

Anti-HCV

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

REF 03290352 190

100 tyrimų

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

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

Lithuanian

Paskirtis

Anti-HCV yra in vitro diagnostinis tyrimas, skirtas kokybiniam antikūnų prieš hepatito C virusą (HCV) nustatymui žmogaus serume arba plazmoje. Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Normatyvinis patvirtinimas

Šis tyrimas pažymėtas CE ženklą pagal Direktyvą 98/79/EB. Naudojamo tyrimo atlikimo charakteristikas pagal bendrąsias technines specifikacijas (angl. Common Technical Specifications: CTS) diagnostikai ir kraujo donorystės atrankai patvirtino ir sertifikavo įgaliotoji įstaiga.

Santrauka

Hepatito C virusas, pirmą kartą identifiкуotas 1989 metais,¹ yra dažniausiai pasitaikanti potransfuzinio ir visuomenėje įgyto ne-A, ne-B hepatito priežastis visame pasaulyje. Užsikrėtus HCV dažnai išsivysto lėtinis hepatitas ir cirozė, o tai yra susiję su hepatoceliulinės karcinomos išsivystymu.² Ekstrahepatinė forma dažniausiai pasireiškia kaip mišri krioglobulinemija ir kitos reumatinės ligos.³

Hepatito C virusas yra apvalkalą turintis, pozityvios vienagrandės RNR virusas, pagal klasifikaciją priklausantis atskirai Flaviviridae šeimos genčiai. Genomą sudaro ~9.5 kb, kurios koduoja struktūrinių ir nestruktūrinių domenų 3000 amino rūgščių polipeptidą.⁴ Kaip ir kiti RNR virusai, HCV genomą pasižymi stipriu heterogeniškumu, tai yra mutacijų, kurios vyksta viruso replikacijos metu, pasekmė. Visame pasaulyje aprašyta ne mažiau kaip 11 genetiškai skirtingų genotipų, daug potipų ir viruso variantų.⁵ Atskiri genotipai užsikrėtus gali turėti įtakos ligos sunkumui ir atsakai į gydymą.^{6,7} Dažniausiai hepatitas C yra pernešamas per užkrėtą kraują ir kraujo produktus, rečiau – su žmogaus kūno sekretais.⁸

Anti-HCV antikūnų tyrimai naudojami atskirai arba kartu su kitais tyrimais (pvz., su HCV-RNR) siekiant nustatyti užsikrėtimą hepatito C virusu ir identifiкуoti individų, užsikrėtusių HCV, kraują ir kraujo produktus. Elecsys Anti-HCV tyrimas yra trečiosios kartos tyrimas.^{9,10} Anti-HCV antikūnų nustatymui tyrime naudojami peptidai ir rekombinantiniai šerdies, NS3 ir NS4 baltymų antigenai.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: reaguojant 40 µL mėginio, 60 µL reagento su biotinilintais HCV antigenais ir 60 µL reagento, kuriame yra HCV antigenų, žymėtų rutenio kompleksu,^a sudaro sluoksninės struktūros kompleksas.
- 2-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/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemoluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai programoje nustatomi automatiškai, lyginant elektrocheminės luminescencijos signalą, gautą iš mėginio, su anti-HCV kalibravimo metu gautomis ribinėmis (cutoff) reikšmėmis.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (su permatomu dangteliu), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Buferis (su pilku dangteliu), 1 buteliukas, 7 mL:

HEPES^b buferis, pH 5.0.

R2 Buferis (su juodu dangteliu), 1 buteliukas, 7 mL:
HEPES buferis, pH 5.0.

R1a Liofilizuoti HCV antigenai, biotinilinti (su pilku dangteliu), 1 buteliukas, skirtas 1.2 mL tirpalui.

R2a Liofilizuoti HCV antigenai, rutenilinti (su juodu dangteliu), 1 buteliukas, skirtas 1.2 mL tirpalui.

R1b Naujai pagaminta terpė, skirta R1a buteliukui (su pilku dangteliu), 1 buteliukas, 1.4 mL:
vanduo, konservantas.

