

Anti-HBc

Antikūniai prieš hepatito B šerdinį antigeną (anti-HBc)

cobas®

REF		SYSTEM
11820559 122	100	<p>Elecsys 2010</p> <p>MODULAR ANALYTICS E170</p> <p>cobas e 411</p> <p>cobas e 601</p> <p>cobas e 602</p>

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas IgG ir IgM antikūnų prieš hepatito B šerdies antigeną nustatymui žmogaus serume ir 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 charakteristikos pagal bendrąsias technines specifikacijas (angl. Common Technical Specifications: CTS) diagnostikai ir kraujo donorystės atrankai patvirtino ir sertifikavo įgaliotoji įstaiga.

Santrauka

Hepatito B virusas yra sudarytas iš išorinio apvalkalo (HBsAg) ir vidinės šerdies (HBcAg). Hepatito šerdies (angl. core) antigenas yra sudarytas iš 183-185 amino rūgščių.¹

Užsikrėtus hepatito B virusu, dažniausiai susidaro antikūnai prieš HBcAg, kurie dažnai išlieka visam gyvenimui. Anti-HBc atsiranda greitai po užsikrėtimo hepatito B virusu ir įprastai juos galima nustatyti serume greitai po HBsAg atsiradimo. Anti-HBc antikūnai persistuoja tiek asmenų, kurie pasveiko nuo hepatito B, tiek HBsAg nešiotojų organizme. Taigi jie yra buvusios hepatito B infekcijos žymuo.²

Retais atvejais HBV infekcija gali vystytis be imunologiniais metodais aptinkamų anti-HBc atsiradimo (dažniausiai pacientams su sutrikusia imunine sistema).³

Dėl ilgo anti-HBc išlikimo po užsikrėtimo hepatito B virusu, anti-HBc atrankiniai tyrimai suteikia geriausią informaciją apie hepatito B paplitimą tam tikroje asmenų grupėje.⁴

Anti-HBc nustatymas kartu su kitais hepatito B tyrimais, įgalina diagnozuoti ir stebėti HBV infekciją. Nesant kitų hepatito B žymenų (HBsAg-neigiamiems asmenims), anti-HBc gali būti vienintelis hepatito B viruso infekcijos žymuo.⁵

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 27 minutės.

- 1-oji inkubacija: 40 µL mėginio paruošimas su redukuojančia medžiaga
- 2-oji inkubacija: Pridėjus HBcAg, susidaro kompleksas su anti-HBc antikūnais, esančiais mėginyje.
- 3-oji inkubacija: Po biotilintų antikūnų ir rutenio kompleksu^{a)} žymėtų HBcAg specifinių antikūnų pridėjimo kartu su streptavidinu dengtomis mikrodalelėmis, užimamos vis dar laisvos HBc-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 chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai programoje nustatomi automatiškai, palyginant elektrocheminės liuminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R0, R1, R2) yra pažymėta A-HBC.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R0 DTT (baltas dangtelis), 1 buteliukas, 5 mL:
1,4-ditiotreitolis 110 mmol/L; citrato buferis 50 mmol/L.
- R1 HBcAg (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:
HBcAg (E. coli, rDNA), > 25 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas.
- R2 Anti-HBcAg-Ab~biotinas; anti-HBcAg-Ak~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:
Biotilinti monokloniniai anti-HBc antikūnai (pelės) > 800 ng/mL; monokloniniai anti-HBc antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu > 130 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas.
- A-HBC Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:
žmogaus serumas, konservantas.
- A-HBC Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:
Anti-HBc (žmogaus) > 8 PEI U/mL^{b)} žmogaus serume; konservantas.

b) Paul-Ehrlich-Instituto vienetai

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytis 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 (tik A-HBC Cal1) ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą. Serumai su anti-HBc (A-HBC Cal2) buvo inaktyvinti, naudojant β-propiolaktoną ir UV spindulius.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atimesti infekcijos galimybes, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{6,7}

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 kuo 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 perkeltkite į tuščius buteliukus su

Anti-HBc

Antikūniai prieš hepatito B šerdinį antigeną (anti-HBc)

cobas®

užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketės 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	8 savaitės

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 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

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

Mėginių surinkimas ir paruošimas

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

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Natrio heparino, K₃-EDTA ir natrio citrato plazma.

