

# Anti-HAV IgM

IgM antikūnai prieš hepatito A virusą

REF 11820591 122

100 tyrimų

Ženklu „•“ pažymėti analizatoriai, su kuriais galima naudoti rinkinį

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
•	•	•	•	•

## Lithuanian

### Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas IgM antikūnų prieš hepatito A virusą nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Šis tyrimas naudojamas kaip pagalbinė priemonė nustatant ūmią arba neseniai įgytą hepatito A viruso infekciją.

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

### Santrauka

Hepatito A virusas yra apvalkalo neturintis RNR virusas. Jis priklauso pikomavirusų šeimai. Iki šiol yra aprašytas tik vienas šio viruso žmogaus serotipas ir 7 genotipai. Virusso kapsidę sudaro 3 baltymai (VP1-VP3), virusinės dalelės paviršiuje formuojantys imunodominantinę struktūrą, kuri stabiliai išlieka visuose genotipuose. Po vakcinacijos arba natūraliai užsikrėtus šiuo virusu, imuninis atsakas yra tiesiogiai nukreipiamas prieš šią struktūrą.<sup>1</sup> Hepatitas A yra dažniausiai pasitaikanti ūmaus hepatito forma. Virusas perduodamas fekaliniu-oraliniu būdu. Nėra žinoma apie lėtinę šios ligos eigą, virusas taip pat nepersistuoja organizme.<sup>2</sup> Ūmaus hepatito A diagnozė nustatoma, jei yra aptinkami anti-HAV IgM antikūnai. Anti-HAV IgM antikūnai visada gali būti aptinkami ligos pradžioje ir dažniausiai išnyksta po 3 - 4 mėnesių.<sup>3,4,5</sup> Kai kuriems pacientams Anti-HAV IgM gali būti aptinkami ir ilgiau.<sup>6</sup> HAV IgM antikūnai tik labai retai susidaro po vakcinacijos.<sup>7,8</sup> Anti-HAV IgM antikūnų nustatymo tyrimai naudojami diferencinėje ūmaus hepatito diagnostikoje, patvirtinant hepatito A diagnozę.

### Tyrimo principas

μ-sugavimo tyrimo principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10 μL automatiškai santykiu 1:400 atskiesto mėginio (naudojant Diluent Universal) paruošiama su anti-Fdy reagentu, užblokuojant specifinius IgG, dalyvaujant monokloniniams anti-HAV antikūnams, žymėtiems rutenio kompleksu<sup>a</sup>.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus biotilintų monokloninių h-IgM specifinių antikūnų, HAV antigeno ir streptavidinu dengtų mikrodalelių, mėginyje esantys anti-HAV IgM antikūnai suformuoja sluoksniuotą struktūrą kompleksą su HAV antigenu ir ruteniu žymėtais antikūnais prieš HAV, kuris sąveikaujant biotinui ir streptavidinui prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell 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.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas(Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) yra pavadinta A-HAVIGM.

M	Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6,5 mL: Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL, konservantas.
R1	Anti-HAV Ab~Ru(bpy) <sub>3</sub> <sup>2+</sup> (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL: Monokloniniai anti-HAV antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 0.15 μg/mL; anti-žmogaus-Fdy antikūnai (avies) 0.04 mg/mL; HEPES <sup>b</sup> buferis 50 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
R2	Anti-h-IgM Ab~biotin; HAV Ag (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:

cobas®

Biotilinti monokloniniai anti-h-IgM antikūnai (pelės) 0.4 μg/mL;  
HAV antigenas (ląstelių kultūra), 25 U/mL (Roche vienetai);  
HEPES buferis 50 mmol/L, pH 7.2; konservantas.

- A-HAVIGM Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 0.67 mL:  
Žmogaus serumas, anti-HAV IgM nereaktyvus; konservantas.
- A-HAVIGM Cal1 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 0.67 mL:  
Anti-HAV IgM antikūnai (žmogaus) apytiksliai 5 U/mL (Roche vienetai) žmogaus serume; konservantas.

b) HEPES = [4-(2-hidroksietil)-piperazino]-etano sulfoninė rūgštis

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Kalibratoriai (A-HAVIGM Cal1 ir A-HAVIGM Cal2) pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai, ir jame nebuvo aptikta HBsAg bei antikūnų prieš HCV ir ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą.

