

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

cobas®

REF			SYSTEM
08741034190	08741034500	300; maksimaliai atitinka 150 patvirtinimo tyrimų	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	Tyrimo tipas	Skirtas naudoti
HBSAG2CL	cobas e flow	pakartotinai reaktyvūs mėginiai atliekant Elecsys HBsAg II tyrimą, titras < 100 COI ^{a)}
HBSAG2CH	cobas e flow	pakartotinai reaktyvūs mėginiai atliekant Elecsys HBsAg II tyrimą, titras ≥ 100 COI
HBSAG2C	cobas e flow	Pakartotinai reaktyvūs mėginiai, atliekant Elecsys HBsAg II tyrimą, titras

a) COI = ribinės reikšmės indeksas, angl. cutoff index

Paskirtis

Imunologinis *in vitro* tyrimas, skirtas hepatito B paviršiaus antigeno buvimo patvirtinimui pakartotinai reaktyviuose žmogaus serume ir plazmos mėginiuose, tirtuose Elecsys HBsAg II tyrimu.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. **electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA**) yra skirtas naudoti **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Išorinis hepatito B viruso (HBV) apvalkalas yra sudarytas iš įvairaus dydžio polipeptido, vadinamo hepatito B paviršiaus antigenu (HBsAg).¹ HBsAg nustatymas žmogaus serume ir plazmoje yra standartinis serologinis tyrimas, skirtas ūminės arba lėtinės HBV infekcijos patvirtinimui. Po ūminio užsikrėtimo HBV, HBsAg pasirodo serume per 1-10 savaičių.² Po pasveikimo nuo ūminės HBV infekcijos, HBsAg koncentracija tampa nenustatoma.³ HBsAg persistavimas ilgiau nei 6 mėnesius rodo lėtinę HBV infekciją, kuri yra įprastai diagnozuojama nustatant pakartotinai teigiamą HBsAg tyrimą praėjus 6 mėnesiams po pirminio teigiamo tyrimo rezultato.⁴ Todėl HBsAg tyrimai yra naudojami rutininės diagnostikos procedūrose siekiant nustatyti žmones su ūmine ar lėtine HBV infekcija, bei monitoruoti ligos eigai ir pasirinkto gydymo veiksmingumui.^{1,2,3,4,5}

HBsAg tyrimai yra taip pat naudojami nustatant HBV kraujo donorams, siekiant išvengti viruso perdavimo per kraują ir kraujo produktus.⁶ Be to, HBsAg tyrimai yra naudojami kaip dalis prenatalinės priežiūros siekiant nustatyti HBV neščioms moterims, kad būtų galima imtis tinkamų priemonių apsaugant naujagimį nuo HBV infekcijos perdavimo iš motinos.⁷

Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimas yra pilnai automatizuotas patvirtinimasis tyrimas, pagrįstas specifinių antikūnų neutralizacijos principu, skirtas naudoti su mėginiais, kurie buvo pakartotinai reaktyvūs atliekant Elecsys HBsAg II tyrimą. Polikloniniai HBsAg-specifiniai antikūnai prisijungia prie HBsAg imunodominantinių epitopų ir tokiu būdu blokuoja Elecsys HBsAg II tyrime naudojamų antikūnų prisijungimo vietas. Patvirtinamojo tyrimo automatizavimas sumažina rankinio mėginių paruošimo, darbo su mėginiais ir rezultatų apskaičiavimo riziką.

Tyrimo principas

Tyrimo principas yra pagrįstas 2 lygiagrečiais tyrimais, kurie yra įtraukti į **cobas e flow** (žr. skyrių „cobas e flows“). Visi žingsniai analizatoriuose yra automatizuoti.

Pirmam tyrimui mėginy yra apdorojamas su kontroliniu paruošiamuoju reagentu (PT2) prieš imunologinę reakciją. Šis tyrimas yra laikomas referentiniu.

Antram tyrimui mėginy yra apdorojamas su patvirtinamuoju paruošiamuoju reagentu (PT1) prieš imunologinę reakciją. Inkubacijos su patvirtinamuoju paruošiamuoju reagentu metu nežymėti polikloniniai anti-HBsAg antikūnai prisijungia prie HBsAg mėginyje ir tokiu būdu blokuoja kitoje imunologinėje reakcijoje naudojamų žymėtų antikūnų prisijungimo vietas. Patvirtinamasis rezultatas (%) yra įvertinamas automatiškai, nustatant abiejų tyrimų santykį.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm yra pagrįstas Elecsys HBsAg II tyrimu, kuriame naudojamas sluoksnišės struktūros principas.

