

REF		SYSTEM
11820613 122	100	MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Lietuvių

## Sistemos informacija

**cobas e 411** analizatorius: tyrimo numeris 430  
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 066

## Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus antikūnų prieš hepatito B e antigeną (HBeAg) 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<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9</sup>

Hepatito B e antigenas (HBeAg) yra pre-C/C geno produktas, kuris rastas hepatocituose hepatito B viruso proliferacijos metu. Po proteolizės HBe baltymas sekretuojamas į serumą ne dalelių formoje (dydis varijuoja nuo 16 kD iki 20 kD).

HBeAg serume atsiranda esant ūmiai HBV infekcijai ir yra aptinkamas trumpą laikotarpį (dienas-savaites). HBeAg aptikimas dažniausiai siejamas su didelių viruso kiekių buvimu. Gijimo po ūmaus hepatito B fazės metu, HBeAg yra pirmasis serologinis žymuo, kuris tampa neigiamas ir yra pakeičiamas atitinkamų antikūnų (anti-HBe). Ūmi ir persistuojanti HBV infekcija gali pasireikšti ir nesant aptinkamo HBeAg. Anti-HBe nustatymas tokiems asmenims yra precoci stop kodono mutantų buvimo požymis. Jie gali būti susiję su dideliais, mažais ar neaptinkamais viruso kiekiais.

Taigi, anti-HBe tyrimas kartu su HBeAg tyrimu yra prasmingas sekant HBV infekcijos eigą.

Elecsys Anti-HBe tyrimo metu naudojamas rekombinantinis HBe-antigenas ir monokloniniai anti-HBe antikūnai.

## Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Anti-HBe esantis mėginyje (35 µL) prisijungia prie pridėto HBeAg.
- 2-oji inkubacija: Po biotilintų antikūnų ir rutenio kompleksu<sup>a)</sup> žymėtų HBeAg specifinių antikūnų pridėjimo kartu su streptavidinu dengtomis mikrodalelėmis, užimamos vis dar laisvos HBe-antigenų prisijungimo vietos. Sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, visas kompleksas prijungiamas prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai programoje nustatomi automatiškai, palyginant elektrocheminės luminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

a) Tris(2,2'-bipyridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reagentai - darbiniai tirpalai

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

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

- R1 HBeAg (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 12 mL:  
HBeAg (E. coli, rDNR) > 7 ng/mL; HEPES<sup>b)</sup> buferis 36 mmol/L, pH 7.4; konservantas.
- R2 Anti-HBeAg-Ak~biotinas; anti-HBeAg-Ak~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 12 mL:  
biotilintas monokloninis anti-HBe antikūnas (pelės) > 0.8 mg/L; monokloninis anti-HBe antikūnas (pelės), žymėtas rutenio kompleksu > 0.2 mg/L; HEPES buferis 36 mmol/L, pH 7.4; konservantas.

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

A-HBE Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai su 1.0 mL:  
žmogaus serumas; konservantas.

A-HBE Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai su 1.0 mL:  
anti-HBe (žmogaus) apytiksliai 3 PEI-V/mL<sup>c)</sup> žmogaus serume; konservantas.

c) 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.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Neigiamas kalibratorius (A-HBE 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-HBE Cal2) su anti-HBe buvo iširtas dėl ŽIV ir hepatito C infekcijų. Rezultatai buvo neigiami. Serumai su anti-HBe buvo inaktyvinti, 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.<sup>10,11</sup>

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

## Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai yra paruošti naudojimui ir tiekiami šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

**cobas e 411** analizatorius: Kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos statmenai 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kalibravimo procedūras.

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

**Atkreipkite dėmesį:** Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra

# Anti-HBe

skirti tik **cobas** 8000 sistemoms. Jeigu naudojate **cobas** 8000 sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Reagentų stovo pakuotės stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
analizatoriuose	8 savaitės

Kalibratorių stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
<b>cobas e</b> 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601 ir <b>cobas e</b> 602 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kalibratorius **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus tirpalo pilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, Na-heparino, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA ir Na-citrato plazma.

