

# Elecsys Anti-HBc II

cobas®

REF		SYSTEM
07374160 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## 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 ženklu 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 įstaiga.

### Santrauka

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

Užsikrėtus HBV, dažniausiai susidaro antikūnai prieš HBcAg, kurie dažnai išlieka visam gyvenimui. Anti-HBc atsiranda greitai po HBV infekcijos pradžios ir įprastai juos galima nustatyti serume greitai po HBsAg atsiradimo.<sup>2</sup> Anti-HBc persistuoja asmenims, kurie pasveiko nuo HBV infekcijos, ir neaktyviems nešiotojams. Taigi jie yra buvusios arba esamos HBV infekcijos žymuo.<sup>1,2,3</sup>

Retais atvejais HBV infekcija gali vystytis be imunologiniais metodais aptinkamų anti-HBc atsiradimo (dažniausiai pacientams su sutrikusia imunine sistema). Anti-HBc nesusidaro po vakcinacijos.<sup>4</sup>

Dėl anti-HBc persistavimo po HBV infekcijos, atrankinė patikra naudojant anti-HBc gali būti atliekama siekiant nustatyti anksčiau infekuotus asmenis.<sup>5</sup>

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 esamos HBV infekcijos žymuo.<sup>2,6,7</sup>

### 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<sup>a)</sup> 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)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagentai - darbiniai tirpalai

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

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)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:

Biotilinti monokloniniai anti-HBc antikūnai (pelės) 700 ng/mL; monokloniniai anti-HBc antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 200 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas.

A-HBCII Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:

žmogaus serumas; konservantas.

A-HBCII Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:

Anti-HBc (žmogaus) > 8 PSO TV/mL<sup>b)</sup> žmogaus serume; konservantas.

b) PSO tarptautiniai 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-HBCII 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.

Serumas su anti-HBc (A-HBCII Cal2) buvo inaktyvintas, naudojant β-propiolaktoną ir UV spindulius.

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 laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>8,9</sup>

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.

**cobas e 411** analizatorius: Kalibratorius 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, 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 nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

# Elecsys Anti-HBc II

cobas®

**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
<b>cobas e</b> 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 6 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601 ir <b>cobas e</b> 602 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kalibratorius **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus tirpalo pilipimo 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-heparino, Na-heparino, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA ir Na-citrato, taip pat plazma, surinkta į mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių įvertinimas. Mėginiai > 1.0 COI: vertės suradimas ± 20 %; mėginiai ≤ 1.0 COI: vertės suradimas ± 0.20 COI.

Stabilūs 14 dienas 2-8 °C temperatūroje, 7 dienas 15-25 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 5 kartus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius ar sistemas, 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 instrukciją.

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

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

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.

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 4 buteliukų etiketės

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 04927931190, PreciControl Anti-HBc II, skirtas 8 x 1.3 mL
- [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

- MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

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, 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 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.

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 pritaikymas standartizuotas pagal anti-HBc etaloninę medžiagą PSO standartas (NIBSC kodas 95/522).

**Kalibravimo dažnis.** Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant A-HBcII Cal1, A-HBcII 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-HBc II kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas

# Elecsys Anti-HBc II



Elektrocheminės luminescencijos signalų (skaiciavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (A-HBCII Cal1):

42000-300000 (**cobas e 411** analizatorius) arba

100000-700000 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai)

Teigiamas kalibratorius (A-HBCII Cal2):

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

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Anti-HBc II.

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 reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

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), tiriant A-HBCII Cal1 ir A-HBCII Cal2.

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  $\leq 1129 \mu\text{mol/L}$  arba  $\leq 66 \text{ mg/dL}$ ), hemolizė (Hb  $\leq 0.621 \text{ mmol/L}$  arba  $\leq 1000 \text{ mg/dL}$ ), lipemija (intralipidai  $\leq 2000 \text{ mg/dL}$ ) ir bitynas ( $\leq 102 \text{ nmol/L}$  arba  $\leq 25 \text{ ng/mL}$ ).

