



12177153001V10.0

Anti-HCV

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
03290352 190	100	<p>Elecsys 2010</p> <p>MODULAR ANALYTICS E170</p> <p>cobas e 411</p> <p>cobas e 601</p> <p>cobas e 602</p>

Lietuvių

Paskirtis

Anti-HCV tyrimas yra kokybinis in vitro diagnostinis tyrimas, skirtas antikūnų prieš hepatito C virusą (HCV) nustatymui žmogaus serume arba plazmoje.

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

Normatyvinis patvirtinimas

Šis tyrimas pažymėtas CE ženklą pagal Direktyvą 98/79/EB. Naudojamo tyrimo atlikimo charakteristikos pagal bendrąsias technines specifikacijas (angl. Common Technical Specifications: CTS) diagnostikai ir kraujo donorystės atrankai patvirtino ir sertifikavo įgaliotoji įstaiga.

Santrauka

Hepatito C virusas, pirmą kartą identifikuotas 1989 metais,¹ yra dažniausiai pasitaikanti potransfuzinio ir visuomenėje įgyto ne-A, ne-B hepatito priežastis visame pasaulyje. Užsikrėtus HCV dažnai išsivysto lėtinis hepatitas ir cirozė, o tai yra susiję su hepatocelulinės karcinomos išsivystymu.² Ekstrahepatinė forma dažniausiai pasireiškia kaip mišri krioglobulinemija ir kitos reumatinės ligos.³

Hepatito C virusas yra apvalkalą turintis, pozityvios vienagrandės RNR virusas, pagal klasifikaciją priklausantis atskirai Flaviviridae šeimos genčiai. Genomą sudaro ~9.5 kb, kurie koduoja struktūrinių ir nestruktūrinių domenų 3000 amino rūgščių polipeptidą.⁴ Kaip ir kiti RNR virusai, HCV genomą pasižymi stipriu heterogeniškumu, tai yra mutacijų, kurios vyksta viruso replikacijos metu, pasekmė. Pasaulyje aprašyta ne mažiau kaip 11 genetiškai atskirų genotipų, daug potipų ir viruso variantų.⁵ Atskiri genotipai užsikrėtus gali turėti įtakos ligos sunkumui ir atsakui į gydymą.^{6,7}

Hepatitas C pirmiausia pernešamas per užkrėtą kraują ir kraujo produktus, rečiau – su žmogaus kūno sekretais.⁸

Anti-HCV antikūnų tyrimai naudojami atskirai arba kartu su kitais tyrimais (pvz., su HCV-RNA) siekiant nustatyti užsikrėtimą hepatito C virusu ir identifikuoti individų, užsikrėtusių HCV, kraują ir kraujo produktus.

Elecsys Anti-HCV tyrimas yra trečiosios kartos tyrimas.^{9,10} Tyrime anti-HCV antikūnų nustatymui naudojami peptidai ir rekombinantiniai šerdies, NS3 ir NS4 baltymų antigenai.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 40 µL mėginio, 60 µL reagento, sudėtyje turinčio biotininintą HCV antigenų, ir 60 µL reagento, sudėtyje turinčio HCV antigenų, žymėtų 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 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)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2, R1a, R2a, R1b, R2b) yra pažymėta A-HCV.

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

R1 Buferis (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 7 mL:

HEPES^{b)} buferis, pH 5.0.

R2 Buferis (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 7 mL:

HEPES buferis, pH 5.0.

R1a Liofilizuoti HCV antigenai, biotinininti (pilkas dangtelis),

1 buteliukas, skirtas 1.2 mL tirpalui.

R2a Liofilizuoti HCV antigenai, rutenilinti (juodas dangtelis),

1 buteliukas, skirtas 1.2 mL tirpalui.

R1b Tirpinimo terpė, skirta R1a buteliukui (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 1.4 mL:

vanduo, konservantas.

R2b Tirpinimo terpė, skirta R2a buteliukui (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 1.4 mL:

vanduo, konservantas.

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

A-HCV Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.3 mL:

žmogaus serumas, konservantas.

A-HCV Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.3 mL:

Žmogaus serumas, teigiamai reaguojantis su anti-HCV Ak; konservantas. Nereaktyvus dėl HBsAg, anti-ŽIV 1/2.