Serumas, kurio sudėtyje buvo anti-HAV IgM ir HAV antigenų (ląstelių kultūra), buvo inaktyvuotas β-propiolaktonu ir UV spinduliais.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvavimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atimesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>9,10</sup>

Reagentų negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

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

### Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai yra paruošti naudojimui ir tiekiami šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: Kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kaip galima greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje. Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kalibravimo procedūras.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias paruošto naudojimui kalibratoriaus porcijas perkelti į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite 2-8 °C temperatūroje. Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą. Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaityama nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite 2-8 °C temperatūroje. Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:

Reagentų stovo pakuotės stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriuose	8 savaitės
Elecsys 2010 ir <b>cobas e 411</b> analizatoriuose	8 savaitės



# Anti-HAV IgM

cobas®

## IgM antikūnai prieš hepatito A virusą

### Kalibratorių stabilumas

neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose	naudoti tik vieną kartą

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

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai. Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu. Li-, Na-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA, ir natrio citrato plazma. Kriterijus: vertės suradimas 90-110 % serumo reikšmių ribose. Stabilūs 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 5 kartus. Išvardytų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų. Prieš atlikdami tyrimą, šaldytus mėginius ir mėginius su nuosėdomis centrifuguokite. Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio. Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas. Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros. Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolinių medžiagų matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 6 buteliukų etiketės

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 11876368122, PreciControl Anti-HAV IgM, skirtas 8 x 0.67 mL kiekvienam iš PreciControl Anti-HAV IgM 1 ir 2
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- [REF] 1776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba cobas e analizatorius

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatorių priedai:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirto vandens priedas
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuves x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiame dokumente pateiktą naudojimo instrukciją atitinkamam analizatoriui. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove. Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema **automatiškai** reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Dėkite kalibratorius į mėginių zoną. Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija automatiškai nuskaitoma analizatoriuje. Po kalibravimo laikykite kalibratorius 2-8 °C temperatūroje arba išmeskite (MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai).

### Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal Roche pamatinį standartą. Pasirinkti sąlyginiai vienetai.

**Kalibravimo dažnis:** Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant A-HAVIGM Cal1, A-HAVIGM Cal2 ir šviežią reagentą (t.y. praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį, pvz.: jei PreciControl Anti-HAV IgM kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Anti-HAV IgM.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

**Atkreipkite dėmesį:**

Dėl techninių priežasčių naujai nustatytos tikslinės reikšmės, galiojančios tik su specifinio reagento ir kontrolinės medžiagos partijos kombinacija, turi būti įvedamos rankiniu būdu visuose analizatoriuose (išskyrus cobas e 602 analizatorius). Todėl visada turėkite įdėtinį stovo pakuotės arba PreciControl rinkinio reikšmių lapelį, kad būtumėte tikri, jog naudojamos tikslinės reikšmės yra teisingos.

Naudojant naują reagentą arba kontrolinę medžiagą, analizatorius naudos pradines reikšmes, užkoduotas kontrolinių medžiagų brūkšniuose koduose. Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), atliekant A-HAVIGM Cal1 ir A-HAVIGM Cal2 matavimus.

Mėginio rezultatas pateikiamas, kaip reaktyvus arba nereaktyvus, o taip pat ribinės reikšmės indekso (cutoff index) forma (signal sample/cutoff).

### Rezultatų interpretacija

Elecsys Anti-HAV IgM tyrime, mėginiai, kurių ribinės reikšmės indeksas (cutoff index)  $\geq 1.0$ , yra reaktyvūs. Laikoma, kad šie mėginiai yra anti-HAV IgM teigiami. Elecsys Anti-HAV IgM tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index)  $< 1.0$ , yra nereaktyvūs. Šie mėginiai laikomi neigiamais.