Kriterijus:

Mėginiai  $> 1.0 \text{ COI}$ : vertės suradimas  $\pm 20 \%$

Mėginiai  $\leq 1.0 \text{ COI}$ : vertės suradimas  $\pm 0.20 \text{ COI}$

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y.  $> 5 \text{ mg/parai}$ ), 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  $1200 \text{ IU/mL}$ .

Nebuvo aptikta jokio reikšmingo poveikio su 24 dažniausiai naudojamais ir specialiais medikamentais. Tirti specialūs vaistai: pegiliuotas interferonas alfa-2 a, pegiliuotas interferonas alfa-2 b, lamivudinas, adefoviras, entekaviras, telbivudinas, tenofoviras.

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

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

## Apribojimai ir reikšmių ribos

Nustatymo riba:  $\leq 0.8 \text{ PSO TV/mL}$

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

## Tikėtinos reikšmės

### Rezultatų interpretacija

Elecsys Anti-HBc II 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 II tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index)  $\leq 1.0$ , yra reaktyvūs. Visi mėginiai, kurie buvo teigiami pirmojo tyrimo metu, turi būti ištirti du kartus, naudojant Elecsys Anti-HBc II 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.

cobas e 411 analizatorius						
Mėginys	Vidurkis COI	Atkartojamumas <sup>c)</sup>		Tarpinis gladumas <sup>d)</sup>		
		SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS <sup>e)</sup> , neigiamas	2.23	0.029	1.3	2.23	0.070	3.2
ŽS, silpnai teigiamas	0.855	0.016	1.9	0.855	0.034	3.9
ŽS, teigiamas	0.029	0.001	4.0	0.029	0.002	6.6
PC <sup>f)</sup> A-HBCII 1	1.92	0.039	2.0	1.92	0.094	4.9
PC A-HBCII 2	0.490	0.012	2.5	0.490	0.039	8.0

c) Glaudumas pagal CLSI EP05-A3 (21 diena) (Clinical and Laboratory Standards Institute)

d) Tarpinis gladumas pagal CLSI EP05-A3 (21 diena) (Clinical and Laboratory Standards Institute)

e) ŽS = žmogaus serumas

f) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
Mėginys	Vidurkis COI	Atkartojamumas		Tarpinis gladumas		
		SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS, neigiamas	2.30	0.042	1.8	2.30	0.062	2.7
ŽS, silpnai teigiamas	0.882	0.019	2.2	0.882	0.043	4.9
ŽS, teigiamas	0.028	0.0008	2.8	0.028	0.002	7.3
PC A-HBCII 1	2.22	0.034	1.5	2.22	0.065	2.9
PC A-HBCII 2	0.603	0.019	3.2	0.603	0.032	5.4

## Analitinis specifiskumas

309 mėginiai, kurių sudėtyje buvo medžiagų, galinčių potencialiai turėti įtakos, buvo tiriami, naudojant Elecsys Anti-HBc II tyrimą:

- turintys antikūnų prieš HAV, HCV, ŽIV, HSV, raudonukės virusą, CMV, EBV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- teigiami dėl E. coli
- po HAV ir HBV vakcinacijos
- nevirusinių kepenų ligų
- autoimuninių ligų (ANA ir SRV)

Atliekant Elecsys Anti-HBc II tyrimą (pakartotinai) nebuvo nustatyta nei vieno klaidingai reaktyvaus mėginio, o tai rodo 100 % specifiskumą.

81 mėginys buvo teigiamas tiriant Elecsys Anti-HBc II ir kitu rinkoje esančiu Anti-HBc tyrimu. 1 mėginio rezultatas buvo neaiškus ir jis buvo pašalintas iš skaičiavimų.

# Elecsys Anti-HBc II

## Kliniškinis jautrumas

Iš 793 mėginių, gautų iš HBV infekuotų asmenų su skirtingomis ligos stadijomis, 793 buvo kartotinai reaktyvūs atliekant Elecsys Anti-HBc II tyrimą. Elecsys Anti-HBc II tyrimo jautrumas šio tyrimo metu buvo 100%.

