeigu HBsAg neišnyksta per šešis mėnesius, tai rodo, kad HBsAg nešiootojo būklė yra lėtinė.

HBsAg tyrimai yra naudojami siekiant identifikuoti HBV užsikrėtusius asmenis ir neleisti virusui plisti per kraują ir kraujo produktus, taip pat stebėti užsikrėtusių asmenų būklę kartu su kitais hepatito B serologiniais žymenimis.⁵ Daugumoje šalių HBsAg tyrimai yra antenatalinių atrankinių tyrimų programų, kuriomis siekiama identifikuoti HBV užsikrėtusias motinas ir užkirsti kelią perinatalinei HBV infekcijai atliekant imunizaciją, dalis.⁶

PROCEDŪROS BIOLOGINIAI PRINCIPAI

ARCHITECT HBsAg Qualitative II tyrimas – vieno etapo imunoanalizė, skirta HBsAg žmogaus serume ir plazmoje kokybiškai nustatyti naudojant chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizės (CMIA) technologiją ir lanksčius tyrimų protokolus, vadinamus Chemiflex. (Pastaba. Antrosios inkubacijos metu yra sulašinamas papildomas plovimo buferis (Ancillary Wash Buffer), todėl tyrimo failas atitinka dviejų etapų tyrimo protokolą).

Atliekant ARCHITECT HBsAg Qualitative II tyrimą, reakcijos mišiniui gauti sumaišomas mėginyje, antikūnais prieš HBs dengtos paramagnetinės mikrodalelės ir antikūnų prieš HBs akridinu žymėtas konjugatas. Mėginyje esantis HBsAg susijungia su antikūnais prieš HBs dengtomis mikrodalelėmis ir antikūnų prieš HBs akridinu žymėtu konjugatu. Po plovimo į reakcijos mišinį yra įlašinama papildomo plovimo buferio. Po kito plovimo ciklo į reakcijos mišinį sulašinami pretrigerio (Pre-Trigger Solution) ir trigerio (Trigger Solution) tirpalai. Chemiliuminescencijos reakcijos rezultatas yra matuojamas santykiniais šviesos vienetais (RLU). Tarp mėginyje esančio HBsAg kiekio ir RLU, kuriuos aptinka ARCHITECT i System optika, yra tiesioginis ryšys.

Ar mėginyje yra HBsAg, nustatoma palyginant reakcijos chemiliuminescencijos signalą su skiriamosios ribos signalu, nustatomu pagal aktyvią kalibracijos kreivę. Jeigu mėginio chemiliuminescencijos signalas yra kaip skiriamosios ribos signalas ar didesnis, mėginyje yra laikomas reaktyviu HBsAg.

Daugiau informacijos apie sistemą ir tyrimo technologiją yra pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 3 skyriuje.

REAGENTAI

Reagentų rinkinys, 100 tyrimų / 500 tyrimų

PASTABA. Kai kurių dydžių rinkiniais nėra prekiaujama visose šalyse arba jie nėra skirti naudoti su visomis sistemomis ARCHITECT i System. Prašome kreiptis į vietos platintoją.

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit (2G22)

-

. Kalibravimas

- Norėdami atlikti ARCHITECT HBsAg Qualitative II kalibraciją, išstirkite 1-ąjį ir 2-ąjį kalibratorius po 3 kartus. Kalibratoriai turi būti įdėti prioritetine tvarka.
- Tyrimo kalibracijai įvertinti reikia iširti visų lygių kontroles po vieną kartą.
 - Užsakykite kontroles, kaip aprašyta dalyje **Tyrimo procedūra**.
 - Įsitikinkite, kad tyrimo kontrolių vertės patenka į kontrolių pakuotės lapelyje nurodytus intervalus.
- Kai ARCHITECT HBsAg Qualitative II kalibracija yra patvirtinama ir išsaugoma, visus vėlesnius mėginius galima tirti be papildomos kalibracijos, nebent:
 - Naudojamas reagentų rinkinys, kurio yra naujas partijos numeris.
 - Kontrolės yra už nustatyto intervalo ribų.
- Išsami informacija, kaip atlikti tyrimo kalibraciją, yra pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 6 skyriuje.

