

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

REF		SYSTEM
05894816 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 1170
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 739

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 analizuose.

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 patikrai patvirtino ir sertifikavo įgaliojoti įstaiga.

Santrauka

Anti-HBs yra specifiški (dažniausiai IgG klasės) antikūnai, nukreipti prieš hepatito B paviršiaus antigeną.^{1,2} Anti-HBs galima aptikti praėjus kelioms savaitėms nuo hepatito B paviršiaus antigeno išnykimo.^{3,4} Anti-HBs gali sudaryti po užsikrėtimo hepatitu B arba po hepatito B vakcinacijos.^{3,4} Antikūnai susidaro prieš HBsAg determinantę a, kuri bendra visiems potipiams, ir prieš potipiui specifiskas determinantes.^{1,5,6}

Anti-HBs tyrimai naudojami hepatito B vakcinacijos sferoje, siekiant patikrinti vakcinacijos poreikį ar sėkmingumą.^{2,4,7} Be to, anti-HBs tyrimai naudojami stebint ligos eigą po ūmios hepatito B infekcijos.³

Elecsys Anti-HBs II tyrime naudojamas išgrynintų antigenų mišinys iš žmogaus serumo (HBsAg potipis ad) ir rekombinantinis HBsAg potipis ay iš CHO (angl. Chinese Hamster Ovary) ląstelių.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Anti-HBs mėginyje (40 µL), biotinilinti HBsAg (ad/ay) ir HBsAg (ad/ay), žymėti rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 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 kodo arba elektroniniu 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-HBSII.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 HBsAg~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotinilintas HBsAg (ad/ay) žmogaus/rekombinantinis, > 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:

HBsAg (ad/ay) žmogaus/rekombinantinis, žymėtas rutenio kompleksu > 0.3 mg/L; MES buferis 85 mmol/L, pH 6.5; konservantas.

b) MES = 2-morfolino-etano sulfoninė rūgštis

A-HBSII Cal1 Kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.3 mL:

Anti-HBs (žmogaus) žmogaus serume; konservantas.

A-HBSII 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.

Laikykites 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 II Cal1 ir A-HBS II 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 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 laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{8,9}

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 analizuose 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 analizuose 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-HBs 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
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 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.

K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Kriterijus plazmai: nuolydis 1.00 ± 0.15 + sankirtos taškas 0 ± 2 TV/L + nuokrypis ties 10 TV/L: ≤ 30 %.

Stabilūs 3 dienas 20-25 °C temperatūroje, 6 dienas 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 5 kartus.

Naudojant ličio heparino, ličio heparino su geliu ar natrio heparino plazmą gaunamos reikšmės yra 20 % žemesnės už gaunamas naudojant serumą. Naudojant natrio citrato plazmą gaunamos reikšmės yra 30 % žemesnės už gaunamas naudojant serumą.

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

Elecsys Anti-HBs II 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 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF](#) 11876317122, PreciControl Anti-HBs, 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 skirtos 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 šiamo dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resusensija. 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 analizatorius).

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 standartizuotas pagal 1-ąją PSO pamatinį etaloną 1977.

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

Kalibravimo dažnis. Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant A-HBSII Cal1, A-HBSII 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:

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

- 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

Intervalas (TV/L), skirtas kalibratoriams: 4-15 kalibratoriumi 1 (A-HBSII Cal1) ir 200-700 kalibratoriumi 2 (A-HBSII 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. Gautas reikšmės turėtų pateikti 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 TV/L.

Rezultatų interpretacija

Rezultatas	Rezultato pranešimas	Interpretacija
< 10 TV/L	Nereaktyvus	Neigiamas dėl anti-HBs
≥ 10 TV/L	Reaktyvus	Teigiamas dėl anti-HBs

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).¹⁰ Jei stebint 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.¹¹ Atitinkamos rekomendacijos pateikiamos nacionalinėse ar regioninėse gairėse.

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas ≤ 513 μmol/L arba ≤ 30 mg/dL), hemolizė (Hb ≤ 0.62 mmol/L arba ≤ 1.00 g/dL), lipemija (intralipidai ≤ 1500 mg/dL) ir biotinas (≤ 32.7 nmol/L arba ≤ 8 ng/mL).

Kriterijus: Mėginių reikšmių suradimas nuo nustatymo ribos iki 10: ≤ ± 2 TV/L arba mėginiai, kurių koncentracija > 10 TV/L: ≤ ± 20 % pradinės vertės.

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.

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1200 TV/mL.

Nėra jokio reikšmingo jautrumo ar specifiškumo sumažėjimo požymių, atliekant tyrimus su mėginiais, kurių IgM koncentracija yra iki 1 g/dL, IgA iki 1.6 g/dL ir IgG iki 7 g/dL.

Nėra aptikta jokio reikšmingo poveikio su 24 dažniausiai naudojamais ir specialiais medikamentais. Specialūs tirti vaistai: adefovirus, telbivudinas, tenofovirus, lamivudinas, entecaviras, pegiliuotas interferonas alfa-2a, pegiliuotas interferonas alfa-2b.

Dėl didelės dozės „kablo“ efekto^{c)}, rezultatai, gauti tiriant anti-HBs koncentraciją > 200000 TV/L, gali būti žemiau viršutinės 1000 TV/L matavimo ribos. Retais atvejais negalima atmesti didelės dozės „kablo“ efekto ir koncentracijai esant < 200000 TV/L. Todėl netikėtai gavus mažą rezultatą, mėginį reikia atskiesti santykiu 1:100 (žr. skyrių „Skiedimas“) ir dar kartą pakartoti tyrimą.

