

Anti-HAV IgM

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
11820591 122	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas IgM antikūnų prieš hepatito A virusą nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Šis tyrimas naudojamas kaip pagalbinė priemonė nustatant ūmią arba neseniai įgytą hepatito A viruso infekciją.

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

Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 480
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 085

Santrauka

Hepatito A virusas yra apvalkalo neturintis RNR virusas. Jis priklauso pikornavirusų šeimai. Iki šiol yra aprašytas tik vienas šio viruso žmogaus serotipas ir 7 genotipai. Virusų kapsidę sudaro 3 baltymai (VP1-VP3), virusinės dalelės paviršiuje formuojantis imunodominantinę struktūrą, kuri stabiliai išlieka visuose genotipuose. Po vakcinacijos arba natūraliai užsikrėtus šiuo virusu, imuninis atsakas yra tiesiogiai nukreipiamas prieš šią struktūrą.¹

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

Ūmaus hepatito A diagnozė nustatoma, jei yra aptinkami anti-HAV IgM antikūnai. Anti-HAV IgM antikūnai visada gali būti aptinkami ligos pradžioje ir dažniausiai išnyksta po 3 - 4 mėnesių.^{3,4,5} Kai kuriems pacientams Anti-HAV IgM gali būti aptinkami ir ilgiau.⁶ HAV IgM antikūnai tik labai retai susidaro po vakcinacijos.^{7,8}

Anti-HAV IgM antikūnų nustatymo tyrimai naudojami diferencinėje ūmaus hepatito diagnostikoje, patvirtinant hepatito A diagnozę.

Tyrimo principas

μ-sugavimo tyrimo principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10 μL automatiškai santykiu 1:400 atskiesto mėginio (naudojant Diluent Universal) paruošiama su anti-Fdy reagentu, užblokuojant specifinius IgG, dalyvaujant monokloniniams anti-HAV antikūnams, žymėtiems rutenio kompleksu^{a)}.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus biotilintų monokloninių h-IgM specifinių antikūnų, HAV antigeno ir streptavidinu dengtų mikrodalelių, mėginyje esantys anti-HAV IgM antikūnai suformuoja sluoksninės struktūros kompleksą su HAV antigenu ir ruteniu žymėtais antikūnais prieš HAV, kuris sąveikaujant biotinui ir streptavidinui 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 programoje nustatomi automatiškai, palyginant elektrocheminės luminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

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

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.

- R1 Anti-HAV Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Monokloniniai anti-HAV antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 0.15 μg/mL; anti-žmogaus-Fdy antikūnai (avies) 0.04 mg/mL; HEPES^{b)} buferis 50 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
- R2 Anti-h-IgM Ab~biotin; HAV Ag (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotilinti monokloniniai anti-h-IgM antikūnai (pelės) 0.4 μg/mL; HAV antigenas (ląstelių kultūra), 25 V/mL (Roche vienetai); HEPES buferis 50 mmol/L, pH 7.2; konservantas.

b) HEPES = [4-(2-hidroksietil)-piperazino]-etano sulfoninė rūgštis

- A-HAVIGM Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 0.67 mL:
žmogaus serumas, nereaktyvus dėl anti-HAV IgM; konservantas.
- A-HAVIGM Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 0.67 mL:
Anti-HAV IgM antikūnai (žmogaus) apytiksliai 5 V/mL (Roche vienetai) 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.
Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.
Kalibratoriai (A-HAVIGM Cal1 ir A-HAVIGM 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.

Serumas su anti-HAV IgM ir HAV antigenu (ląstelių kultūra) buvo inaktyvintas naudojant β-propiolaktoną ir UV spinduliuotę.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybių, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{9,10}

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 perkeltkite 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 nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Anti-HAV IgM

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.

Li-, Na-heparino, K₃-EDTA ir natrio citrato plazma.

Kriterijus: Vertės suradimas 90-110 % serumo reikšmių ribose.

Stabilūs 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

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

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

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

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

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 4 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF 11876368122](#), PreciControl Anti-HAV IgM, skirtas 16 x 0.67 mL
- [REF 11732277122](#), Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba [REF 03183971122](#), Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- [REF 1776576322](#), 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 skirto 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 dėtuvės x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliams, atliekų maišeliai
- [REF 03023150001](#), WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF 03027651001](#), SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- [REF 11298500316](#), ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką (išskyrus **cobas e** 602 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 buvo standartizuotas pagal Roche pamatinį standartą. Vienetai buvo pasirinkti atsitiktiniu būdu.