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. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištištų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV (tik A-HCV Cal1) bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Serumas su anti-HCV (A-HCV Cal2) buvo inaktyvintas, naudojant β-propiolaktoną ir UV spindulius.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybės, 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.

Elecsys Anti-HCV tyrimas yra labai jautrus skiedimui. Venkite bet kokio kryžminio mėginių užteršimo preanalitinės fazės metu.

Reagentų paruošimas

Reagentai R1 ir R2 nėra paruošti naudojimui, juos reikia paruošti.

Išsamesnes instrukcijas skaitykite skyriuje „Reagentai – darbiniai tirpalai“.



Anti-HCV

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

cobas®

Reagentai M, A-HCV Cal1 ir A-HCV Cal2 yra paruošti naudojimui ir tiekiami šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: Kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

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

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias paruošto naudojimo kalibratoriaus porcijas perkelti į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketės pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite 2-8 °C temperatūroje.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaityta nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Darbinių tirpalų paruošimas

Reagentai R1 ir R2 nėra paruošti naudojimui, juos reikia paruošti pridedant pagamintų antigenų.

Norėdami ištirpinti liofilizuotus antigenus tęskite taip:

A. Naudojant adapterius

- 1a. Sujunkite buteliuką R1a (liofilizuoti biotinilinti antigenai, su pilku dangteliu) su buteliuku R1b (buteliuko R1a turinio tirpinimui skirta terpė su pilku dangteliu), naudodami vieną iš adapterių. Perpilkite visą tirpinimui skirtos terpės tūrį. **Venkite putų susidarymo!**
- 1b. Sujunkite buteliuką R2a (liofilizuoti rutenilinti antigenai, su juodu dangteliu) su buteliuku R2b (buteliuko R2a turinio tirpinimui skirta terpė su juodu dangteliu), naudodami vieną iš adapterių. Perpilkite visą tirpinimui skirtos terpės tūrį. **Venkite putų susidarymo!**
2. Liofilizatus tirpinkite 30 min ± 5 min, kartkartėmis atsargiai pasukiodami, kol liofilizatai visiškai ištirps. **Venkite putų susidarymo! Stipriai nepurtykite pirmyn - atgal!**
3. Išimkite iš adapterių tuščius buteliukus.
- 4a. Pagaminto Bi-antigeno R1a tirpalo tūrį (su pilku dangteliu) perkelti į stovo pakuotės R1 (su pilku dangteliu).
- 4b. Pagaminto Ru-antigeno R2a tirpalo kiekį (juodas dangtelis) perkelti į stovo pakuotės R2 (juodas dangtelis).
5. Pagaminkite homogeniškus tirpalus (R1 ir R2), kartkartėmis atsargiai pasukiodami per 15 min. **Venkite putų susidarymo!**
- 6a. Kad užbaigtumėte gaminimo procesą, inkubuokite pagamintą reagentą mažiausiai 12 valandų 2-8 °C temperatūroje. Rekomenduojama palaikyti per naktį (pvz., 16 valandų, 2-8 °C temperatūroje). Dabar reagentų rinkinys su R1 ir R2 darbinio tirpalu yra paruoštas naudojimui.
- 6b. Kitu atveju, tirpalas, paruoštas taip, kaip nurodyta 5 punkte, gali būti naudojamas be tolimesnės inkubacijos. Šiuo atveju pirmąsias 24 valandas rekomenduojama dažniau atlikti kontrolę. Kalibravimas turi būti atliekamas praėjus 12-24 valandoms.
7. **Kai nenaudojate, rinkinį su darbinio tirpalu R1/R2 laikykite 2-8 °C temperatūroje. 14 dienų stabilumą galima garantuoti tik tuo atveju, kai R1 ir R2 su HCV antigenais laikomi 2-8 °C temperatūroje ir kai nėra karščio poveikio.**

Atkreipkite dėmesį: Tirpalų perkėlimui naudojant adapterį lieka < 200 µL tūrio. Šio likusio tūrio nereikia perkėlinėti papildomai naudojant pipetę.