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas  $< 855 \mu\text{mol/L}$  arba  $< 50 \text{ mg/dL}$ ), hemolizė (Hb  $< 1.09 \text{ mmol/L}$  arba  $< 1.75 \text{ g/dL}$ ), lipemija (intralipidai  $< 2000 \text{ mg/dL}$ ) ir biotinas ( $< 205 \text{ nmol/L}$  arba  $< 50 \text{ ng/mL}$ ).



# Anti-HAV IgM

## IgM antikūnai prieš hepatito A virusą

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių įvertinimas.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 3200 IU/mL.

Elecsys Anti-HAV IgM tyrime negaunami klaidingai neigiami rezultatai dėl didelės dozės „kablo“ efekto.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl didelių antikūnų prieš imuninius komponentus, rutenį ar streptavidiną.

Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

### Skiedimas

Automatiniam mėginių parengiamajam skiedimui naudokite Diluent Universal. Šio nurodymo taip pat reikia laikytis, jei reikia papildomo mėginio skiedimo.

### Tikėtinios reikšmės

Ribinė „cutoff“ reikšmė pasirenkama taip, kad anti-HAV IgM koncentracija HAV infekcijos atveju būtų didesnė už ribinės reikšmės „cutoff“ indeksą.

Persirgus hepatitu A anti-HAV IgM koncentracija paprastai būna mažesnė už ribinės reikšmės indeksą, lygų 1.0.

Daugumoje ūmių hepatito A atvejų, anti-HAV IgM koncentracija per 3-4 mėnesius nuo pirmų simptomų pradžios sumažėja ir vėliau nebeaptinkama. Anti-HAV IgM antikūnai persistuoja tik išimtiniais atvejais ir tuomet gali būti nustatyti ir po šio periodo.<sup>3,4,5</sup>

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumą ir kontrolines medžiagas (atkartojamumas n = 21, tarpinis glaudumas n = 10), tarpinis glaudumas MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriuje buvo nustatytas naudojant pakeistą protokolą (EP5-A) iš CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 kartus per dieną 10 dienų (n = 60). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai						
	Atkartojamumas <sup>c</sup>			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis COI <sup>d</sup>	SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS <sup>e</sup> , neigiamas	0.28	0.006	2.0	0.21	0.008	3.8
ŽS, silpnai teigiamas	1.10	0.037	3.4	1.05	0.029	2.8
ŽS, teigiamas	11.7	0.361	3.1	11.8	0.643	5.4
PC <sup>f</sup> A-HAVIGM1	0.25	0.005	2.0	0.22	0.006	2.8
PC A-HAVIGM2	2.30	0.106	4.6	2.21	0.059	2.7

c) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu

d) COI = Cutoff index (ribinės reikšmės indeksas)

e) ŽS - žmogaus serumas

f) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai.						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
Žmogaus serumas 1	0.31	0.004	1.3	0.31	0.008	2.5
Žmogaus serumas 2	0.96	0.020	2.1	0.97	0.049	5.0
Žmogaus serumas 3	2.54	0.059	2.3	2.55	0.141	5.5
PC A-HAVIGM1	0.28	0.006	2.0	0.29	0.008	2.6
PC A-HAVIGM2	1.70	0.071	4.2	1.94	0.154	7.9

### Analitinis specifiškumas

Nebuvo stebėta kryžminių reakcijų su anti-HAV IgG, HBV, HCV, CMV, EBV, HSV, Rubella ir Toxoplasma gondii.

cobas®

Buvo atliekami matavimai, naudojant ≥ 9 serumo arba plazmos mėginius, kurie reagavo teigiamai su antikūnais prieš aukščiau minėtus patogenus, arba jų sudėtyje buvo autoantikūnų (ANA, AMA).

### Klinikinis jautrumas

*Atskiri ūmios fazės HAV infekuotų pacientų mėginiai:*

Naudojant Elecsys Anti-HAV IgM tyrimą ir anti-HAV IgM palyginamąjį tyrimą, anti-HAV IgM antikūnai buvo nustatyti 211/211 pacientų, sergančių ūmia HAV infekcija, mėginių. 95 % pasikliautinis jautrumo intervalas yra 98.3-100 %.