Ligos stadija	N	Reaktyvus
Lėtinė ar ūminė HBV infekcija (anti-HBc teigiami, HBsAg teigiamas)	568	568
Praėjusi HBV infekcija (anti-HBc teigiami, HBsAg neigiamas, anti-HBs teigiami, anti-HBe neigiami)	56	56
Praėjusi HBV infekcija arba po pasveikimo (anti-HBc teigiami, HBsAg neigiamas, anti-HBs teigiami, anti-HBe teigiami)	9	9
Praėjusi HBV infekcija arba po pasveikimo (anti-HBc teigiami, HBsAg neigiamas, anti-HBs teigiami, anti-HBe neigiami)	160	160

## Serokonversijos jautrumas

Elecsys Anti-HBc II tyrimo serokonversinis jautrumas buvo tirtas, tiriant 10 komercinių serokonversijos tyrimo grupių. Nustatyta, kad Elecsys Anti-HBc II tyrimas buvo jautrus anksti aptinkant infekciją kartu su kitais anti-HBc tyrimais ir papildomais HBV serologiniais žymenimis.

## Kliniškinis specifiškumas

Iš viso 20101 kraujo donorų, įprastinių diagnostinių, nėščiųjų ir dializės pacientų mėginių iš 5 Europos centrų buvo ištirti naudojant Elecsys Anti-HBc II tyrimą.

Tyrimo metu gautas jautrumas, remiantis pakartotinai reaktyviais (RR) mėginiais buvo 99.93 % tiriant kraujo donorus (serumas), apatinė 95 % pasikliautinio intervalo riba buvo 99.84-99.97 %.

Specifiškumas tiriant kraujo donorų mėginius (plazma) buvo 99.88 %, apatinė 95 % pasikliautinio intervalo riba buvo 99.78-99.94 %.

Specifiškumas tiriant įprastinius diagnostinius/hospitalizuotų pacientų mėginius buvo 100 % (apatinė 95 % pasikliautinio intervalo riba: 99.60-100 %), dializės pacientų mėginius - 99.31 % (apatinė 95 % pasikliautinio intervalo riba: 98.23-99.81 %) nėščių moterų mėginius - 100 % (apatinė 95 % pasikliautinio intervalo riba: 99.62-100 %).

Kohorta	N	Specifiškumas (%) IR <sup>g)</sup>	95 % pasikliautinė riba (%) IR	Specifiškumas (%) RR <sup>h)</sup>	95 % pasikliautinė riba (%) RR
Kraujo donorai (serumas)	8163	99.93	99.84-99.97	99.93	99.84-99.97
Kraujo donorai (EDTA plazma)	9162	99.88	99.78-99.94	99.88	99.78-99.94
Įprastiniai diagnostiniai/hospitalizuotų pacientų mėginiai	997	100	99.60-100	100	99.60-100
Dializės pacientai	779	99.13	97.99-99.72	99.31	98.23-99.81
Nėščios moterys	1000	100	99.62-100	100	99.62-100

g) iškart reaktyvūs

h) pakartotinai reaktyvūs

## Nuorodos

- Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.

- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.
- Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamini TI, Carey W. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.
- Caspari G, Gerlick WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- WHO. Hepatitis B. WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B. Available at: [http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB\\_who\\_cds\\_csr\\_lyo\\_2002\\_2.pdf](http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_who_cds_csr_lyo_2002_2.pdf), accessed February 2012.
- Pondé RA, Cardoso DD, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile. Arch Virol 2010;155:149-158.
- Guidelines for vaccinating kidney dialysis patients and patients with chronic kidney disease. Summarized from recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). December 2012. [http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating\\_Dialysis\\_Patients\\_and\\_Patients\\_dec2012.pdf](http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec2012.pdf)
- 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.

© 2016, Roche Diagnostics

0123



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