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

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

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį, pvz.: jei PreciControl Anti-HAV IgM kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Anti-HAV IgM.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra

Anti-HAV IgM



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.

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.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

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

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

Rezultatų interpretacija

Elecsys Anti-HAV IgM tyrime mėginiai, kurių ribinės reikšmės indeksas (cutoff index) ≥ 1.0 , yra reaktyvūs. Laikoma, kad šie mėginiai yra anti-HAV IgM teigiami.

Elecsys Anti-HAV IgM tyrime mėginiai, kurių ribinės reikšmės indeksas (cutoff index) < 1.0 , yra nereaktyvūs. Šie mėginiai laikomi neigiamais.

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas $< 855 \mu\text{mol/L}$ arba $< 50 \text{ mg/dL}$), hemolizė (Hb $< 1.09 \text{ mmol/L}$ arba $< 1.75 \text{ g/dL}$), lipemija (intralipidai $< 2000 \text{ mg/dL}$) ir biotinas ($< 205 \text{ nmol/L}$ arba $< 50 \text{ ng/mL}$).

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių įvertinimas.

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.

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 3200 TV/mL .

Elecsys Anti-HAV IgM tyrime klaidingai neigiami rezultatai dėl didelės dozės „kablo“ efekto negaunami.

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

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl didelių antikūnų prieš imuninius komponentus, rutenį ar streptavidiną titrų.

Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Kaip ir daugumoje μ -sugavimo tyrimų, yra stebima sąveika su nespecifiniais IgM. Padidėjęs nespecifinių IgM kiekis gali lemti teigiamų mėginių reikšmės atliekant Elecsys HAV IgM tyrimą reikšmės suradimo sumažėjimą.

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

Skiedimas

Automatiniam mėginių parengiamajam skiedimui naudokite Diluent Universal. Šio nurodymo taip pat reikia laikytis, jei reikia papildomo mėginio skiedimo.

Tikėtinės reikšmės

Ribinė „cutoff“ reikšmė pasirenkama taip, kad anti-HAV IgM koncentracija HAV infekcijos atveju būtų didesnė už ribinės reikšmės „cutoff“ indeksą. Persirgus hepatitu A anti-HAV IgM koncentracija paprastai būna mažesnė už ribinės reikšmės indeksą, lygų 1.0.

Daugumoje ūmių hepatito A atvejų, anti-HAV IgM koncentracija per 3-4 mėnesius nuo pirmų simptomų pradžios sumažėja ir vėliau nebeaptinkama. Anti-HAV IgM antikūnai persistuoja tik išimtiniais atvejais ir tuomet gali būti nustatyti ir po šio periodo.^{3,4,5}

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumą ir kontrolines medžiagas (atkartojamumas $n = 21$, tarpinis glaudumas $n = 10$), tarpinis glaudumas MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriuje buvo nustatytas naudojant pakeistą protokolą (EP5-A) iš CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 kartus per dieną, 10 dienų ($n = 60$) Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 411 analizatorius						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis COI ^{c)}	SN COI	CV %	Vidurkis COI	SN COI	CV %
ŽS ^{d)} , neigiamas	0.28	0.006	2.0	0.21	0.008	3.8
ŽS, silpnai teigiamas	1.10	0.037	3.4	1.05	0.029	2.8
ŽS, teigiamas	11.7	0.361	3.1	11.8	0.643	5.4
PC ^{e)} A-HAVIGM1	0.25	0.005	2.0	0.22	0.006	2.8
PC A-HAVIGM2	2.30	0.106	4.6	2.21	0.059	2.7

c) COI = Cutoff index (ribinės reikšmės indeksas)

d) ŽS = žmogaus serumas

e) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	Vidurkis COI	SN COI	CV %
Žmogaus serumas 1	0.31	0.004	1.3	0.31	0.008	2.5
Žmogaus serumas 2	0.96	0.020	2.1	0.97	0.049	5.0
Žmogaus serumas 3	2.54	0.059	2.3	2.55	0.141	5.5
PC A-HAVIGM1	0.28	0.006	2.0	0.29	0.008	2.6
PC A-HAVIGM2	1.70	0.071	4.2	1.94	0.154	7.9

Analitinis specifiskumas

Nebuvo stebėta kryžminių reakcijų su anti-HAV IgG, HBV, HCV, CMV, EBV, HSV, Rubella ir Toxoplasma gondii.