B. Arba naudojant pipetę:

- 1a. Pipete perkelti 1.2 mL R1b (tirpinimo terpė; pilkas dangtelis) į R1a (liofilizuoti biotinilinti antigenai; pilkas dangtelis).
- 1b. Pipete perkelti 1.2 mL R2b (tirpinimo terpė; juodas dangtelis) į R2a (liofilizuoti rutenilinti antigenai; juodas dangtelis).

2. Liofilizatus tirpinkite 30 min ± 5 min, kartkartėmis atsargiai pasukiodami, kol liofilizatai visiškai ištirps. **Venkite putų susidarymo!**
- 3a. Pagaminto Bi-antigeno R1a tirpalo 1 mL (pilkas dangtelis) pipete perkelti į stovo pakuotės R1 (pilkas dangtelis).
- 3b. Pagaminto Ru-antigeno R2a tirpalo 1 mL (juodas dangtelis) pipete perkelti į stovo pakuotės R2 (juodas dangtelis).
4. Pagaminkite homogeniškus tirpalus (R1 ir R2), kartkartėmis atsargiai pasukiodami per 15 min. **Venkite putų susidarymo!**
- 5a. Kad užbaigtumėte gaminimo procesą, inkubuokite pagamintą reagentą mažiausiai 12 valandų 2-8 °C temperatūroje. Rekomenduojama palaikyti per naktį (pvz., 16 valandų, 2-8 °C temperatūroje). Dabar reagentų rinkinys su R1 ir R2 darbinio tirpalu yra paruoštas naudojimui.
- 5b. Kitu atveju, tirpalas, paruoštas taip, kaip nurodyta 4 punkte, gali būti naudojamas be tolimesnės inkubacijos. Šiuo atveju pirmąsias 24 valandas rekomenduojama dažniau atlikti kontrolę. Kalibravimas turi būti atliekamas praėjus 12-24 valandoms.
6. **Kai nenaudojate, rinkinį su darbinio tirpalu R1/R2 laikykite 2-8 °C temperatūroje. 14 dienų stabilumą galima garantuoti tik tuo atveju, kai R1/R2 su HCV antigenais saugomi 2-8 °C temperatūroje ir kai nėra karščio poveikio.**

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Po naudojimo laikykite tomis pačiomis sąlygomis. Užtikrinkite, kad kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Neužšaldykite.

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

Reagentų rinkinio ir stovo pakuotės stabilumas	
reagentų rinkinys, neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
stovo pakuotė (įskaitant pagamintus antigenus) 2-8 °C temperatūroje	2 savaitės
analizatoriuose	72 valandos, nuolat laikant analizatoriuje (20-25 °C temperatūroje) arba 2 savaitės ir iki 40 valandų iš viso analizatoriuje, jei laikoma pakaitomis šaldytuve ir analizatoriuje (20-25 °C temperatūroje)

Kalibratorių stabilumas	
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte kontrolinės medžiagos tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrintas pakankamai didelis mėginių kiekis ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.



Anti-HCV

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

cobas®

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

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

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių atskyrimas, esant 80-120 % serumo reikšmės atsikartojimui.

Stabilus 21 dieną 2-8 °C temperatūroje, 3 dienas 25 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Galima užšaldyti tik 6 kartus.

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

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

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 6 buteliukų etiketės
- 2 adapteriai

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 03290379190, PreciControl Anti-HCV, skirtas 8 x 1.3 mL kiekvienam iš PreciControl Anti-HCV 1 ir 2
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatoriaus

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuves x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF] 11298500316, 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.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento

brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

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 nuskaitoma analizatoriuje.

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

Kalibravimas

Kalibravimo dažnis:

Kiekviena Elecsys Anti-HCV stovo pakuotė turi būti kalibruota, naudojant A-HCV Cal1 ir A-HCV Cal2. Elecsys Anti-HCV tyrimui partijos kalibravimas neleidžiamas.

Kiekvienos Elecsys Anti-HCV stovo pakuotės kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 7 dienų (pakaitomis analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį ir užšaldant)
- po 12-24 valandų, jei darbiniai tirpalai pagaminti pagal 6b punktą (naudojant adapterius) arba pagal 5b punktą (naudojant pipetę)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

Elektrocheminės liuminescencijos signalų (skaiciavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (A-HCV Cal1): 350-1200 (Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriams) arba 350-1600 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriams).