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: Įsitikinkite, kad specialaus plovimo sąrašas (angl. Special Wash List) (Screen → Utility → Special Wash → Immune) Elecsys Anti-HBs II tyrimas yra kombinacijoje su visais analizatoriuje atliekamais tyrimais.

Nuo tyrimo	Etapas	Iki tyrimo	Etapas 0	Etapas 1	Etapas 2
Elecsys Anti-HBs II	1	kiekvienas kitas tyrimas	X	X	X

Jeigu įdiejami nauji tyrimai, įsitikinkite, kad atitinkamai atnaujintas ir specialaus plovimo sąrašas. Įsitikinkite, kad Elecsys HBsAg II tyrimas yra kombinacijoje su visais analizatoriuje atliekamais tyrimais.

Nuo tyrimo	Etapas	Iki tyrimo	Etapas 0	Etapas 1	Etapas 2
Elecsys HBsAg II	1	kiekvienas kitas tyrimas	X	X	X

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

c) Didelės dozės „kablo“ efektas: Mėginys, kurio tikroji koncentracija yra aukščiau matavimų ribų, tačiau nustatoma kaip patenkanti į matavimo intervalą.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimo ribos

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

Skiedimas

Mėginiai, kurių anti-HBs koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:100 (automatiškai analizatoriuje arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 10 TV/L.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriuje, programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

Rankinis skiedimas gali būti atliekamas ir su neigiamu žmogaus serumu.

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 411 analizatorius					
		Atkartojamumas ^{d)}		Tarpinis glaudumas ^{e)}	
Mėginys	Vidurkis TV/L	SN TV/L	CV %	SN TV/L	CV %
Žmogaus serumas 1	< 2.00	-	-	-	-
Žmogaus serumas 2	11.0	0.406	3.7	0.732	6.6
Žmogaus serumas 3	508	14.1	2.8	22.7	4.5
PreciControl A-HBS1	< 2.00	-	-	-	-
PreciControl A-HBS2	98.8	2.22	2.2	4.30	4.4

d) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu

Elecsys Anti-HBs II

e) Tarpinis glaudumas = glaudumas tarp tyrimų serijų

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis TV/L	SN TV/L	CV %	SN TV/L	CV %
Žmogaus serumas 1	< 2.00	-	-	-	-
Žmogaus serumas 2	10.2	0.248	2.4	0.288	2.8
Žmogaus serumas 3	507	6.41	1.3	9.23	1.8
PreciControl A-HBS1	< 2.00	-	-	-	-
PreciControl A-HBS2	81.8	0.814	1.0	1.58	1.9

Analitinis specifiškumas

Nenustatyta kryžminių reakcijų su HAV, HCV, HEV, CMV, EBV, ŽIV, Rubella, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, reumatoidiniu artritu, autoimuniniu atsaku ir alkoholine kepenų liga.

Buvo atlikti matavimai kiekvienam iš aukščiau išvardytų patogenų, naudojant ≥ 8 serumo arba plazmos mėginius, kurie buvo teigiami antikūnams prieš aukščiau minėtus patogenus.

Santykinis jautrumas

Elecsys Anti-HBs II tyrimo klinikinės charakteristikos buvo patikrintos naudojant 669 mėginius iš dviejų tyrimo centrų. 296 skiepytų asmenų ir 373 pacientų, pasveikusių nuo hepatito B infekcijos, mėginiai buvo ištirti naudojant Elecsys Anti-HBs II tyrimą ir kitą rinkoje esantį automatizuotą anti-HBs tyrimą. Neatitinkantys mėginiai buvo papildomai ištirti naudojant kitus anti-HBs tyrimus, siekiant vieningo rezultato.

Mėginių apibūdinimas	N	Elecsys Anti-HBs II reaktivūs	Anti-HBs palyginamasis tyrimas reaktivūs	Jautrumas %
Anti-HBs teigiamas: skiepyti	296	296	296	100
Anti-HBs teigiamas: pasveikę nuo hepatito B infekcijos	373	373	373	100
Viso	669	669	669	100

Santykinis specifiškumas

Elecsys Anti-HBs II tyrimo klinikinės charakteristikos buvo įvertintos ištyrus 2673 kraujo donorų mėginius neigiamus dėl anti-HBs dviejuose skirtinguose tyrimo centruose ir 1623 anti-HBs neigiamus mėginius iš kasdienių laboratorinių tyrimų trijuose skirtinguose tyrimo centruose. Neatitinkantys mėginiai buvo papildomai ištirti naudojant kitus anti-HBs tyrimus, siekiant vieningo rezultato.

Mėginių apibūdinimas	N	Elecsys Anti-HBs II klaidingai teigiami	Specifiškumas %
Anti-HBs neigiami: kraujo donorai	2673	6	99.78
Anti-HBs neigiami: kasdieniai mėginiai	1623	9	99.45

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.
- WHO. Hepatitis B vaccines. Wkly Epidemiol Rec 2009;84:405-420.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.

- Caspari G, Gerlich WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- Kramvis A, Kew M, François G. Hepatitis B virus genotypes. Vaccine 2005;23:2409-2423.
- Michel ML, Tiollais P. Hepatitis B vaccines: protective efficacy and therapeutic potential. Pathol Biol 2010;58:288-295.
- Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamimi TI, Carey WD. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.
- 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.
- European Consensus Group on Hepatitis B immunity: Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? Lancet 2000;355:561-565.

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.

© 2016, Roche Diagnostics

CE 0123



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

