

Anti-HBc IgM

cobas®

| REF | | SYSTEM |
|--------------|-----|---|
| 11820567 122 | 100 | MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602 |

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 460
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 086

Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas IgM antikūnų prieš hepatito B šerdies (angl. core) 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 patikrai patvirtino ir sertifikavo įgaliojoti įstaiga.

Santrauka

Nuorodos^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

Hepatito B šerdies antigenas (HBcAg) yra neglikozilintas baltymas (p22), kuris sudaro hepatito B viruso nukleokapsidę (viruso šerdį). Virus šerdis supa HBV-DNR (viruso genomą) ir DNR-polimerazę. Virusas produkuojančiuose hepatocituose nukleokapsidę apgaubia hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg), susidarant virionams. Laisvas HBcAg arba neapgaubta viruso šerdis serume nenustatoma.

IgM antikūnai prieš HBcAg atsiranda serume aktyvaus hepatito B viruso proliferacijos metu ir gali išlikti aptinkami savaites ar mėnesius po viruso proliferacijos pabaigos. Didelė anti-HBc IgM koncentracija gali būti nustatoma ūmios hepatito B infekcijos metu arba suaktyvėjus lėtinei hepatito B infekcijai.

Tyrimai, skirti anti-HBc IgM nustatymui, kartu su HBsAg tyrimais, naudojami identifikuojant ūmią hepatito B viruso infekciją. Lėtinio, iki tol nedidino, hepatito B paūmėjimas primena ūmią hepatito B infekciją ir negali būti užtikrintai diferencijuojamas nustatant anti-HBc IgM. Šių dviejų klinikinių būklių diferencijacijai naudinga atlikti pakartotinius sekimo, instrumentinius tyrimus ir kepenų biopsiją.

Tyrimo principas

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

- 1-oji inkubacija: 10 μL mėginio (automatiškai atskiestas santykiu 1:400 su Diluent Universal) paruošimas su anti-Fdy reagentu, siekiant užblokuoti specifinius IgG.
- 2-oji inkubacija: Biotinilinti monokloniniai h-IgM-specifiniai antikūnai, HBcAg, žymėti rutenio kompleksu^{a)}, ir streptavidinu dengtos mikrodalelės pridami į paruoštą mėginį. Anti-HBc IgM antikūnai esantys mėginyje reaguoja su ruteniu žymėtu HBc antigenu ir biotinilintu anti-h-IgM, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą, kuris, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, 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)₃)²⁺

Reagentai - darbiniai tirpalai

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

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Paruošiamasis anti-HBc IgM (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Mėginių paruošimo reagentas: Anti-žmogaus-Fdy-antikūnas (avies) > 0.05 mg/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas.
- R2 Anti-h-IgM-Ab-biotinas; HBcAg~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotinilinti monokloniniai anti-h-IgM antikūnai (pelės) > 600 ng/mL; HBcAg (E. coli, rDNA), žymėti rutenio kompleksu > 200 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas.

A-HBCIGM Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:
žmogaus serumas, konservantas.

A-HBCIGM Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:
Anti-HBc IgM (žmogaus) > 100 PEI-V/mL^{b)} žmogaus serume; konservantas.

b) Paul-Ehrlich-Instituto vienetai

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.

Neigiamas kalibratorius (A-HBCIGM Cal1) pagamintas 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.

Teigiamas kalibratorius (A-HBCIGM Cal2): Žmogaus kilmės medžiagos buvo patikrintos dėl ŽIV ir hepatito C. Radiniai buvo neigiami. Serumas su anti-HBc IgM 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 laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{11,12}

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.

Anti-HBc IgM



MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias paruošto naudojimo kalibratoriaus porcijas perkelkite 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 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.

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 |
| cobas e 411 analizatoriuje | 4 savaitės |
| MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 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 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.

Li-heparino, Na-heparino, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA ir Na-citrato plazma. Nenaudokite plazmos, apdorotos natrio fluoridu ir kalio oksalatu.

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių įvertinimas.

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

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, atšildytus mėginius ir mėginius su nuosėdomis centrifuguokite. Gali būti naudojami karščiu inaktyvinti mėginiai.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

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

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

Elecsys Anti-HBc IgM 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] 11876333122, PreciControl Anti-HBc IgM, 16 x 1.0 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 indėliai
 - [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] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indėliai 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 resuspcija. 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).

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 nuskaityta analizatoriuje.

Po kalibravimo laikykite kalibratorius 2-8 °C temperatūroje arba išmeskite (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai).

Anti-HBc IgM

cobas®

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal "HBc Reference Serum 84 (anti-HBc IgM)" iš Paul-Ehrlich-Instituto, Langen (Vokietija). Ribinė (angl. cutoff) reikšmė (ribinės reikšmės indeksas 1.0) Elecsys Anti-HBc IgM tyrimui buvo nustatyta apytiksliai 100 PEI-V/mL.¹³

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

Elektrocheminės liuminescencijos signalų (skaičiavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (A-HBCIGM Cal1): 600-3500 (**cobas e 411** analizatorius), 400-3500 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai).

