

REF		SYSTEM
04854977 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 470  
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 088

## Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas bendrųjų antikūnų prieš hepatito A virusą nustatymui žmogaus kraujo serume ir plazmoje. Anti-HAV tyrimas, kaip pagalbinė priemonė, gali būti naudojamas nustatant buvusią arba vis dar esančią hepatito A viruso infekciją, taip pat galima stebėti organizmo imuninę reakciją po vakcinacijos dėl HAV.

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

## Santrauka

Hepatito A virusas yra apvalkalo neturintis RNR virusas. Jis priklauso pikornavirusų šeimai. Iki šiol yra aprašytas tik vienas šio viruso žmogaus serotipas ir 7 genotipai. Virusų 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>

Hepatitis A yra dažniausiai pasitaikanti ūmaus hepatito forma. Jis perduodamas fekalinio-oraliniu keliu. Nėra žinoma apie lėtinę šios ligos eigą, virusas taip pat nepersistuoja organizme.<sup>2</sup>

Hepatito A virusas yra viena dažniausių žaibinės eigos virusinio hepatito priežasčių (10-20 %).<sup>3</sup>

Bendrųjų anti-HAV antikūnų tyrimo rezultatas būna teigiamas hepatito A infekcijos pradžioje (IgM). Po natūralaus užsikrėtimo, anti-HAV IgG antikūnai paprastai aptinkami visą likusį gyvenimą, jie taip pat apsaugo nuo pakartotinės viruso infekcijos.<sup>4</sup>

Šiuo metu yra vakcinų prieš hepatito A virusą ir kombinuotų vakcinų prieš hepatitą A ir B.<sup>5</sup> Po vakcinacijos nuo hepatito A, anti-HAV IgG antikūnai organizme aptinkami maždaug po 2 savaičių. Jei imunizacija pilna, apsauga prieš virusą paprastai išlieka keletą metų.<sup>6</sup> Nėra nustatyta konkrečių ribinė vertė, apibrėžianti imuninę apsaugą prieš šį virusą, tačiau bendrai sutariama, kad anti-HAV antikūnų koncentracija > 10-20 TV/L visiškai apsaugo organizmą nuo infekcijos.

Anti-HAV antikūnų nustatymo tyrimai yra naudojami nustatant esamą ar buvusią hepatito A viruso infekciją. Šie tyrimai taip pat yra naudingi stebint organizmo imuninį atsaką po vakcinacijos dėl HAV.

## Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 50 µL mėginio; mėginys ir anti-HAV susijungia su pridėtu HAV antigenu.
- 2-oji inkubacija: Po biotininčių antikūnų ir rutenio kompleksu<sup>a)</sup> žymėtų HAV antigenų specifinių antikūnų pridėjimo kartu su streptavidinu dengtomis mikrodalelėmis, užimamos vis dar laisvos HAV antigenų prisijungimo vietos. Sąveikaujant biotinui ir streptavidinui visas kompleksas prijungiamas 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 nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodo arba elektroniniu brūkšninio kodu.

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

## Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) yra pažymėta A-HAV.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 HAV Ag (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 7 mL:  
HAV Ag (žmogaus) 40 V/mL (Roche vienetai); HEPES<sup>b)</sup> buferis 50 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
- R2 Anti-HAV Ab~biotinas; anti-HAV-Ak~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:  
Biotinilinti monokloniniai anti-HAV antikūnai (pelės) 0.25 µg/mL; monokloniniai anti-HAV antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 0.15 µg/mL; HEPES buferis 50 mmol/L, pH 7.2; konservantas.

b) HEPES = [4-(2-hidroksietil)-piperazino]-etansulfoninės rūgšties

A-HAV Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai (liofilizuotas), kiekvienas jų skirtas 1.0 mL:

Anti-HAV neigiamas žmogaus serumas; konservantas.

A-HAV Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai (liofilizuotas), kiekvienas jų skirtas 1.0 mL:

Anti-HAV (žmogaus) apytiksliai 46 TV/L žmogaus serume; konservantas.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.  
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.