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių įvertinimas.

Stabilūs 5 dienas 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 5 kartus.

Išvardintų 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Dėmesio! Ypač svarbu atliekant Elecsys Anti-HBc tyrimą: Užšaldyti mėginiai, mėginiai su nuosėdomis ir mėginiai, skirti pakartotiniams tyrimams, prieš tyrimą turi būti atsargiai centrifuguojami.

Gali būti naudojami karščiau inaktyvinti mėginiai.

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 ir kalibratorių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Elecsys Anti-HBc veikimas nebuvo įvertintas naudojant pomirtinius mėginius ar kitus kūno skysčius nei serumas ir plazma.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 4 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 11876325122, PreciControl Anti-HBc, skirtas 8 x 1.3 mL kiekvienam iš PreciControl Anti-HBc 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] 11776576322, 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 skirtas 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] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- [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

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 analizatoriaus 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: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

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 "HBc-Reference Material 82 (anti-HBc IgG)" iš Paul-Ehrlich-Instituto, Langen (Vokietija).

Kalibravimo dažnis: Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant A-HBc Cal1, A-HBc Cal2 ir šviežią

Anti-HBc

Antikūniai prieš hepatito B šerdinį antigeną (anti-HBc)

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

Elektrocheminės luminescencijos signalų (skaiciavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (A-HBC Cal1):

42000-250000 (Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai) arba 100000-650000 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai)

Teigiamas kalibratorius (A-HBC Cal2):

100-3000 (Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** analizatoriai).

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Anti-HBc.

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 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.

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 PreciControl reagentų rinkinio reikšmių lapelį, kad būtumėte tikri, jog naudojamos tikslinės reikšmės yra teisingos.

Kai naudojama nauja reagentų ar kontrolinių medžiagų partija, analizatorius naudos originalias reikšmes, užkoduotas kontrolinių medžiagų brūkšniuose koduose.

Skaiciavimas

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

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

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 428 μmol/L arba < 25 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.0 mmol/L arba < 1.6 g/dL), lipemija (intralipidai < 1000 mg/dL) ir biotinas (< 123 nmol/L arba < 30 ng/mL).

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 676 IU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 19 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

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

Atskirais atvejais gali atsirasti ypač dideli antikūnų prieš streptavidiną titrai, kurie gali daryti poveikį.

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

cobas[®]

Apribojimai ir reikšmių ribos

Nustatymo riba: ≤ 0.8 PEI U/mL

Nurodomas jautrumas buvo nustatytas nuskaitant anti-HBc koncentraciją, atitinkančią ribinės reikšmės signalą iš standartinė kalibracinės kreivės, gautos atliekant serijinius Paul-Ehrlich-Instituto anti-HBc referentinių medžiagų, žmogaus serume be hepatito B, skiedimus.

Skiedimas

Mėginiams skiesti gali būti naudojamas Diluent Universal arba žmogaus serumas, plazma ir vaisiaus blauzdos serumas.

Tikėtinios reikšmės

Rezultatų interpretacija

Elecsys Anti-HBc tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) > 1.0, yra nereaktyvūs. Tokie mėginiai yra laikomi anti-HBc neigiami ir tolesnių tyrimų nereikia.

Elecsys Anti-HBc tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) ≤ 1.0, yra reaktyvūs. Visi mėginiai, kurie buvo teigiami pirmojo tyrimo metu, turi būti ištirti pakartotinai du kartus, naudojant Elecsys Anti-HBc tyrimą. Jeigu pakartotinių tyrimų rezultatai abiem atvejais yra "nereaktyvūs", tuomet mėginys yra laikomas anti-HBc neigiamu.