R2b Naujai pagaminta terpė, skirta R2a buteliukui (su juodu dangteliu), 1 buteliukas, 1.4 mL:
vanduo, konservantas.

Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (su baltu dangteliu), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.3 mL:
žmogaus serumas, konservantas.

Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (su juodu dangteliu), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.3 mL:
žmogaus serumas, teigiamai reaguojantis dėl anti-HCV Ak; konservantas. Nereaktyvus dėl HBsAg, anti-ŽIV 1/2.

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

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

Laikykitės 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.

Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV (tik Cal1) bei ŽIV.

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

Serumas su anti-HCV (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 reikia laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{11,12}

Reagentų negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

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

Elecsys Anti-HCV tyrimas yra labai jautrus skiedimui. Saugokite nuo bet kokių kryžminio mėginių užsiteršimo atliekant paruošiamąją mėginių analizę.

Reagentų paruošimas

Reagentai R1 ir R2 nėra paruošti naudojimui, juos reikia paruošti.

Išsamesnes instrukcijas skaitykite skyriuje „Reagentai – darbiniai tirpalai“. Reagentai M, Cal1 ir Cal2 yra paruošti naudojimui ir tiekiami šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: Kalibratorius analizatoriuje galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje. Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu kalibratoriaus 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 perkeltkite 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, nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.



Anti-HCV

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

Darbių tirpalų paruošimas

Reagentai R1 ir R2 nėra paruošti naudojimui, juos reikia paruošti pridedant ištirpintų antigenų.

Norėdami ištirpinti liofilizuotus antigenus tęskite taip:

A. Su adapteriais

- 1a. Sujunkite buteliuką R1a (liofilizuoti biotinilinti antigenai, su pilku dangteliu) su buteliuku R1b (buteliuko R1a turinio tirpinimui skirta terpė su pilku dangteliu), naudodami vieną iš adapterių. Perpilkite visą tirpinimui skirtos terpės tūrį. **Venkite putų susidarymo!**
- 1b. Sujunkite buteliuką R2a (liofilizuoti rutenilinti antigenai, su juodu dangteliu) su buteliuku R2b (buteliuko R2a turinio tirpinimui skirta terpė su juodu dangteliu), naudodami vieną iš adapterių. Perpilkite visą tirpinimui skirtos terpės tūrį. **Venkite putų susidarymo!**
2. Liofilizatus gaminkite 30 min. \pm 5 min., kartkartėmis atsargiai pasukiodami, kol liofilizatai visiškai ištirps. **Venkite putų susidarymo! Stipriai nepurtykite pirmyn - atgal!**
3. Išimkite iš adapterių tuščius buteliukus.
- 4a. Pagaminto Bi-antigeno R1a tirpalo tūrį (su pilku dangteliu) perkelti į stovo pakuotės R1 (su pilku dangteliu).
- 4b. Pagaminto Ru-antigeno R2a tirpalo tūrį (su juodu dangteliu) perkelti į stovo pakuotės R2 (su juodu dangteliu).
5. Pagaminkite homogeniškus tirpalus (R1 ir R2), kartkartėmis atsargiai pasukiodami 15 min. **Venkite putų susidarymo!**
- 6a. Kad užbaigtumėte gaminių procesą, inkubuokite pagamintą reagentą mažiausiai 12 valandų 2-8 °C temperatūroje. Rekomenduojama palaikyti per naktį (pvz., 16 valandų, 2-8 °C temperatūroje). Dabar reagentų rinkinys su R1 ir R2 darbinio tirpalu yra paruoštas naudojimui.
- 6b. Kitu atveju, tirpalas, paruoštas taip, kaip nurodyta 5 punkte, gali būti naudojamas be tolimesnės inkubacijos. Šiuo atveju pirmąsias 24 valandas rekomenduojama dažniau atlikti kontrolę. Kalibravimas turi būti atliekamas praėjus 12-24 valandoms.
7. **Kai nenaudojate, rinkinį su darbinio tirpalu R1/R2 saugokite 2-8 °C temperatūroje. 14 dienų stabilumą galima garantuoti tik tuo atveju, kai R1 ir R2 su HCV antigenais saugomi 2-8 °C temperatūroje ir kai nėra karščio poveikio.**

Atkreipkite dėmesį: tirpalų perkėlimui naudojant adapterį lieka < 200 µL tūrio. Šio likusio tūrio nereikia perkėlinėti papildomai naudojant pipetę.

