

Anti-HBs

Antikūniai prieš hepatito B paviršinį antigeną (anti-HBs)

REF	Σ	SYSTEM
11820524 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 kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus antikūnų prieš hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg) nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

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

Santrauka

Anti-HBs yra specifiški (dažniausiai IgG klasės) antikūnai, nukreipti prieš hepatito B paviršiaus antigeną.¹ Anti-HBs gali sudaryti po užsikrėtimo hepatitu B arba po hepatito B vakcinacijos. Antikūnai susidaro prieš HBsAg determinantę a, kuri bendra visiems potipiams, ir prieš potipiui specifiskas determinantes.²

Anti-HBs tyrimai naudojami hepatito B vakcinacijos sferoje, siekiant patikrinti vakcinacijos poreikį ar sėkmingumą.^{3,4,5} Be to, anti-HBs tyrimai naudojami stebint ligos eigą po ūmios hepatito B infekcijos.³

Elecsys Anti-HBs tyrimo naudojami išgryninti žmogaus serumo HBsAg ad ir ay potipių antigenai.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Mėginyje esantys Anti-HBs (40 µL), biotinilinti HBsAg (ad/ay) ir HBsAg (ad/ay), pažymėtas rutenio kompleksu^{a)} reaguoja, susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną 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 chemiluminescencinė 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 kodu.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

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

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6,5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 HBsAg~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Žmogaus biotinilinti HBsAg (ad/ay), > 0.5 mg/L; MES^{b)} buferis 85 mmol/L, pH 6.5; konservantas.
- R2 HBsAg~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:
Žmogaus HBsAg (ad/ay), žymėti rutenio kompleksu > 0.3 mg/L; MES buferis 85 mmol/L, pH 6.5; konservantas.

b) MES = 2-morfolinoetano sulfoninė rūgštis

- A-HBS Cal1 Kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.3 mL:
Anti-HBs (žmogaus) žmogaus serume; konservantas.

- A-HBS Cal2 Kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.3 mL:

Anti-HBs (žmogaus) 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:

n-Oktil-N,N-dimetil-3-amonio-1-propansulfonatas

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-HBS Cal1 ir A-HBS Cal2) pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai, ir jame nebuvo aptikta HBsAg bei antikūnų prieš HCV ir ŽIV. Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą.

Prieš žymėjimą biotinu ar ruteniu, naudota HBsAg pradinė medžiaga buvo inaktyvuota 15 valandų kaitinant iki 60 °C. Visos likusios viruso dalelės buvo papildomai pašalintos ultracentrifuguojant.

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.^{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 perkelti į tuščius buteliukus su 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 nuskaityta 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.

Anti-HBs

Antikūniai prieš hepatito B paviršinį antigeną (anti-HBs)

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
MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose	8 savaitės
Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriuose	4 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 kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte kontrolinės medžiagos 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.

K₃-EDTA plazma.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Jeigu naudojama plazma, apdorota ličio heparinu, natrio citratu arba natrio fluoridu/kalio oksalatu, gautos reikšmės yra 25 % mažesnės už reikšmes, gautas naudojant serumą.

Nenaudokite ličio heparino plazmos mėgintuvėlių su skiriančiuoju geliu.

Stabilūs 6 dienas 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 6 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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, šaldytus mėginius ir mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

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

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 11876317122, PreciControl Anti-HBs, skirtas 8 x 1.3 mL kiekvienam iš PreciControl Anti-HBs 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 skirtos vandens priedas
 - [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
 - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
 - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:
- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvs 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.

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 nuskaityta 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 standartizuotas pagal 1-ąją PSO pamatinį etaloną 1977.

Kiekviename Elecsys Anti-HBs reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojant A-HBS Cal1 ir A-HBS Cal2.

Kalibravimo dažnis: Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant A-HBS Cal1, A-HBS 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-HBs kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

Anti-HBs

Antikūniai prieš hepatito B paviršinį antigeną (anti-HBs)

Intervalas (IU/L), skritas kalibratoriams: 4-15 kalibratoriu 1 (A-HBS Cal1) ir 350-600 kalibratoriu 2 (A-HBS Cal2).

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Anti-HBs.

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.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją IU/L.