Buvo atlikti matavimai kiekvienam iš aukščiau išvardytų patogenų, naudojant ≥ 9 serumo arba plazmos mėginius, kurie buvo teigiami antikūnams prieš aukščiau minėtus patogenus arba sudėtyje turėjo autoantikūnų (ANA, AMA).

Klinikinis jautrumas

Atskiri ūmios fazės HAV infekuotų pacientų mėginiai:

Naudojant Elecsys Anti-HAV IgM tyrimą ir anti-HAV IgM palyginamąjį tyrimą, anti-HAV IgM antikūnai buvo nustatyti 211/211 pacientų, sergančių ūmia HAV infekcija, mėginių. 95 % pasikliautinis jautrumo intervalas yra 98.3-100 %.

Pacientų, stebimų po ūmios HAV infekcijos, mėginiai:

Naudojant Elecsys Anti-HAV IgM tyrimą ir palyginamąjį anti-HAV IgM tyrimą, anti-HAV IgM buvo nustatomi 147 mėginiuose, paimtuose iš 45 pacientų, stebimų po ūmios HAV infekcijos.

122 mėginiai buvo stabiliai teigiami, 14 mėginių - stabiliai neigiami. 10 iš 11 nesutampančių mėginių buvo išskirta iš sveikstančių pacientų (praėjus > 4 mėnesiams po pirmųjų simptomų pasirodymo). 9 iš šių mėginių buvo neigiami atliekant Elecsys Anti-HAV IgM tyrimą, tuo tarpu atlikus palyginamąjį tyrimą jie buvo teigiami arba jų reikšmės buvo ribinės.

Vieno mėginio, kurio rezultatas Elecsys Anti-HAV IgM tyrime buvo silpnai teigiamas, rezultatas palyginamuoju tyrimu buvo ribinis.

Vieno mėginio, kurio rezultatas Elecsys Anti-HAV IgM tyrime buvo teigiamas, rezultatas palyginamuoju tyrimu buvo neigiamas. Šio mėginio, gauto labai ankstyvoje HAV serokonversijos fazėje, rezultatas buvo patvirtintas kaip teigiamas, atlikus trečią anti-HAV IgM tyrimą.

Anti-HAV IgM

cobas®

Klinikinis specifiškumas

Siekiant nustatyti tyrimo specifiškumą, buvo tiriami neatrinktų kraujo donorų mėginiai. Atlikus Elecsys Anti-HAV IgM tyrimą su 1032 šių donorų mėginiais, visi rezultatai buvo neigiami.

280/280 mėginių, surinktų iš ligoninės pacientų, nėščiųjų, dializuojamų pacientų ir narkotikais piktnaudžiaujančių asmenų, kuriems nebuvo nustatyta HAV infekcija, rezultatai buvo neigiami abiem tyrimais - Elecsys Anti-HAV IgM ir palyginamuoju tyrimu.

Abiem tyrimais vienas papildomas nėščiosios mėginys buvo silpnai teigiamas. Specifiškumas abeiose studijose - 100 %. 95 % pasikliautinis intervalas yra 99.7-100 %.

Nuorodos

- Robertson BH, Nainan OV. Genetic and antigenetic variants of hepatitis A virus. In: Viral Hepatitis and Liver Disease. Eds: Rizzeto M, Purcell RH, Gerin JL, Verne G, Edizioni Minerva Medica, Turin 1997;14-18.
- Koff RS. Hepatitis A. Lancet 1998;341:1643-1649.
- Stapleton JT. Host Immune Response to Hepatitis A Virus. JID 1995;171(Suppl 1):9-14.
- Gust I. Diagnosis. In: Viral Hepatitis. Eds Zuckerman AJ, Thomas HC, Churchill Livingstone, 1995;55-59.
- Bower WA, Nainan OV, Han X, et al. Duration of Viremia in Hepatitis A Virus Infection. JID 2000;182:12-17.
- Lemon ML, Days SL. Type A hepatitis. In: Gorbach S, Bartlett JG, Blacklow NL (eds). Infectious Diseases. Saunders WB, Philadelphia, 1992;705-708.
- Sjogren MH, Hoke CH, Binn LN, et al. Immunogenicity of an Inactivated Hepatitis A Vaccine. Ann Intern Med 1991;114:470-471.
- Shouval D, Ashur Y, Adler R, et al. Single and booster doses response to an inactivated hepatitis A virus vaccine: comparison with immune serum globulin prophylaxis. Vaccine 1993;11,Suppl 1:9-14.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2017, Roche Diagnostics



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