Kriterijus: Mėginiai, kurių COI (cutoff index) > 1.0: ± 20 % reikšmės suradimas; mėginiai, kurių COI ≤ 1.0: reikšmės suradimas ± 0.20 COI.

Stabilus 7 dienas 20-25 °C temperatūroje, 14 dienų 2-8°C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 6 kartus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius ar sistemas, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą centrifuguokite mėginius su nuosėdomis, atšildytus mėginius ir mėginius, skirtus pakartotiniams matavimams. Gali būti naudojami karščiui 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-HBe 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 4 buteliukų etiketės

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 11876384122, PreciControl Anti-HBe, skirtas 16 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 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 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

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

## Tyrimas

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

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 "HBe-Reference Serum 82 (anti-HBe IgG)" iš Paul-Ehrlich-Instituto, Langen (Vokietija). Pateikti vienetai - V/mL - naudojami Paul-Ehrlich-Institute.

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

# Anti-HBe



Kalibratorių elektrochemiluminescencinių signalų (skaičius) intervalas:  
Neigiamas kalibratorius (A-HBe Cal1): 300000-1500000  
Teigiamas kalibratorius (A-HBe Cal2): 1000-6000

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Anti-HBe.

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 pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jeigu 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-HBe Cal1 ir A-HBe Cal2. Mėginio rezultatas pateikiamas kaip reaktyvus arba nereaktyvus, o taip pat ribinės reikšmės indekso (cutoff index) forma (signal sample/cutoff).

## Rezultatų interpretacija

Elecsys Anti-HBe tyrime mėginiai, kurių ribinės reikšmės indeksas (cutoff index) > 1.0, yra nereaktyvūs. Tokie mėginiai yra laikomi anti-HBe neigiamais ir tolesnių tyrimų nereikia.

Elecsys Anti-HBe tyrime mėginiai, kurių ribinės reikšmės indeksas (cutoff index) ≤ 1.0, yra reaktyvūs.

## Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi gelta (bilirubinas < 85.5 μmol/L arba < 5.0 mg/dL); didesnės koncentracijos gali sumažinti ribinės reikšmės indeksą (cutoff index) 30 %. Kai kuriais atvejais, tai gali lemti klaidingai teigiamus rezultatus, artimus ribinei reikšmei (cutoff). Tyrimui įtakos taip pat neturi hemolizė (Hb < 1.2 mmol/L arba < 2.0 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas < 409 nmol/L arba < 100 ng/mL.

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių įvertinimas.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginių galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 2400 TV/mL.

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

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

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.

## Apribojimai ir reikšmių ribos

Nustatymo riba: < 0.2 PEI-V/mL

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

## Skiedimas

Mėginių skiedimui naudokite Diluent Universal arba HBV-neigiamą žmogaus serumą.

## Tikėtinos reikšmės

Anti-HBe galėjo būti aptiktas 210 (83.7 %) iš 251 žmonių su lėtine ar persirgta HBV infekcija mėginiuose. 14 (1.4 %) iš 1000 atsitiktinai atrinktų kraujo donorų mėginių buvo anti-HBe reaktyvūs.

## 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 <sup>d)</sup>			Tarpinis glaudumas <sup>e)</sup>		
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	Vidurkis COI	SN COI	CV %
ŽS <sup>f)</sup> , neigiamas	1.14	0.03	2.4	1.54	0.04	2.6
ŽS, silpnai teigiamas	0.96	0.02	2.0	0.89	0.02	2.2
ŽS, teigiamas	0.15	0.004	3.0	0.35	0.01	3.5
PC <sup>g)</sup> A-HBE1	1.54	0.03	2.1	1.50	0.03	2.0
PC A-HBE2	0.63	0.01	2.1	0.62	0.02	2.5

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

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

f) ŽS = žmogaus serumas

g) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriai						
	Atkartojamumas <sup>h)</sup>			Tarpinis glaudumas <sup>i)</sup>		
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	Vidurkis COI	SN COI	CV %
ŽS, neigiamas	1.60	0.066	4.1	1.71	0.081	4.8
ŽS, silpnai teigiamas	0.76	0.030	4.0	0.72	0.047	6.6
ŽS, teigiamas	0.003	0.0001	2.7	0.003	0.0002	5.5
PC A-HBE1	1.60	0.066	4.1	1.56	0.064	4.1
PC A-HBE2	0.72	0.027	3.8	0.70	0.039	5.7

h) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu (n = 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 specifiskumas

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

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

\* 1 iš kiekvieno 20 buvo klaidingai teigiamas.