*Pacientų, stebimų po ūmios HAV infekcijos, mėginiai:*

Naudojant Elecsys Anti-HAV IgM tyrimą ir palyginamąjį anti-HAV IgM tyrimą, anti-HAV IgM buvo nustatomas 147 mėginiuose, paimtuose iš 45 pacientų, stebimų po ūmios HAV infekcijos.

122 mėginiai buvo stabiliai teigiami, 14 mėginių - stabiliai neigiami. 10 iš 11 nesutampančių mėginių buvo išskirti iš sveikstančių pacientų (praėjus > 4 mėnesiams po pirmųjų simptomų pasirodymo). 9 iš šių mėginių buvo neigiami atliekant Elecsys Anti-HAV IgM tyrimą, tuo tarpu atlikus palyginamąjį tyrimą jie buvo teigiami arba jų reikšmės buvo ribinės.

Vieno mėginio, kurio rezultatas Elecsys Anti-HAV IgM tyrime buvo silpnai teigiamas, rezultatas palyginamuoju tyrimu buvo ribinis.

Vieno mėginio, kurio rezultatas Elecsys Anti-HAV IgM tyrime buvo teigiamas, rezultatas palyginamuoju tyrimu buvo neigiamas. Šio mėginio, gauto labai ankstyvoje HAV serokonversijos fazėje, rezultatas buvo patvirtintas kaip teigiamas, atlikus trečią anti-HAV IgM tyrimą.

### Klinikinis specifiškumas

Siekiant nustatyti tyrimo specifiškumą, buvo tiriami neatrinktų kraujo donorų mėginiai. Atlikus Elecsys Anti-HAV IgM tyrimą su 1032 šių donorų mėginiais, visi rezultatai buvo neigiami.

280/280 mėginių, surinktų iš ligininės pacientų, nėščiųjų, dializuojamų pacientų ir narkotikais piktnaudžiaujančių asmenų, kuriems nebuvo nustatyta HAV infekcija, rezultatai buvo neigiami abiem tyrimais - Elecsys Anti-HAV IgM ir palyginamuoju tyrimu.

Abiem tyrimais vienas papildomas nėščiosios mėginys buvo silpnai teigiamas.

Specifiškumas abejose studijose - 100 %. 95 % pasikliautinis intervalas yra 99.7-100 %

### Nuorodos

- Robertson BH, Nainan OV. Genetic and antigenetic variants of hepatitis A virus. In: Viral Hepatitis and Liver Disease. Eds: Rizzeto M, Purcell RH, Gerin JL, Verme G, Edizioni Minerva Medica, Turin 1997;14-18.
- Koff RS. Hepatitis A. Lancet 1998;341:1643-1649.
- Stapleton JT. Host Immune Response to Hepatitis A Virus. JID 1995;171(Suppl 1):9-14.
- Gust I. Diagnosis. In: Viral Hepatitis. Eds Zuckerman AJ, Thomas HC, Churchill Livingstone, 1995;55-59.
- Bower WA, Nainan OV, Han X, et al. Duration of Viremia in Hepatitis A Virus Infection. JID 2000;182:12-17.
- Lemon ML, Days SL. Type A hepatitis. In: Gorbach S, Bartlett JG, Blacklow NL (eds). Infectious Diseases. Saunders WB, Philadelphia, 1992;705-708.
- Sjogren MH, Hoke CH, Binn LN, et al. Immunogenicity of an Inactivated Hepatitis A Vaccine. Ann Intern Med 1991;114:470-471.
- Shouval D, Ashur Y, Adler R, et al. Single and booster dose response to an inactivated hepatitis A virus vaccine: comparison with immune serum globulin prophylaxis. Vaccine 1993;11,Suppl 1:9-14.
- 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, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

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



# Anti-HAV IgM

IgM antikūnai prieš hepatito A virusą

cobas®

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.  
© 2012, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