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 513 μmol/L arba < 30 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.93 mmol/L arba < 1.5 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 123 nmol/L arba < 30 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 2100 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas^{c)} gali būti stebimas tiriant mėginius, kurių anti-HBs koncentracija > 150000 IU/L. Retais atvejais didelės dozės „kablo“ efekto negalima atimesti ir < 150000 IU/L. Netikėtai gavus mažą rezultatą, pvz.: po revakcinacijos, mėginį reikia atskiesti 1:100 (žr. skyrių „Skiedimas“) ir dar kartą pakartoti tyrimą.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių antikūnų prieš streptavidiną ir rutenį titrų. Tyrimo reagentų sudėtyje yra priedų, kurie sumažina šį poveikį.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Jeigu Elecsys HBsAg II/Anti-HBs ir HBeAg/Anti-HBe tyrimai naudojami kartu, įsitikinkite, kad šie tyrimai įvesti programinės įrangos "Specialaus plovimo" ("Special Wash") dalyje ir pasirinktas "1 žingsnis" ("Step1") (plovimo vykdymas). Apie tai skaitykite naudotojo vadove.

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

c) Didelės dozės „kablo“ efektas: Mėginys, kurio koncentracija viršija matavimo intervalą, tačiau ištyrus nustatoma koncentracija matavimo intervale.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

2.00-1000 IU/L (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 2.00 IU/L. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 1000 IU/L (arba iki 100000 IU/L – 100 kartų atskiestuose mėginiuose).

Nustatymo riba

≤ 2.0 IU/L

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės išmatuojamą koncentraciją, atskiriamą nuo nulinės vertės. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Jautrumas tiriant skiestus mėginius

Du žmogaus serumai, reaktyvūs dėl anti-HBs, buvo pažingsniui atskiesti, naudojant anti-HBs neigiamą serumą, ir du kartus iširti, naudojant Elecsys Anti-HBs tyrimą bei rinkoje esantį palyginamąjį tyrimą:

cobas[®]

ŽS 1 Skiedimas	Elecsys Anti-HBs IU/L	Palyginamasis tyrimas IU/L	ŽS 2 Skiedimas	Elecsys Anti-HBs IU/L	Palyginamasis tyrimas IU/L
1	> 1000	> 150	1	> 1000	> 150
1:100	> 1000	> 150	1:100	> 1000	> 150
1:500	310	> 150	1:500	261	> 150
1:1000	161	109	1:1000	136	99.0
1:2500	69.5	34.3	1:2500	59.0	36.5
1:5000	36.5	17.9	1:5000	31.8	17.1
1:10000	19.8	8.4	1:10000	16.5	9.0
1:20000	10.3	4.3	1:20000	8.5	4.3

Skiedimas

Mėginiai, kurių anti-HBs koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:100 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 10 IU/L.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

Rankinis skiedimas gali būti atliekamas ir su neigiamu žmogaus serumu.

Atkreipkite dėmesį: Antikūnai prieš HBsAg yra heterogeniški. Kai kuriais atskirais atvejais tai gali nulemti netiesišką skiedimą.

Tikėtinės reikšmės

Rezultatų interpretacija

Atliekant Elecsys Anti-HBs tyrimą, mėginiai, kurių koncentracija < 10 IU/L, yra laikomi nereaktyviais.

Atliekant Elecsys Anti-HBs tyrimą, mėginiai, kurių koncentracija ≥ 10 IU/L, yra laikomi reaktyviais.

Atkreipkite dėmesį: Dėl antikūnų įvairovės, nustatyta anti-HBs reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudotos tyrimo procedūros. Rezultatai, gauti iš vieno mėginio, naudojant skirtingų gamintojų tyrimus gali skirtis iki 4 kartų (ar, retais atvejais, net iki 10 kartų).⁸ Jei stebinti anti-HBs antikūnų koncentraciją po vakcinacijos vienas tyrimo metodas yra pakeičiamas kitu, gauti rezultatai turi būti patvirtinti, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

Tam tikrose grupėse pasirenkama vakcinacijos strategija priklauso nuo nustatytos anti-HBs koncentracijos.⁴ Atitinkamos rekomendacijos pateikiamos nacionalinėse ar regioninėse gairėse.