Jeigu bent vienas iš pakartotinių tyrimų yra reaktyvus, tuomet mėginys yra laikomas pakartotinai reaktyviu.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Glaudumas

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

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai						
		Atkartojamumas ^{c)}		Tarpinis glaudumas ^{d)}		
Mėginys	Vidurkis COI ^{e)}	SD COI	CV %	SD COI	Vidurkis COI	CV %
ŽS ^{f)} , neigiamas	1.73	0.020	1.2	1.78	0.024	1.4
ŽS, silpnai teigiamas	0.70	0.027	3.9	0.90	0.010	1.1
ŽS, teigiamas	0.31	0.010	3.4	0.01	0.0001	1.3
PC ^{g)} A-HBC1	1.46	0.028	1.9	1.42	0.014	1.0
PC A-HBC2	0.32	0.007	2.3	0.30	0.004	1.6

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

d) Tarpinis glaudumas = tarp tyrimų serijų (n = 10)

e) COI = cutoff index (ribinės reikšmės indeksas)

f) ŽS = žmogaus serumas

g) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
		Atkartojamumas ^{h)}		Tarpinis glaudumas ⁱ⁾		
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS, neigiamas	2.26	0.033	1.5	2.20	0.120	5.5
ŽS, silpnai teigiamas	0.74	0.019	2.6	0.73	0.059	8.1
ŽS, teigiamas	0.004	0.00006	1.7	0.004	0.0001	1.8
PC A-HBC1	2.26	0.026	1.2	2.21	0.103	4.7
PC A-HBC2	0.43	0.008	1.9	0.49	0.033	6.8

h) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu (n = 21)

i) Tarpinis glaudumas = toje pačioje laboratorijoje (pakeista CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodika (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60))

Analitinis specifiškumas

Nenustatyta kryžminių reakcijų su HAV, HCV, CMV, EBV, HSV, Toxoplasma gondii, Rubella, ir E. coli.

Anti-HBc

Antikūniai prieš hepatito B šerdinį antigeną (anti-HBc)

Buvo atlikti matavimai kiekvienam iš aukščiau išvardytų patogenų, naudojant ≥ 6 serumo arba plazmos mėginius, kurie buvo teigiami antikūnams prieš aukščiau minėtus patogenus arba sudėtyje turėjo autoantikūnų (AMA, ANA, SLE).

Kliniškinis jautrumas

Mėginių apibūdinimas	Elecsys Anti-HBc tyrimas Pakartotiniai reaktyvių skaičiai	Palyginimasis Anti-HBc tyrimas Pakartotiniai reaktyvių skaičiai	Jautrumas %
HBsAg teigiami	457	457	100
Anti-HBs teigiami, HBsAg neigiami	67	67	100

Kliniškinis specifiškumas

Specifiškumo nustatymui buvo naudoti neatrinktų kraujo donorų ir hospitalizuotų pacientų mėginiai.

Grupė	Skaičius tirti	Skaičius reaktyvūs	Specifiškumas %	Pakartotiniai reaktyvių skaičiai	Specifiškumas %	Patvirtintai teigiamų skaičiai
Kraujo donorai	5111	112	99.6	106	99.7	91
Hospitalizuoti pacientai iš didelio paplitimo zonų	245	95	-	89	-	87

Patvirtintai teigiami mėginiai nebuvo įtraukti į specifiškumo (%) skaičiavimus.

Nuorodos

- Sällberg M, Ruden U, Magnus LO, et al. Characterisation of a Linear Binding Site for a Monoclonal Antibody to Hepatitis B Core Antigen. J Med Virol 1991;33:248-252.
- Hoofnagle JH. Type B Hepatitis: Virology, Serology and Clinical Course. Seminars in Liver Disease: I 1981;1:7-14.
- Kumar S, Pound DC. Serologic diagnosis of viral hepatitis. Postgraduate Medicine 1992;92(4):55-65.
- Decker RH. Section 9, Viral Hepatitis. In: Zuckerman A, Thomas HC eds. Diagnosis. Churchill Livingstone, 1993:165-184.
- Gerlich WH, Caspari G, Uy A, et al. A critical appraisal of anti-HBc, HBV DNA and anti-HCV in the diagnosis of viral hepatitis. Biotech Bulletin 1991;4:283-293.
- 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.

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.

cobas®

© 2016, Roche Diagnostics

CE 0123



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