B. Arba alternatyvus būdas, naudojant pipetę:

- 1a. Pipete perkelti 1.2 mL R1b (tirpinimo terpė; su pilku dangteliu) į R1a (liofilizuoti biotinilinti antigenai; su pilku dangteliu).
- 1b. Pipete perkelti 1.2 mL R2b (tirpinimo terpė; su juodu dangteliu) į R2a (liofilizuoti rutenilinti antigenai; su juodu dangteliu).
2. Liofilizatus gaminkite 30 min. \pm 5 min., kartkartėmis atsargiai pasukiodami, kol liofilizatai visiškai ištirps. **Venkite putų susidarymo!**
- 3a. Pagaminto Bi-antigeno R1a tirpalo 1 mL (su pilku dangteliu) pipete perkelti į stovo pakuotės R1 (su pilku dangteliu).
- 3b. Pagaminto Ru-antigeno R2a tirpalo 1 mL (su juodu dangteliu) pipete perkelti į stovo pakuotės R2 (su juodu dangteliu).
4. Pagaminkite homogeniškus tirpalus (R1 ir R2), kartkartėmis atsargiai pasukiodami 15 min. **Venkite putų susidarymo!**
- 5a. Kad užbaigtumėte gaminių procesą, inkubuokite pagamintą reagentą mažiausiai 12 valandų 2-8 °C temperatūroje. Rekomenduojama palaikyti per naktį (pvz., 16 valandų, 2-8 °C temperatūroje). Dabar reagentų rinkinys su R1 ir R2 darbinio tirpalu yra paruoštas naudojimui.
- 5b. Kitu atveju, tirpalas, paruoštas taip, kaip nurodyta 4 punkte, gali būti naudojamas be tolimesnės inkubacijos. Šiuo atveju pirmąsias 24 valandas rekomenduojama dažniau atlikti kontrolę. Kalibravimas turi būti atliekamas praėjus 12-24 valandoms.
6. **Kai nenaudojate, rinkinį su darbinio tirpalu R1/R2 saugokite 2-8 °C temperatūroje. 14 dienų stabilumą galima garantuoti tik tuo atveju, kai R1/R2 su HCV antigenais saugomi 2-8 °C temperatūroje ir kai nėra karščio poveikio.**

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite 2-8 °C temperatūroje ir po naudojimo padėkite atgal saugoti. Prieš naudojimą visiems reagentams leiskite sušilti iki kambario temperatūros (20-25 °C). Neušaldykite reagentų.

cobas®

Laikykite Elecsys Anti-HCV reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu. Stabilumas:

reagentų rinkinys, neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
stovo pakuotė (įskaitant pagamintus antigenus) 2-8 °C temperatūroje	2 savaitės
analizatoriuose	72 valandos, nuolat laikant analizatoriuje (20-25 °C temperatūroje) arba 2 savaitės ir iki 40 valandų iš viso analizatoriuje, jei laikoma pakaitomis šaldytuve ir analizatoriuje (20-25 °C temperatūroje)

Kalibratorių stabilumas

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

Kalibratorius laikykite **statmenai**! Užtikrinkite, kad ant atidaryto dangtelio nepateko kalibravimo tirpalas.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrintas pakankamai didelis mėginių kiekis ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumą reikia surinkti į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-, Na-heparinas, K₃-EDTA ir plazma su natrio citratu.

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių atskyrimas, esant 80-120 % serumo reikšmės atsikartojimui.

Stabilus 21 dieną 2-8 °C temperatūroje, 3 dienas 25 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Galima užšaldyti tik 6 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, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolės prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25 °C).

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 6 buteliukų etiketės
- 2 adapteriai

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 03290379190, PreciControl Anti-HCV, skirtas 8 x 1.3 mL kiekvienam iš PreciControl Anti-HCV 1 ir 2
- 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 skirtas vandens priedas
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai



Anti-HCV

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

cobas®

- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipiečių 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 indelių 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] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL nustatymo skyrelio valymo tirpalas
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuves x 84 reakcijos indeliai ar pipiečių 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, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. 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.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: Reikalingas PreClean M tirpalas.

MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriai: 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. Palikite atidarytus tik kalibravimo metu. Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija automatiškai nuskaityta analizatoriauje. Po kalibravimo Cal1 ir Cal2 saugokite 2-8 °C temperatūroje arba išmeskite (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai).

Kalibravimas

Kalibravimo dažnis:

Kiekviena Elecsys Anti-HCV stovo pakuotė turi būti kalibruojama su Anti-HCV Cal1 ir Cal2. Elecsys Anti-HCV tyrime partijos kalibravimas neleidžiamas.

Kiekvienos Elecsys Anti-HCV stovo pakuotės kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 7 dienų (pakaitomis analizatoriauje naudojant tą patį reagentų rinkinį ir užšaldant)
- po 12-24 valandų, jei darbiniai tirpalai pagaminti pagal 6b punktą (naudojant adapterius) arba pagal 5b punktą (naudojant pipetę)
- kai reikia: pvz., jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

Elektrocheminės liuminescencijos signalų (skaičiavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (Cal1): 350-1200 (Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai) arba 350-1600 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai).

Teigiamas kalibratorius (Cal2): 10000-38000 (Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai) arba 10000-60000 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai).

Tarptautiniu mastu pripažinto etalono, skirto anti-HCV, nėra.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Anti-HCV.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekami 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. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Kokybės kontrolei užtikrinti, vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais.

Atkreipkite dėmesį:

Dėl techninių priežasčių naujai nustatytos tikslinės reikšmės, galiojančios tik su specifinio reagento ir kontrolės 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 kontrolę, analizatorius naudos pradines reikšmes, užkoduotas kontrolių brūkšniuose koduose.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), atliekant Cal1 ir 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-HCV tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) < 0.9, yra nereaktyvūs.

Anti-HCV tyrime mėginiai, kurių ribinės reikšmės indeksas (cutoff index) yra tarp ≥ 0.9 ir < 1.0, laikomi ribiniais.

Elecsys Anti-HCV tyrime mėginiai, kurių ribinės reikšmės indeksas (cutoff index) ≥ 1.0, yra reaktyvūs.

Visi pradinio tyrimo atlikimo metu reaktyvūs mėginiai arba ribiniai mėginiai turi būti ištirti antrą kartą, atliekant Elecsys Anti-HCV tyrimą.

Jei reaktyvumas nustatomas ne abiem atvejais, mėginys yra anti-HCV neigiamas. Jei dviejų pakartotinių matavimų rezultatas yra reaktyvus ar abejotinas, laikoma, kad mėginio rezultatas yra pakartotinai reaktyvus. Pakartotinai reaguojantys mėginiai turi būti tiriami, taikant papildomus metodus (pvz., imunoblotu būdu arba atliekant HCV RNR tyrimą). Jei vienas ar abu iš dviejų matavimų išlieka abejotinas, rekomenduojama atlikti kontrolinį mėginio ištyrimą.

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 855 μmol/L arba < 50 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.09 mmol/L arba < 1.75 g/dL), lipemija (intralipidai < 2100 mg/dL) ir biotinas (< 50 ng/mL arba 205 nmol/L).

Kriterijus: teigiamų mėginių reikšmės atsikartojimas ± 20 % pradinės reikšmės ribose, neigiamų mėginių ribinė (cutoff-index) reikšmė ≤ 0.5.

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 1000 IU/mL.

Atliekant Elecsys Anti-HCV tyrimą, nebuvo nustatyta klaidingai neigiamų rezultatų dėl didelės dozės „kablo“ efekto.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų medikamentų ir su 2 vaistais, skirtais HCV gydyti. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių antikūnų prieš streptavidiną ar rutenį titrų.

Diagnozuojant, rezultatus reikia vertinti kartu su paciento ligos istorija, klinikiniais ir kitais duomenimis.