- 1-oji inkubacija: priklausomai nuo naudojamo **cobas e flow**, mėginy yra automatiškai prieš tyrimą atskiedžiamas su Diluent Universal. Mėginy yra inkubuojamas su kontroliniu paruošiamuoju ir patvirtinamuoju paruošiamuoju reagentu. Patvirtinamojo paruošiamąjo reagento atveju, nežymėti polikloniniai anti-HBsAg antikūnai sudaro sluoksnišės struktūros HBsAg mėginyje, slopinant žymėtų antikūnų prisijungimą 2-ojoje inkubacijos fazėje. Apie reikalingą mėginio tūrį skaitykite skyrelyje „cobas e flows“.
- 2-oji inkubacija: 2 biotinilinti monokloniniai anti-HBsAg antikūnai ir monokloniniai anti-HBsAg bei polikloniniai anti-HBsAg antikūnų mišinys, žymėtas rutenio kompleksu^{b)}, reaguoja, sudarydami sluoksnišės struktūros kompleksą su prieinamu HBsAg.
- 3-oji inkubacija: pridėjus streptavidinu dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell II M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai programoje nustatomi automatiškai, palyginant elektrocheminės luminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

Programinė įranga automatiškai apskaičiuoja patvirtinimo rezultatą (%) nustatant santykį tarp COI, gauto atliekant tyrimą su patvirtinamuoju paruošiamuoju reagentu (rezultatas rodomas kaip „CFHBSAG2“), ir COI, gauto atliekant tyrimą su kontroliniu paruošiamuoju reagentu (rezultatas rodomas kaip „CNHBSAG2“).

b) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė (M, R1, R2) ir paruošiamosios **cobas e** pakuotės (PT1, PT2) yra pažymėti HBSAG2AC.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 14.1 mL: streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-HBsAg-Ak-biotinas, 1 buteliukas, 15.8 mL: 2 biotinilinti monokloniniai anti-HBsAg antikūnai (pelės) > 0.5 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.5; konservantas.
- R2 Anti-HBsAg-Ak-Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 13.9 mL: monokloninis anti-HBsAg antikūnas (pelės), polikloniniai anti-HBsAg antikūnai (avies), žymėti rutenio kompleksu > 1.5 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 8.0; konservantas.
- PT1 Patvirtinimasis paruošiamasis reagentas, 1 buteliukas, 5.0 mL: Anti-HBsAg (avies) ≥ 500000 TV/L avies serume; MES^{c)} buferis 85 mmol/L, pH 6.5; konservantas.
- PT2 Kontrolinis paruošiamasis reagentas, 1 buteliukas, 5.0 mL: Avies serumas, neigiamas dėl anti-HBsAg; MES buferis 80 mmol/L, pH 6.5; konservantas.

c) MES = 2-morfolino-etano sulfoninė rūgštis

HBSAG2AC Cal1 Neigiamas kalibratorius 1, 1 buteliukas su 1.3 mL: žmogaus serumas; konservantas.

HBSAG2AC Cal2 Teigiamas kalibratorius 2, 1 buteliukas su 1.3 mL: HBsAg apytiksliai 0.5 TV/mL žmogaus serume; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

cobas®

laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

P261 Venkite garų ar lašelių įkvėpimo.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įrenginį.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Kalibratoriai pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai, ir jame nebuvo aptikta HBsAg (tik HBSAG2AC Cal1) bei antikūnų prieš HCV ir ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Serumas su HBsAg (HBSAG2AC Cal2) buvo inaktyvintas, naudojant β-propiolaktoną ir UV spindulius.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos taisybių nurodymų.^{8,9}

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai (M, R1, R2, PT1, PT2) yra paruošti naudojimui ir pateikiami **cobas e** pakuotėse.

Kalibratoriai:

Kalibratoriai tiekiami paruošti naudojimui, sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Kiekvienai matavimo kamerai reikia 60 µL kiekvieno kalibratoriaus.

Jei kalibravimui analizatoriuose nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias paruošto naudoti kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Šias porcijas laikykite 2-8 °C temperatūroje, kad galėtumėte panaudoti vėliau.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

Visa informacija, reikalinga tinkamam atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

cobas e pakuotės ir paruošiamojo reagento stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaičių

Kalibratorių stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	16 savaičių
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kalibratorius **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginiai, kurie buvo pakartotinai reaktyvūs Elecsys HBsAg II tyrime.