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

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.  
Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.  
Kalibratoriai (A-HAV Cal1 ir A-HAV Cal2) pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriama individualiai, ir jame nebuvo aptikta HBsAg 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 anti-HAV (A-HAV Cal2) ir HAV Ag (žmogaus; R1) buvo inaktyvintas naudojant β-propiolaktoną ir UV spinduliuotę.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybių, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>7,8</sup>

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

## Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai yra paruošti naudojimui (išskyrus A-HAV Cal1 ir A-HAV Cal2) ir tiekiami šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Kalibratoriai

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Pagamintus kalibratorius perkeltite į pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

**cobas e 411** analizatorius: Ištirpintą kalibratorių analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos statmenai 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, lygiai ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkeltite 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 nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

**Atkreipkite dėmesį:** Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra skirti tik **cobas 8000** sistemoms. Jeigu naudojate **cobas 8000** sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

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

Reagentų stovo pakuotės stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	7 dienos arba 4 savaitės, kai laikoma šaldytuve ir analizatoriuje ir bendras laikas naudojant analizatoriuje neviršija 40 valandų

Kalibratorių stabilumas	
liofilizuoti kalibratoriai	iki nurodytos galiojimo datos
ištirpinti kalibratoriai 2-8 °C temperatūroje	6 savaitės
<b>cobas e 411</b> analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
<b>MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602</b> analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	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.

K<sub>3</sub>-EDTA ir natrio citrato plazma.

Kriterijus: Vidutinis reikšmės suradimas 80-120 % serumo reikšmių ribose.

Stabilūs 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 6 kartus.

Naudojant ličio heparino ar natrio heparino plazmą gaunamos reikšmės yra 35 % žemesnės už gaunamas naudojant serumą.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, atšildytus 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 kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

## Pateiktos medžiagos

- Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.
- 2 x 4 buteliukų etiketės
- 4 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF 04855043190](#), PreciControl Anti-HAV, skirtas 4 x 4.0 mL
- [REF 11361252122](#), Diluent Hepatitis A, 2 x 15 mL mėginių skiediklis
- [REF 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Bendra laboratorijos įranga
- MODULAR ANALYTICS E170** arba **cobas e** analizatorius

- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Priedai, skirti **cobas e 411** analizatoriui:

- [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](#), AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF 11706799001](#), AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- [REF 11800507001](#), Clean-Liner

**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, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF 03023150001](#), WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF 03027651001](#), SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- [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. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką (išskyrus **cobas e 602** analizatorių).

# Anti-HAV



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 ištirpintus 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 "Second International Standard for Anti-Hepatitis A, Immunoglobulin, Human, NIBSC code: 97/646" iš NIBSC (angl. National Institute for Biological Standards and Control).

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

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

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 kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Anti-HAV.

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. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Atkreipkite dėmesį:**

Visada turėkite įdėtinį tyrimo/PreciControl rinkinio reikšmių lapelį, kad būtumėte tikri, ar reikia rankiniu būdu įvesti naudojamas specifinių tyrimo/PreciControl kombinacijų tikslines reikšmes.

## Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją TV/L.

## Rezultatų interpretacija

Atliekant Elecsys Anti-HAV tyrimą, mėginiai, kurių koncentracija < 20 TV/L, yra laikomi nereaktyviais.

Atliekant Elecsys Anti-HAV tyrimą, mėginiai, kurių koncentracija ≥ 20 TV/L, yra laikomi reaktyviais.

Koncentracijos ≥ 20 TV/L rodo esamą arba buvusią hepatito A infekciją arba byloja apie anti-HAV antikūnų susidarymą po vakcinacijos dėl hepatito A.

**Svarbu!** Gautos anti-HAV reikšmės gali būti skirtingos - priklausomai nuo to, koks tyrimo metodas naudojamas. Todėl su atskiru mėginiu gauti rezultatai gali būti nevienodi naudojant skirtingų gamintojų tyrimus. Jei po vakcinacijos atliekant anti-HAV antikūnų koncentracijos stebėjimą vienas tyrimo metodas yra pakeičiamas kitu, gauti rezultatai turi būti patvirtinti, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

## Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 855 μmol/L arba < 50 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.745 mmol/L arba < 1.2 g/dL), lipemija (intralipidai < 1000 mg/dL) ir biotinas (< 205 nmol/L arba < 50 ng/mL).

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

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 1600 TV/mL.

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

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

## Svarbu!

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

Reikia pagalvoti apie vakcinaciją dėl hepatito A, jei atsiranda bet kokių abejonių, o ypač - jei tyrimo rezultatai yra artimi „cutoff“ ribinei reikšmei (20 TV/L).

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimo ribos

3.00-60 TV/L (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 3.00 TV/L. Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 60 TV/L arba turi būti skiedžiamos.

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

**Apatinė tyrimo nustatymo riba**

Apatinė nustatymo riba: < 3.0 TV/L

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

## Skiedimas

Mėginiai, kurių anti-HAV antikūnų koncentracijos yra virš matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Hepatitis A skiedikliu. Skiesto mėginio koncentracija turi būti > 20 TV/L. Po skiedimo rezultatą padaugininkite iš skiedimo koeficiento.