## Kliniškinis jautrumas

Pacientų, sergančių įvairios stadijos HBV infekcija ir pacientų esančių didelio paplitimo grupėje (HBsAg ir/arba anti-HBc teigiami), mėginiai buvo tirti naudojant Elecsys Anti-HBe tyrimą ir įvairius palyginamuosius tyrimus. Visi mėginiai su prieštariniais rezultatais buvo artimi ribiniams (cutoff).

Pacientų mėginiai	Tirtų skaičius	Elecsys Anti-HBe tyrimas teigiamas / neigiamas	Anti-HBe palyginamasis tyrimas teigiamas / neigiamas	Prieštaringi
Buvusi HBV infekcija	192	173 / 19	154 / 38	19
Lėtinė HBV infekcija	59	37 / 22	36 / 23	1
Didelio paplitimo grupė	153	77 / 76	75 / 78	2

## Klinikinis specifiskumas

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

Grupė	Tirtų skaičius	Reaktyvių skaičius	Patvirtintas teigiamas rezultatas	Specifiškumas <sup>j)</sup> %	Specifiškumas <sup>k)</sup> %
Kraujo donorai	1000	12	13	99.9	100

j) Patvirtinti teigiami mėginiai (pvz.: patvirtinti remiantis kitu anti-HBe tyrimu ir teigiamais anti-HBc ir anti-HBs radiniais) nebuvo vertinami skaičiuojant %-specifiškumą.

k) Patvirtinti teigiami mėginiai ir vienas mėginys su neaiškia HBV serologija nebuvo vertinami skaičiuojant %-specifiškumą.

204 iš 242 hospitalizuotų pacientų, nėščių moterų ir dializuojamų pacientų mėginių (be esančios HBV infekcijos požymių) buvo neigiami tiriant Elecsys Anti-HBe tyrimu; tiriant palyginamuoju tyrimu skaičiai buvo 202 iš 242. 38 mėginiai buvo teigiami tiriant abiem tyrimais. Du mėginiai buvo neigiami tiriant Elecsys Anti-HBe tyrimu, teigiami tiriant palyginamuoju tyrimu ir teigiami anti-HBc antikūnams.

## Nuorodos

- Bruss V, Gerlich WH. Formation of transmembranous hepatitis B e-antigen by translational in vitro processing of the viral precore protein. *Virology* 1988;163:268-275.
- Wang J, Lee AS, Ou JH. Proteolytic conversion of hepatitis B virus e antigen precursor to end product occurs in a postendoplasmic reticulum compartment. *J Virol* 1991;65:5080-5083.
- Milich DR, Jones JE, Hughes JL, et al. Is a function of the secreted hepatitis B e antigen to induce immunologic tolerance in utero? *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA* 1990;87:6599-6603.
- Brunetto MR, Stemler M, Bonino F, et al. A new hepatitis B virus strain in patients with severe anti-HBe positive chronic hepatitis B. *J Hepatol* 1990;10:258-261.
- Carman WE, Jacyna MR, Hadziyannis S, et al. Mutation preventing formation of hepatitis B e antigen in patients with chronic hepatitis B infection. *Lancet* 1989;588-591.
- Kuhns MC, McNamara AL, Perrillo RP, et al. Quantitation of hepatitis B virus DNA by solution hybridization: comparison with DNA polymerase and hepatitis B e antigen during antiviral therapy. *J Med Virol* 1989;27:274-281.
- Frösner G. *Moderne Hepatitisdiagnostik*. Kilian Verlag, Marburg 1996.
- Hollinger FB, Hepatitis B Virus. In: Fields BN, Knipe DM (eds), *Virology* ed. 2nd Raven Press New York 1990;2:2171-2236.
- Hoofnagle JH. Type B Hepatitis: Virology, Serology and Clinical Course. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:7-14.
- 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.

© 2016, Roche Diagnostics

CE 0123



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