Dėl stabilumo ir mėginių surinkimo čia taip pat taikomos sąlygos, kurios buvo aprašytos Elecsys HBsAg II tyrimuose.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 04687876190, PreciControl HBsAg II, 16 x 1.3 mL
- [REF] 08741107190, PreciControl HBsAg Auto Confirm, 8 x 1.3 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 36 mL mėginių skiediklis
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Bendra laboratorijos įranga

- cobas e** analizatorius

cobas e 402 ir **cobas e** 801 analizatorių papildomos medžiagos:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

Kalibratoriai:

Dėkite kalibratorius į mėginių zoną.

Nuskaitykite visą tyrimo kalibravimui reikalingą informaciją.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm



Kalibravimas

Atsekamumas: Elecsys HBsAg II tyrimas buvo standartizuotas pagal NIBSC etaloną (kodo numeris: 00/588; PSO antrasis tarptautinis HBsAg, potipio adw2, A genotipo etalonas; TV/mL).

Kalibravimo dažnis:

Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant HBSAG2AC Cal1, HBSAG2AC Cal2 ir šviežią reagentą (t.y. praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms nuo **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl HBsAg II ir PreciControl HBsAg Auto Confirm.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti paleidžiamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (angl. cutoff), atliekant HBSAG2AC Cal1 ir HBSAG2AC Cal2 matavimus.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm **cobas e** flows automatiškai apskaičiuoja mėginio patvirtinimo rezultatą. Patvirtinimo rezultatas (%) yra parodomas kaip pagrindinis rezultatas, kartu su jo kokybine interpretacija (patvirtintai reaktyvus / patvirtintai nereaktyvus / neaiškus / patvirtinimas nepatikimas).

Patvirtinimo rezultatas apskaičiuojamas taip:

$$\text{Patvirtinimo rezultatas (\%)} = \frac{\text{COI patvirtinamoji reakcija (CFHBSAG2)}}{\text{COI kontrolinė reakcija (CNHBSAG2)}} \times 100$$

Pagrindinio rezultato atsekamumui kontrolinės reakcijos CNHBSAG2 (COI), patvirtinimo reakcijos CFHBSAG2 (COI) ir atitinkamos kokybinės interpretacijos (nereaktyvus / ribinis / reaktyvus) rezultatai yra pateikiami kaip subrezultatai. Dėl skiedimo / paruošimo žingsnių reakcijos metu, subrezultatai neatitinka COI, gauto tiriant mėginį Elecsys HBsAg II tyrimą.

Mėginių, kurių COI yra nuo 0.81 iki < 0.90 kontrolinės reakcijos metu, subrezultatas yra interpretuojamas kaip „nereaktyvus“. Šie mėginiai gali turėti „patvirtintai reaktyvus“ pagrindinį rezultatą (taip pat skaitykite skiltyje „Rezultatų interpretacija“) jeigu patvirtinimo rezultatas yra ≤ 60 %.

Pagrindinis rezultatas ir subrezultatai taip pat yra perkeltami į laboratorijos informacinę sistemą (LIS).

cobas e flows

cobas e flows yra procedūros, leidžiančios atlikti visiškai automatizuotą tyrimų seką ir tyrimų kombinacijų skaičiavimus, generuojant sprendimų algoritmus.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimo atlikimui yra galimi šie **cobas e** flows:

cobas e flow	Laikas iki rezultato	Mėginio tūris	Funkcija
HBSAG2CL	27 minutės	108 µL	„HBsAg II Auto Confirm - žemas titras“ atliekamas pilnai automatizuotas patvirtinimas mėginiams, kurių COI < 100. Mėginys tiriamas neskiestas. Mėginiai, kurių COI ≥ 100 kontrolinės reakcijos metu, toliau nėra tiriami.
HBSAG2CH	27 minutės	24-36 µL	„HBsAg II Auto Confirm - aukštas titras“ atliekamas pilnai automatizuotas patvirtinimas mėginiams, kurių COI ≥ 100. Tai iššaukia automatizuotą skiedimą 1:50 santykiu su Diluent Universal ir patvirtinimo reakciją. Retais atvejais, kai mėginys nėra patvirtinamas, jis pakartotinai ištiriamas su 1:400 skiedimu, siekiant užtikrinti labai aukšto titro mėginių patvirtinimą (laikas iki rezultato yra 54 minutės). Mėginiai, kurie iš pradžių atskiedžiami santykiu 1:50 ir kurių COI < 2 kontrolinės reakcijos metu, toliau nėra tiriami.
HBSAG2C	27-54 minutės	24-132 µL	„HBsAg II Auto Confirm - visi titrai“ atliekamas pilnai automatizuotas patvirtinimas nepriklausomai nuo mėginio HBsAg titro. Tai iššaukia automatizuotą skiedimą 1:50 santykiu su Diluent Universal ir patvirtinimo reakciją. Atliekamas mėginio pakartotinis tyrimas: a) jei mėginio COI yra per žemas 1:50 skiedimui (COI < 2 kontrolinės reakcijos metu). Atliekamas pakartotinis tyrimas su neskiestu mėginiu. b) jeigu mėginys nėra patvirtinamas su 1:50 skiedimu. Atliekamas pakartotinis tyrimas su 1:400 skiedimu, siekiant užtikrinti labai aukšto titro mėginių patvirtinimą. „HBSAG2C“ naudojimas sumažina vidutinį prietaiso pralaidumą ir padidina vidutinį reagentų suvartojimą palyginus su nuo titro priklausomais „HBSAG2CL“ ir „HBSAG2CH“.

Rezultatų interpretacija

Skaitinis rezultatas		Rezultato pranešimas	Tolimesni veiksmai
Kontrolinė reakcija	Patvirtinimo rezultatas		
CNHBSAG2 (subrezultatas)	(pagrindinis rezultatas)		
COI ≥ 0.81	≤ 60 %	Patvirtintas reaktyvus	Nėra
COI ≥ 0.81	> 60 %	Patvirtintas nereaktyvus	Nėra
COI < 0.81	≤ 60 %	Neaiškus	„Neaiškus“ rezultatus reikia patikrinti pakartotinai. Jei rezultatas lieka „neaiškus“, reikia iširti kitą mėginį.
COI < 0.81	> 60 %	Patvirtinimas nepatikimas	„Patvirtinimas nepatikimas“ rezultatus reikia patikrinti pakartotinai. Jei rezultatas lieka „patvirtinimas nepatikimas“, reikia iširti kitą mėginį.

Rekomendacijos, pasirodžius šioms pranešimams:

Rezultato pranešimas	Subrezultatas	Naudotas cobas e flow	Tolimesni veiksmai
Rekomenduojamas skiedimas	Kontrolinė reakcija CNHBSAG2 COI ≥ 100	HBSAG2CL	Mėginio HBsAg titras yra per aukštas. Pakartotinis patvirtinimas su „HBSAG2CH“ arba „HBSAG2C“.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

Rezultato pranešimas	Subrezultatas	Naudotas cobas e flow	Toliesni veiksmai
Žemiau matavimo intervalo	Kontrolinė reakcija CNHBSAG2 COI < 2	HBSAG2CH	Mėginio HBsAg titras yra per žemas. Pakartotinis patvirtinimas su „HBSAG2CL“ arba „HBSAG2C“.
Neįtikimas	-	HBSAG2CL, HBSAG2CH, HBSAG2C	Pakartotinai kalibruokite naudodami šviežias kalibratoriaus porcijas. Pakartokite kokybės kontrolės tyrimus ir pakartokite mėginio patvirtinimą.
Prieštaringas rezultatas cobas e flow	-	HBSAG2C	a) mėginiai, kurių COI < 100 pakartotinai tiriant su „HBSAG2CL“ b) mėginiai, kurių COI ≥ 100 pakartotinai tiriant su „HBSAG2CH“ c) arba pakartokite mėginio tyrimą su „HBSAG2C“

Apribojimai - poveikiai

Dėl didelės dozės kablo efekto pasireiškimo, su mėginiais, kurių HBsAg koncentracija yra labai didelė ($> 1.5 \times 10^6$ TV/mL), Elecsys HBsAg II tyrime gali būti gaunamas COI < 100. Tokie mėginiai nėra tinkamai neutralizuojami patvirtinamojo reagento su „HBSAG2CL“ (žemas titras) **cobas e flow**. Įtariamai aukšto titro mėginiai turi būti pakartotinai patvirtinami su „HBSAG2CH“ arba „HBSAG2C“ **cobas e flow**.