Teigiamas kalibratorius (A-HBCIGM Cal2): 24000-150000 (**cobas e 411** analizatorius), 18000-130000 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai).

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Anti-HBc IgM.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Atkreipkite dėmesį:

Dėl techninių priežasčių naujai nustatytos tikslinės reikšmės, galiojančios tik su specifinio reagento ir kontrolinės medžiagos partijos kombinacija, turi būti įvedamos rankiniu būdu visuose analizatoriuose (išskyrus **cobas e 602** analizatorius). Todėl visada turėkite PreciControl reagentų rinkinio reikšmių lapelį, kad būtumėte tikri, jog naudojamos tikslinės reikšmės yra teisingos. Kai naudojama nauja reagentų ar kontrolinių medžiagų partija, analizatorius naudos originalias reikšmes, užkoduotas kontrolinių medžiagų brūkšniuose koduose.

Skaičiavimas

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

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

Rezultatų interpretacija

Elecsys Anti-HBc IgM tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) ≥ 1.0 , yra reaktyvūs. Laikoma, kad šie mėginiai yra anti-HBc IgM teigiami.

Elecsys Anti-HBc IgM tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) < 1.0 , yra nereaktyvūs. Šie mėginiai laikomi neigiamais.

Atkreipkite dėmesį: Remiantis Paul-Ehrlich-Instituto, Langen (Vokietija) rekomendacijomis, anti-HBc IgM tyrimų rezultatų vertinimui leidžiamos neaiškaus tyrimo ribos.

Elecsys Anti-HBc IgM neaiškaus tyrimo rezultato ribinės reikšmės indekso (cutoff index) ribos yra 0.9-1.1.

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas $< 428 \mu\text{mol/L}$ arba $< 25 \text{ mg/dL}$), hemolizė (Hb $< 1.2 \text{ mmol/L}$ arba $< 2.0 \text{ g/dL}$), lipemija (intralipidai $< 1500 \text{ mg/dL}$) ir biotinas ($< 409 \text{ nmol/L}$ arba $< 100 \text{ ng/mL}$).

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.

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

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 4200 TV/mL .

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

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių antikūnų prieš imunologinius komponentus, rutenį ir streptavidiną titrų.

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

Apribojimai ir reikšmių ribos

Nustatymo riba: $\leq 3.0 \text{ PEI-V/mL}$

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės išmatuojamą koncentraciją, atskiriamą nuo nulinės vertės. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau neigiamo kalibratoriaus reikšmės (neigiamas kalibratorius + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, $n = 21$).

Skiedimas

Automatiniam mėginių parengiamajam skiedimui naudokite Diluent Universal.

Tikėtinos reikšmės

Ribinė (angl. cutoff) reikšmė (ribinės reikšmės indeksas 1.0) Elecsys Anti-HBc IgM tyrimui buvo nustatyta apytiksliai 100 PEI-V/mL . Esant ūmiai HBV infekcijai anti-HBc IgM koncentracija dažniausiai būna daug didesnė už šią ribą. Po pasveikimo nuo hepatito B anti-HBc IgM koncentracija būna mažesnė. Lėtinio hepatito atveju reikšmės gali būti artimos ribinėms.

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.

| cobas e 411 analizatorius | | | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|-----------|---------|----------------------------------|-----------|---------|
| | Atkartojamumas ^{c)} | | | Tarpinis glaudumas ^{d)} | | |
| Mėginys | Vidurkis COI ^{e)} | SN COI | CV % | Vidurkis COI | SN COI | CV % |
| ŽS ^{f)} , neigiamas | 0.123 | 0.003 | 2.2 | 0.069 | 0.002 | 2.8 |
| ŽS, silpnai teigiamas | 1.14 | 0.040 | 3.5 | 1.15 | 0.021 | 1.8 |
| ŽS, teigiamas | 3.58 | 0.131 | 3.7 | 3.98 | 0.135 | 3.4 |
| PC ^{g)} A-HBCIGM1 | 0.053 | 0.001 | 1.7 | 0.063 | 0.002 | 3.3 |
| PC A-HBCIGM2 | 1.39 | 0.063 | 4.5 | 1.55 | 0.056 | 3.6 |

c) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu ($n = 20/21$)

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

e) COI = Cutoff index (ribinės reikšmės indeksas)

f) ŽS = žmogaus serumas

g) PC = PreciControl

| MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai | | | | | | |
|--|------------------------------|-----------|---------|----------------------------------|-----------|---------|
| | Atkartojamumas ^{h)} | | | Tarpinis glaudumas ⁱ⁾ | | |
| Mėginys | Vidurkis COI | SN COI | CV % | Vidurkis COI | SN COI | CV % |
| ŽS, neigiamas | 0.037 | 0.001 | 3.4 | 0.037 | 0.002 | 3.9 |
| ŽS, silpnai teigiamas | 1.32 | 0.032 | 2.4 | 1.33 | 0.054 | 4.1 |

Anti-HBc IgM

| MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai | | | | | | |
|--|------------------------------|-----------|---------|----------------------------------|-----------|---------|
| | Atkartojamumas ^{h)} | | | Tarpinis glaudumas ⁱ⁾ | | |
| Mėginys | Vidurkis COI | SN COI | CV % | Vidurkis COI | SN COI | CV % |
| ŽS, teigiamas | 4.91 | 0.080 | 1.6 | 5.11 | 0.171 | 3.3 |
| PC A-HBCIGM1 | 0.032 | 0.001 | 1.5 | 0.042 | 0.001 | 1.9 |
| PC A-HBCIGM2 | 1.67 | 0.043 | 2.6 | 1.80 | 0.069 | 3.8 |

h) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu (n = 20/21)

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

Analitinis specifiškumas

Nebuvo stebėta kryžminių reakcijų su HAV, HCV, ŽIV 1+2, CMV, EBV, HSV, E. coli, Toxoplasma gondii, Rubella ir Treponema pallidum.