Atskirais atvejais, mėginių, kurių sudėtyje yra anti-HAV IgM, koncentracijos reikšmės skiedžiant gali pasižymėti netiesine priklausomybe.

## 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 analizatorius 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:

cobas e 411 analizatorius:						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis TV/L	SN TV/L	CV %	Vidurkis TV/L	SN TV/L	CV %
ŽS <sup>c)</sup> , neigiamas	< 3.0	0.29	-	< 3.0	0.69	-
ŽS, artimas ribinei reikšmei	17.6	0.22	1.2	18.4	0.74	4.0
ŽS, teigiamas	41.9	0.48	1.2	42.3	1.23	2.9
PC <sup>d)</sup> A-HAV1	20.9	0.40	1.9	21.7	0.81	3.7
PC A-HAV2	35.8	0.84	2.3	36.5	1.02	2.8

c) ŽS = žmogaus serumas

d) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis TV/L	SN TV/L	CV %	Vidurkis TV/L	SN TV/L	CV %
ŽS, neigiamas	< 3.0	0.34	-	< 3.0	0.83	-
ŽS, artimas ribinei reikšmei	21.8	0.11	0.5	29.2	0.89	3.0
ŽS, teigiamas	55.2	0.30	0.5	51.3	1.12	2.2
PC A-HAV1	21.1	0.17	0.8	21.0	0.57	2.7
PC A-HAV2	35.2	0.23	0.7	34.8	0.56	1.6

### Analitinis specifiškumas

Nebuvo stebėta kryžminių reakcijų su HBV, HCV, ŽIV, CMV, EBV\*, HSV, Toxoplasma gondii, Rubella\* ir Treponema pallidum\*.

Buvo atliekami matavimai, iš viso naudojant 140 anti-HAV neigiamų serumo arba plazmos mėginių, kurie reagavo teigiamai su antikūnais prieš aukščiau minėtus patogenus, arba jų sudėtyje buvo autoantikūnų (ANA, AMA).

\* 1 kiekvienos grupės mėginys buvo silpnai teigiamas.

### Klinikinis jautrumas

97 mėginiuose, paimtuose iš pacientų, sergančių (anti-HAV IgM teigiamų) arba persirgusių HAV infekcija, HAV antikūnai (koncentracija > 20 TV/L) buvo aptikti naudojant Elecsys Anti-HAV tyrimą. 165 mėginiai, išskirti iš 46 HAV-vakcinuotų asmenų, buvo tiriami naudojant Elecsys Anti-HAV tyrimą ir rinkoje esantį palyginamąjį tyrimą. Visuose mėginiuose nustatyta anti-HAV antikūnų koncentracija viršijo atitinkamą ribą.

### Klinikinis specifiškumas

Tyrimo specifiškumas buvo vertintas naudojant Elecsys Anti-HAV tyrimą ir palyginamąjį tyrimą su 1301 mėginiu, paimtu iš neselektyviai pasirinktų donorų, hospitalizuotų pacientų, nėščių moterų ir dializuojamų pacientų, kuriems HAV infekcija nebuvo nustatyta. Naudojant Elecsys Anti-HAV tyrimą, 1286 atvejais rezultatas buvo < 20 TV/L. Specifiškumas abiejuose tyrimuose yra 98.85 %. 95 % pasikliautinis intervalas yra 98.11-99.35 %

### 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, Verne G, Edizioni Minerva Medica, Turin 1997;14-18.
- Koff RS. Hepatitis A. Lancet 1998;341:1643-1649.
- Lemon ML, Days SL. Type A hepatitis. In: Gorbach S, Bartlett JG, Blacklow NL (eds). Infectious Diseases. Saunders WB, Philadelphia, 1992;705-708.
- Stapleton JT. Host Immune Response to Hepatitis A Virus. JID 1995;171(Suppl 1):9-14.
- Ambrosch F, Wiedermann G, André FE, et al. Clinical and Immunological Investigation of a New Combined Hepatitis A and Hepatitis B Vaccine. J Med Virol 1994;44:452-456.
- Dobler G, Nitschko H, Frösner GG, et al. Hepatitis A: Medizinische Bedeutung, Klinik, Diagnostik, Aussagewert diagnostischer Verfahren. In: Frösner G (Hrsg.). Moderne Hepatitisdiagnostik, Kilian Verlag 2001;19-30, 2nd edition.
- 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 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 <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2017, Roche Diagnostics



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