Daugiau informacijos apie apribojimus ir poveikius ieškokite Elecsys HBsAg II metodo lape.

Nenustatyta klaidingo patvirtinimo tiriant mėginius su žmogaus anti-avies antikūnais iki 1000 µg/mL.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištirimo duomenimis ir kita susijusia informacija.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Nustatymo riba

Siekiant nustatyti analitinį Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimo jautrumą, su 3 Elecsys HBsAg II Auto Confirm partijomis buvo atliktas serijinis PSO antrojo tarptautinio HBsAg standarto (NIBSC kodo numeris: 00/588; potipis adw2, genotipas A) ir PSO trečiojo tarptautinio HBsAg standarto (NIBSC kodo numeris: 12/226; HBV genotipas B4, HBsAg potipiai ayw1/adw2) praskiedimas žmogaus HBV neigiamame serume. 0.045 TV/mL (antrojo PSO standarto) ir 0.045 TV/mL (trečiojo PSO standarto) žemiausia ištirta koncentracija buvo nustatyta kaip patvirtinta reaktyvi su patvirtinamuju tyrimu.

Skiedimas

Mėginiai, kurių COI ≥ 100 atliekant Elecsys HBsAg II tyrimą, turėtų būti analizuojami su „HBSAG2CH“ arba „HBSAG2C“. Šių **cobas e flows** metu, mėginys yra automatiškai atskiedžiamas prieš tyrimą su Diluent Universal. Užtikrinkite, kad Diluent Universal būtų analizatoriuje atliekant „HBSAG2CH“ arba „HBSAG2C“.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas (gladumas tyrimo atlikimo metu):							
cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai		Kontrolinė reakcija (CNHBSAG2)			Patvirtinimo reakcija (CFHBSAG2)		
Mėginys (originalus COI)	Vidutinis patvirtinimo rezultatas, %*	Vidurkis COI	SN COI	CV %	Vidurkis COI	SN COI	CV %
ŽS** 1, silpnai teigiamas COI 1.19	33.0	0.997	0.044	4.5	0.321	0.029	8.9

Atkartojamumas (gladumas tyrimo atlikimo metu):							
cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai		Kontrolinė reakcija (CNHBSAG2)			Patvirtinimo reakcija (CFHBSAG2)		
Mėginys (originalus COI)	Vidutinis patvirtinimo rezultatas, %*	Vidurkis COI	SN COI	CV %	Vidurkis COI	SN COI	CV %
ŽS 2, teigiamas COI 76.9	0.443	66.5	2.48	3.7	0.294	0.027	9.2
ŽS 3, stipriai teigiamas COI 4246	0.071	2494	61.8	2.5	1.77	0.113	6.4
PC*** HBSAGAC COI 4.17	8.97	3.99	0.083	2.1	0.358	0.026	7.4

* Vidutinis patvirtinimo rezultatas % iš n = 84 tyrimų; visi n = 84 vieno mėginio tyrimo rezultatai buvo „patvirtintai reaktyvus“ su visais mėginiais.

** ŽS = Žmogaus serumas

*** PC = PreciControl

Tarpinis gladumas (gladumas tarp tyrimų)							
cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai		Kontrolinė reakcija (CNHBSAG2)			Patvirtinimo reakcija (CFHBSAG2)		
Mėginys (originalus COI)	Vidutinis patvirtinimo rezultatas, %*	Vidurkis COI	SN COI	CV %	Vidurkis COI	SN COI	CV %
ŽS 1, silpnai teigiamas COI 1.19	33.0	0.997	0.074	7.5	0.321	0.034	10.7
ŽS 2, teigiamas COI 76.9	0.443	66.5	2.65	4.0	0.294	0.032	10.9
ŽS 3, stipriai teigiamas COI 4246	0.071	2494	130	5.2	1.77	0.129	7.3
PC HBSAGAC COI 4.17	8.97	3.99	0.098	2.5	0.358	0.027	7.6

* Vidutinis patvirtinimo rezultatas % iš n = 84 tyrimų; visi n = 84 vieno mėginio tyrimo rezultatai buvo „patvirtintai reaktyvus“ su visais mėginiais.

Analitinis specifiskumas

50 galimai kryžmiškai reaguojančių HBsAg-neigiamų mėginių buvo papildyti ≤ 10 % Elecsys HBsAg II patvirtintai reaktyviu mėginiu. Gauti HBsAg-teigiami mėginiai su potencialiai kryžmiškai reaguojančiomis medžiagomis buvo patvirtinti atliekant Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimą, parodant, kad potencialios kryžmiškai reaguojančios medžiagos nedarė poveikio mėginio patvirtinimui.

