

Skaityti paryškintus pakeitimus: 2020 m. vasario mėn. redakcija.

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

PAVADINIMAS

ARCHITECT Anti-HCV

PASKIRTIS

ARCHITECT Anti-HCV tyrimas yra chemiluminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), skirta antikūnams prieš hepatito C virusą (anti-HCV) žmogaus serume ir plazmoje, taip pat po mirties paimtuose mėginiuose (nustojus širdžiai plakti), kokybiškai nustatyti. ARCHITECT Anti-HCV tyrimas yra skirtas naudoti hepatito C infekcijos diagnostikai ir kaip atrankinis tyrimas siekiant neperduoti hepatito C viruso (HCV) kraujo, kraujo komponentų, ląstelių, audinių ir organų recipientams.

TYRIMO ESMĖ

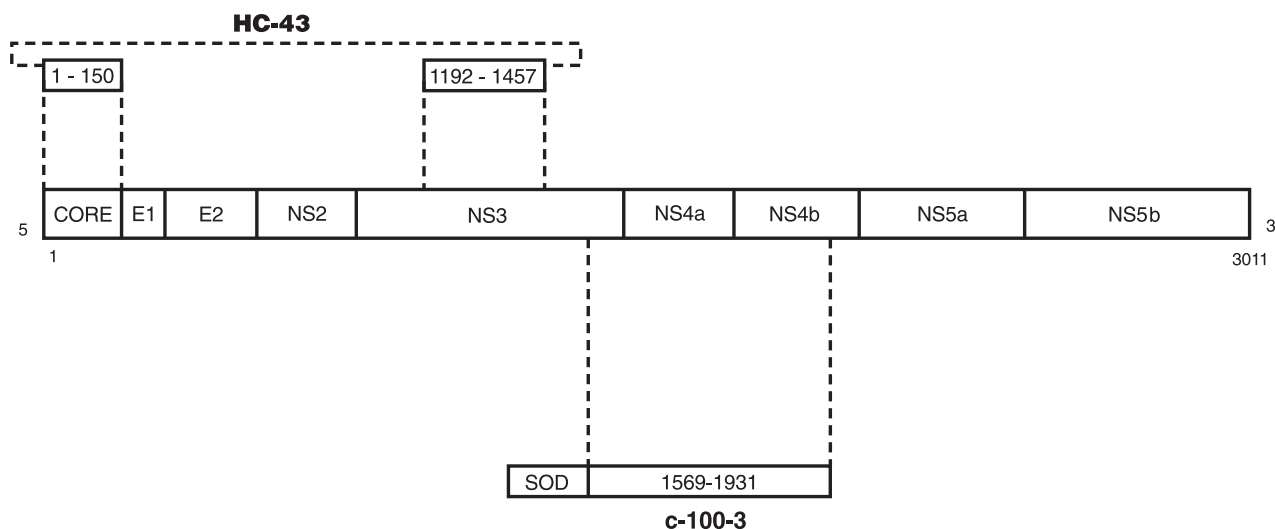
ARCHITECT Anti-HCV tyrimas yra skirtas antikūnams prieš hepatito C virusą (HCV) aptikti. Chemiluminescencinės imunoanalizės metodai yra fermentinės imunoanalizės (EIA) metodo variantas. Kietos fazės fermentinės imunoanalizės metoduose, pirmą kartą aprašytuose 8-ojo dešimtmečio pradžioje, naudojami antigenais ir (arba) antikūnais, prie kurių prisiriša komplementarios analitės, dengti paviršiai.¹ Prisirišusi analizė aptinkama tam tikromis antigeno ir antikūno reakcijomis. Fermentinės analizės metodais galima aptikti antigenus ir antikūnus, susijusius su virusine hepatito infekcija. Paskutinės ARCHITECT Anti-HCV tyrimo reakcijos metu prisirišę akridinu žymėti konjugatai naudojami chemiluminescenciniam signalui generuoti.

HCV yra per kraują perduodamas virusas.^{2,3} Atlikus serologinius tyrimus taikant fermentinės imunoanalizės metodus antikūnams prieš HCV rekombinantinius antigenus aptikti nustatyta, kad HCV yra dažniausia per kraują perduodamo⁴⁻⁹ bei bendruomenėje įgyto¹⁰ nei A, nei B hepatito priežastis. Anti-HCV buvimas reiškia, kad asmuo gali būti užsikrėtęs HCV, gali nešioti užkrečiamą HCV ir (arba) gali perduoti HCV infekciją.¹¹ Nors dauguma užsikrėtusiųjų gali neturėti simptomų, HCV infekcija gali išsivystyti į lėtinį hepatitą, cirozę ir

(arba) padidinti hepatoceliulinės karcinomos riziką.¹²⁻¹⁵ Įdiegus donorinio kraujo anti-HCV fermentinės imunoanalizės atrankinius tyrimus labai sumažėjo potransfuzinio hepatito rizika.^{16, 17}

ARCHITECT Anti-HCV yra skirtas antikūnams prieš galimus struktūrinius ir nestruktūrinius HCV genomo baltymus aptikti. ARCHITECT Anti-HCV tyrimo rekombinantinių HCV baltymų ir galimų struktūrinių ir nestruktūrinių HCV genomo baltymų ryšys yra pavaizduotas schemoje.¹⁸

- HCr43: HCr43 baltymas, gaminamas *Escherichia coli* (*E. coli*), susideda iš dviejų negretimų HCV genomo sekos kodavimo regionų. Pirmąjį regioną sudaro HCV sekos aminorūgštys nuo 1192 iki 1457 (33c). Antrąjį iš dviejų regionų sudaro HCV sekos aminorūgštys nuo 1 iki 150 (šerdis). Dėl flavivirusų genomo struktūros panašumo manoma, kad pirmoji seka yra iš NS3 kodavimo regiono, o antroji seka – iš HCV pagrindinio kodavimo regiono.
- c100-3: c100-3 antigenas yra rekombinantinis HCV baltymas, gaminamas *Saccharomyces cerevisiae* (mielės). Flavivirusų genomo struktūra leidžia manyti, kad HCV numanomuose nestruktūriniuose (NS3 ir NS4) regionuose yra klonuota seka. c100-3 baltymas yra chimerinis jungiamasis baltymas su 154 žmogaus superoksido dismutazės (hSOD) aminorūgštimis, penkiomis jungiamosiomis aminorūgštimis, HCV polibaltymo aminorūgštimis nuo 1569 iki 1931 ir papildomomis penkiomis jungiamosiomis aminorūgštimis karboksiliniame gale.



Mėginių skiedimo procedūros

ARCHITECT Anti-HCV tyrimui mėginiai neskiedžiami.

Kalibravimas

- 1-asis tyrimo kalibratorius ištiriamas tris kartus. Kalibratorius turi būti įdėtas pirmumo tvarka.
- Tyrimo kalibracijai įvertinti reikia ištirti visų lygių kontroles po vieną kartą. Įsitikinkite, kad tyrimo kontrolių vertės patenka į atitinkamame kontrolių pakuotės lapelyje nurodytus intervalus.
- Kai ARCHITECT Anti-HCV kalibracija patvirtinama ir išsaugoma, visus vėlesnius mėginius galima tirti be papildomos kalibracijos, nebent:
 - pradedamas naudoti naujos partijos reagentų rinkinys arba
 - kontrolės yra už nustatyto intervalo ribų.
- Išsami informacija, kaip sukalibruoti tyrimą, pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 6 skyriuje.