Ankstyvose infekcijos stadijose dėl ilgo laiko tarpo nuo užsikrėtimo iki serokonversijos, gali būti gauti neigiami anti-HCV tyrimo rezultatai. Jei įtariama ūmi hepatito C infekcija, HCV infekcijos buvimą galima įrodyti HCV RNR matavimais, atliekant atvirkštinės transkriptazės polimerazinę grandininę reakciją (RT-PCR, pvz., COBAS AMPLICOR).

Anti-HCV antikūnų radimas rodo, kad yra buvęs užsikrėtimas hepatito C virusu, tačiau nėra diferencijuojama, ar infekcija ūmi, lėtinė ar yra pasveikimas. Mokslo aplinkoje pripažįstama, šiuo metu turimi metodai, skirti anti-HCV nustatymui, nėra pakankamai jautrūs, kad būtų galima nustatyti visus kraujyje esančius potencialiai užkrečiamus elementus ar galimus užsikrėtimo HCV atvejus. Antikūnų koncentracija gali nepasiekti šio tyrimo nustatymo ribos arba



paciento antikūnai nereaguoja su šiame tyrime naudojamais antigenais. Be to, atliekant Elecsys Anti-HCV tyrimą, negalima atmesti nespecifinių rezultatų.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Tikslumas

Tikslumas buvo apibrėžtas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumą ir kontroles.

Šie rezultatai buvo gauti, paruošus darbinis tirpalus su adapteriais. Panašūs rezultatai buvo gauti naudojantis pipete.

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai						
Mėginys	Atkartojamumas ^c			Tarpinis tikslumas ^d		
	Vidurkis COI ^e	SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS ^f , neigiamas	0.11	0.01	-	0.10	0.01	-
ŽS, silpnai teigiamas	4.15	0.14	3.3	4.82	0.14	3.0
ŽS, teigiamas	34.7	0.38	1.1	39.7	1.37	3.5
PreciControl A-HCV1	0.14	0.01	-	0.14	0.01	-
PreciControl A-HCV2	8.67	0.11	1.2	11.1	0.47	4.2

c) Atkartojamumas = tikslumas tyrimo atlikimo metu (n = 21)

d) Tarpinis tikslumas = tarp atlikimų (n = 10)

e) COI = Cutoff index (ribinės reikšmės indeksas)

f) ŽS = žmogaus serumas

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
Mėginys	Atkartojamumas ^g			Tarpinis tikslumas ^h		
	Vidurkis COI	SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS, neigiamas	0.084	0.020	-	0.127	0.014	-
ŽS, silpnai teigiamas	3.14	0.143	4.6	2.30	0.103	4.5
ŽS, teigiamas	72.8	2.23	3.1	260	10.5	4.0
PreciControl A-HCV1	0.052	0.007	-	0.134	0.015	-
PreciControl A-HCV2	11.7	0.241	2.1	11.3	0.415	3.7

g) Atkartojamumas = tikslumas tyrimo atlikimo metu (n = 21)

h) Tarpinis tikslumas = laboratorijoje (pakeista CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodika (EP5-A): 6 kartus per dieną 10 dienų (n = 60))

Analitinis specifiškumas

774 mėginiai, kurių sudėtyje buvo medžiagos, galinčios potencialiai turėti įtakos, buvo tiriami, naudojant Elecsys Anti-HCV tyrimo pavyzdžius:

- turinčius antikūnų prieš HBV, HAV, HEV, EBV, CMV, HSV, ŽIV, Rubella, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- turinčius autoantikūnų ir padidėjusius reumatoidinio faktoriaus titrus, IgG, IgM arba IgA antikūnų
- teigiamai reaktyvus dėl HBsAg ir *E. coli*
- po vakcinacijos dėl HBV ir gripo
- nevirusinės kepenų ligos

	N	Reaguojantys su Elecsys Anti-HCV	Teigiami imunobloto tyrime arba ribiniai	Neigiami imunobloto tyrime
Mėginiai, kuriuose buvo potencialiai įtakojančių medžiagų	774	29	21 teigiamas 3 ribiniai	5 ⁱ

i) Pacientai, turintys autoantikūnų: 1 iš 164 mėginių, infekuoti HBV; 2 iš 87 mėginių, infekuoti EBV; 1 iš 61 mėginių, nevirusinės kepenų ligos; 1 iš 24 mėginių

Klinikinis jautrumas

Nustatyta, jog atliekant Elecsys Anti-HCV tyrimą su 1057 mėginiais, paimtais iš skirtingų stadijų HCV užsikrėtusių pacientų ir su skirtingais HCV genotipais (tipai 1, 2, 3, 4, 5 ir 6), visi mėginiai reagavo.