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 ^{d)}			Tarpinis glaudumas ^{e)}		
Mėginys	Vidurkis IU/L	SD IU/L	CV %	Vidurkis IU/L	SD IU/L	CV %
ŽS ⁹⁾ , neigiamas	8.7	0.57	6.6	7.73	0.76	9.9
ŽS, silpnai teigiamas	15.4	0.52	3.4	12.9	1.42	11.0
ŽS, teigiamas	603	9.30	1.5	605	20.6	3.4
A-HBS Cal1	10.7	0.67	6.3	11.0	1.79	16.2
A-HBS Cal2	498	14.1	2.8	514	18.4	3.6

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

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

Anti-HBs

Antikūniai prieš hepatito B paviršinį antigeną (anti-HBs)

cobas®

f) ŽS = žmogaus serumas, neigiamas

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas ^{g)}			Tarpinis glaudumas ^{h)}		
Mėginys	Vidurkis IU/L	SD IU/L	CV %	Vidurkis IU/L	SD IU/L	CV %
ŽS, neigiamas	< 2.00	-	-	< 2.00	-	-
ŽS, artimas ribinei reikšmei	9.42	0.41	4.3	8.52	1.18	13.9
ŽS, teigiamas	916	11.2	1.2	910	37.3	4.1
PC A-HBS1 ⁱ⁾	< 2.00	-	-	< 2.00	-	-
PC A-HBS2	89.6	0.99	1.1	86	4.87	5.7

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

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

i) PC = PreciControl

Analitinis specifiskumas

Nebuvo nustatyta kryžminių reakcijų su HAV, HCV, HEV, CMV, EBV, ŽIV, Rubella, Toxoplasma gondii ir Treponema pallidum.

Buvo atlikti matavimai kiekvienam iš aukščiau išvardytų patogenų, naudojant ≥ 5 serumo arba plazmos mėginius, kurie buvo teigiami antikūnams prieš aukščiau minėtus patogenus.

Klinikinis jautrumas

Skirtingų pacientų grupių mėginiai, kurie buvo teigiami tiriant palyginamuoju tyrimu, buvo ištirti naudojant Elecsys Anti-HBs tyrimą ir patvirtinti kaip anti-HBs-teigiami atliekant papildomus HBV-tyrimus.

Mėginių apibūdinimas Mėginių grupės	Tirtų skaičius	Elecsys Anti-HBs reaktyvūs	Palyginamasis Anti-HBs tyrimas reaktyvūs	Jautrumas %
Pasveikę, teigiami dėl: a-HBc, a-HBe, a-HBs	203	201	203	99.0
Narkomanai, teigiami dėl: a-HBc, a-HBs	53	52	52	100
Hospitalizuoti pacientai, teigiami dėl: a-HBc, a-HBs	86	78	80	97.5
Skiepyti asmenys	133	131	131	100
Viso	475	462	466	99.0

Klinikinis specifiskumas

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

Grupė	Tirtų skaičius	Elecsys Anti-HBs klaidingai teigiami	Specifiskumas %
Kraujo donorai a-HBs < 10 IU/L (palyginimasis tyrimas)	1469	3	99.8
Hospitalizuoti pacientai, neigiami dėl: a-HBs, a-HBc (palyginimasis tyrimas)	297	0	100

Nuorodos

- Lander JJ, Holland PV, Alter HJ, et al. Antibody to hepatitis-associated antigen. Frequency and patterns of response as detected by radioimmunoprecipitation. J Am Med Assoc 1972;220:1079-1082.
- Gold JW, Alter HJ, Holland PV, et al. Passive hemagglutination assay for antibody to subtypes of hepatitis B antigen. J Immunol 1974;112:1100-1106.
- Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune Response to Hepatitis B Revaccination. J Med Virol 1988;24:377-384.

- European Consensus Group on Hepatitis B immunity: Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? Lancet 2000;355:561-565.
- Hoofnagle JH, Di Bisceglie AM. Serologic Diagnosis of Acute and Chronic Viral Hepatitis, Seminars in Liver Disease 1991;11/2:73-83.
- 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.
- Bornhak H, Jilg W, Hüdig H, et al. Quantitation of anti-HBs in solid phase immunoassays. What influences the results? Aus: Virushepatitis A bis E. Diagnose, Therapie Prophylaxe. Kilian Verlag, ISBN: 3-9803688-1-5, 1994;212-221.

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 išvardintų 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.

© 2015, Roche Diagnostics

CE 0123



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