Buvo tirti šie mėginiai:

- su antikūnais prieš HAV, HCV, ŽIV, EBV, raudonukės virusą
- turintys autoantikūnų (ANA)
- po vakcinacijos dėl HBV ir gripo
- rizikos grupių homoseksualių asmenų ir pacientų, sergančių neviršinėmis kepenų ligomis

Serokonversijos rinkinių patvirtinimas

Buvo ištirta 16 rinkoje esančių serokonversijos rinkinių. Bent jau pirmas mėginys (pirmas kraujo ėminys) kiekviename rinkinyje buvo neigiamas dėl HBsAg. Visi mėginiai, kurie buvo teigiami atliekant Elecsys HBsAg II tyrimą kiekvienoje serokonversijoje buvo patvirtinti atliekant Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimą.

Dažnų HBsAg mutantų ir HBV genotipų patvirtinimas

Buvo ištirta 20 rekombinantinių HBsAg baltymų su mutacijomis ir 41 naivus mėginys su HBsAg mutacijomis imunodominantiame „a“ determinantės regione (amino rūgštys 124-147). Visi mėginiai su HBsAg mutacijomis buvo teigiami atliekant Elecsys HBsAg II tyrimą ir buvo patvirtinti atliekant Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimą.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

Buvo ištirtas 1-asis PSO tarptautinis etaloninis rinkinys hepatito B viruso (HBV) genotipams, skirtas hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) tyrimams (PEI kodas 6100/09), atspindintis subgenotipus A1, A2, B2, C2, D1, D2, D3, E, F2 ir H. Visi mėginiai buvo teigiami atliekant Elecsys HBsAg II tyrimą ir patvirtinti atliekant Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimą.

Jautrumas

309 patvirtinti HBsAg-teigiami mėginiai, tame tarpe mėginiai iš pacientų su ūmine ir lėtine hepatito B infekcija, buvo ištirti atliekant Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimą išoriniame tyrimo centre.

Elecsys HBsAg II tyrimo titras	Elecsys HBsAg II Auto Confirm Tirti mėginiai / patvirtintai reaktyvūs
Žemas titras, COI $\leq$ 10	25/25
COI nuo > 10 iki < 600	80/80
Aukštas titras, COI $\geq$ 600	204/204

HBsAg buvimas buvo patvirtintas 309 mėginiuose, tai reiškia 100 % jautrumą. 95 % apatinė pasiklovimo intervalo riba buvo 99.04 %.

Specifiškumas

2 natyviniai mėginiai, kurie buvo klaidingai teigiami atliekant Elecsys HBsAg II tyrimą, buvo ištirti išoriniame centre. Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimas teisingai nepatvirtino šių mėginių.

5 natyviniai klaidingai teigiami mėginiai ir 7 dirbtinai sąveikaujantys klaidingai teigiami mėginiai buvo ištirti atliekant Elecsys HBsAg II Auto Confirm vidinėje laboratorijoje. Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimas teisingai nepatvirtino šių mėginių.

Nuorodos

- Trépo C, Chan HL, Lok A. Hepatitis B virus infection. Lancet 2014;384(9959):2053-2063.
- Song JE, Kim DY. Diagnosis of hepatitis B. Ann Transl Med 2016;4(18):338. doi:10.21037/atm.2016.09.11
- Yuen MF, Chen DS, Dusheiko GM, et al. Hepatitis B virus infection. Nature Reviews Disease Primers 2018;18035. doi: 10.1038/nrdp.2018.35.
- European Association for Study of Liver & Asociacion Latinoamericana para el Estudio del Hígado. EASL-ALEH Clinical Practice Guidelines: Non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis. Journal of Hepatology 2015;63:237-264.
- Seto WK, Wong DKH, Fung J, et al. Linearized hepatitis B surface antigen and hepatitis B core-related antigen in the natural history of chronic hepatitis B. Clin Microbiol Infect 2014;20:1173-1180.
- World Health Organization. (2009). Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44202>
- Schillie S, Vellozzi C, Reingold A., et al. Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Morbidity and Mortality Weekly Report, Recomm Rep 2018;67(1):1-31. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.r6701a1>.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius

→

Tirpinimo tūris

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