Grupė	N	Reaguojantys
HCV užkrėsti pacientai, skirtingos ligos stadijos	813	813
HCV genotipai (tipai 1, 2, 3, 4, 5, 6)	244	244

Aukščiau minėtame tyrime diagnostinis jautrumas buvo 100 %. 95 % apatinė pasiklovimo riba buvo 99.72 %.

Serokonversinis jautrumas

Elecsys Anti-HCV tyrimo serokonversinis jautrumas buvo nustatytas tiriant 50 komercinių serokonversijos rinkinių ir lyginant su kitais registruotais anti-HCV imunologiniais tyrimais.

Klinikinis specifiškumas

Atsitiktinai atrinktų Europos kraujo donorų grupėje nustatytas

Elecsys Anti-HCV tyrimo specifiškumas buvo 99.71 % (RR). 95 % apatinė patikimumo riba buvo 99.58 %.

Elecsys Anti-HCV tyrimo diagnostinis specifiškumas ligoninėje gydytų pacientų, dializuojamų pacientų ir nėsčiųjų grupėje buvo 99.17 %. 95 % apatinė patikimumo riba buvo 98.76 %.

	N	Elecsys Anti-HCV IR COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV RR COI ≥ 1	Teigiami arba ribiniai imunobloto tyrime ir/arba HCV RNR tyrime
Europos kraujo donorai	6317	26	20	3 ribiniai
Hospitalizuoti pacientai	1770	189	186	164 teigiami 9 ribiniai
Dializuojami pacientai	217	14	13	11
Nėščiosios	259	2	2	1

Nuorodos

1. Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. Science 1989;244:359-362.
2. DiBisceglie AM. Hepatitis C and hepatocellular carcinoma. Hepatology 1997;26(3 Suppl 1):34S-38S.
3. Koff RS, Dienstag JL. Extrahepatic Manifestations of Hepatitis C and the Association with Alcohol Liver Disease. Seminars in Liver Disease 1995;15:101-109.
4. Major ME, Feinstone SM. The Molecular Virology of Hepatitis C. Hepatology 1997;25(6):1527-1538.
5. Maertens G, Stuyver L. Genotype and Genetic Variation of Hepatitis C Virus in The Molecular Medicine of Viral Hepatitis. Edited by Harrison TJ and Zuckerman AJ. John Wiley & Sons 1997;183-233.
6. Noursbaum JB, Pol S, Nalpas B, et al. Hepatitis C virus type 1b (1b) infections in France and Italy. Collaborative Study Group. Ann Intern Med 1995;122:161-168.
7. Gane EJ, Portmann BC, Naoumov NV, et al. Long-term outcome of hepatitis C infection after liver transplantation. N Engl J Med 1996;334:815-820.
8. Sharara AI, Durham NC, Chronic Hepatitis C. South Med J 1997;90(9):872-877.
9. Couroucé A-M. Development of Screening and Confirmation Tests for Antibodies to Hepatitis C Virus. In: Reesink HW (ed.): Hepatitis C Virus. Curr Stud Hematol Blood Transfus. Basel, Karger, 1998; 62:64-75.
10. Vernelen K, Claeys H, Verhaert H, et al. Significance of NS3 and NS5 antigens in screening for HCV antibody. The Lancet 1994;343(8901):853.
11. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
12. 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 lapeliuose.



Anti-HCV

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

cobas®

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje. Reagentų brūkšnių kodų testų parametrų, kurie jau yra nuskaityti, pakeitimai turi būti redaguojami rankiniu būdu.
© 2012, Roche Diagnostics

CE 0123



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