Buvo atlikti matavimai kiekvienam iš aukščiau išvardytų patogenų, naudojant ≥ 8 serumo arba plazmos mėginius, kurie buvo teigiami antikūnams prieš aukščiau minėtus patogenus arba sudėtyje turėjo autoantikūnų (SRV, ANA).

Ribinis (angl. cutoff) jautrumas

Apytiksliai 100 PEI-V/mL (Elecys Anti-HBc IgM tyrimas). Kitų gamintojų tyrimai gali būti nustatyti skirtingai.

Klinikinis jautrumas

| | Elecys Anti-HBc IgM tyrimas | | | Anti-HBc IgM palyginimasis tyrimas | | |
|---|-----------------------------|-------------------|---------------------|------------------------------------|-----|-----------------------|
| | pos ^{j)} | neg ^{k)} | prieštaringas | pos | neg | prieštaringas |
| Kliniškai ir serologiškai pasireiškę HBV infekcija | 48 | - | - | 48 | - | - |
| Kliniškai pasireiškę HBV infekcija | 31 | 4 | 3 (neg) | 31 | 4 | 3 (pos) ^{l)} |
| Serologiškai pasireiškę HBV infekcija | 57 | 6 | 16 (neg) 1 (pos) | 57 | 6 | 16 (pos) 1 (neg) |
| Serologiškai pasireiškę, jokios klininės informacijos | 145 | 292 | 44 (neg) | 145 | 292 | 44 (pos) |

j) teigiamas

k) neigiamas

l) Palyginamajame tyrime, prieštarangi mėginiai buvo silpnai teigiami.

Klinikinis specifiškumas

Specifiškumo ištyrimui, atsitiktinai atrinkti kraujo donorų mėginiai buvo tirti naudojant Elecys Anti-HBc IgM tyrimą, palyginant su licencijuotu fermentiniu imunologiniu tyrimu.

1003/1003 kraujo donorų mėginių buvo neigiami tiriant Elecys Anti-HBc IgM tyrimu (šios kohortos specifiškumas 100 %).

990/1003 buvo neigiami tiriant palyginamuoju tyrimu (98.7 % specifiškumas).

242/242 hospitalizuotų pacientų, nėščių moterų ir dializės pacientų be jokių HBV infekcijos požymių, mėginių buvo neigiami, tiriant tiek Elecys Anti-HBc IgM tyrimu, tiek palyginamuoju tyrimu (šios kohortos specifiškumas 100 %).

Nuorodos

- Gudat F, Bianchi L, Sonabend W, et al. Pattern of core and surface expression in liver tissue reflects state of specific immune response in hepatitis B. Laboratory investigations 1975;32(1):1-9.

- Gerlich WH, Robinson WS. Hepatitis B virus contains protein attached to the 5' terminus of its complete DNA strand. Cell 1980;21:801-809.
- Gerlich WH, Goldmann U, Müller R, et al. Specificity and localization of the hepatitis B virus-associated protein kinase. Journal of Virology 1982;42(3):761-766.
- Roossinck MJ, Siddiqui A. In vivo phosphorylation and protein analysis of hepatitis B virus core antigen. J Virol 1987;61:955-961.
- Gallina A, Bonelli F, Zentilin L, et al. A recombinant hepatitis B core antigen polypeptide with the protamine-like domain deleted self-assembles into capsid particles but fails to bind nucleic acids. J Virol 1989;63(11):4645-4652.
- Zhou S, Stranding DN. Hepatitis B virus capsid particles are assembled from core-protein dimer precursors. Proc Natl Acad Sci USA 1992;89:10046-10050.
- Bimbaum BS, Nassal M. Hepatitis B virus nucleocapsid assembly: primary structure requirements in the core protein. J Virol 1990;64(7):3025-3330.
- Hollinger FB. Hepatitis B virus. In Fields BN, Knipe DM (eds) Virology 2nd ed., New York, Raven Press 1990:2171-2236.
- Frösner G. Moderne Hepatitisdiagnostik. Kilian Verlag, Marburg 1996.
- Hoofnagle Biscieglie MD. 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.
- Hadziyannis JS, Hadziyannis AS, Dourakis S, et al. Clinical Significance of Quantitative Anti-HBc IgM assay in Acute and Chronic HBV Infection. Hepato Gastroenterol 1993;40:588-592.

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 skyrikliis 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

CE 0123



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