Teigiamas kalibratorius (A-HCV Cal2): 10000-38000 (Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriams) arba 10000-60000 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriams).

Tarptautiniu mastu pripažinto etalono, skirto anti-HCV, nėra.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Anti-HCV.

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 įdėtinį stovo pakuotės arba PreciControl rinkinio reikšmių lapelį, kad būtumėte tikri, jog naudojamos tikslinės reikšmės yra teisingos.

Naudojant naują reagentą arba kontrolę, analizatorius naudos pradines reikšmes, užkoduotas kontrolių brūkšniuose koduose.

Skaiciavimas

Analizatoriaus automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), atliekant A-HCV Cal1 ir A-HCV Cal2 matavimus.

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

Rezultatų interpretacija:



Anti-HCV

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

cobas®

Elecsys Anti-HCV tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) < 0.9, yra nereaktyvūs.

Elecsys Anti-HCV tyrime, mėginiai, kurių ribinės reikšmės indeksas (cutoff index) yra tarp ≥ 0.9 ir < 1.0, laikomi ribiniais.

Elecsys Anti-HCV tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) ≥ 1.0 , yra reaktyvūs.

Visi pradinio tyrimo atlikimo metu reaktyvūs mėginiai arba ribiniai mėginiai turi būti ištirti antrą kartą, atliekant Elecsys Anti-HCV tyrimą.

Jei reaktyvumas nenustatomas abiem atvejais, mėginys yra anti-HCV neigiamas. Jei dviejų pakartotinių matavimų rezultatas yra reaktyvus ar abejotinas, laikoma, kad mėginio rezultatas yra pakartotinai reaktyvus. Pakartotinai reaguojantys mėginiai turi būti tiriami, taikant papildomus metodus (pvz.: imunobloto būdu arba atliekant HCV RNR tyrimą). Jei vienas iš dviejų matavimų išlieka ribinis, rekomenduojama atlikti kontrolinį mėginio ištyrimą.

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 855 $\mu\text{mol/L}$ arba < 50 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.09 mmol/L arba < 1.75 g/dL), lipemija (intralipidai < 2100 mg/dL) ir biotinas (< 50 ng/mL arba < 205 nmol/L).

Kriterijus: teigiamų mėginių reikšmės atsikartojimas $\pm 20\%$ pradinės reikšmės ribose, neigiamų mėginių ribinė (cutoff-index) reikšmė ≤ 0.5 .

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 1000 IU/mL.

Atliekant Elecsys Anti-HCV tyrimą, nebuvo nustatyta klaidingai neigiamų rezultatų dėl didelės dozės „kablo“ efekto.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų medikamentų ir su 2 vaistais, skirtais HCV gydyti. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių antikūnų prieš streptavidiną ar rutenį titrų.

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

Ankstyvoje infekcijos stadijoje dėl ilgo laiko tarpo nuo užsikrėtimo iki serokonversijos, gali būti gauti neigiami anti-HCV tyrimo rezultatai. Jei įtariama ūmi hepatito C infekcija, HCV infekcijos buvimą galima įrodyti HCV RNR matavimais, atliekant atvirkštinės transkriptazės polimerazinę grandininę reakciją (RT-PCR, pvz., COBAS AMPLICOR).

Anti-HCV antikūnų radimas rodo, kad yra buvęs užsikrėtimas hepatito C virusu, tačiau nėra diferencijuojama, ar infekcija ūmi, lėtinė ar yra pasveikimas. Mokslo aplinkoje pripažįstama, šiuo metu turimi metodai, skirti anti-HCV nustatymui, nėra pakankamai jautrūs, kad būtų galima nustatyti visus kraujyje esančius potencialiai užkrečiamus elementus ar galimus užsikrėtimo HCV atvejus. Antikūnų koncentracija gali nepasiekti šio tyrimo nustatymo ribos arba paciento antikūnai nereaguoja su šiuo tyrimo naudojamais antigenais. Be to, atliekant Elecsys Anti-HCV tyrimą, negalima atmesti nespecifinių rezultatų.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Glaudumas

Glaudumas buvo apibrėžtas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumą ir kontroles.

Šie rezultatai buvo gauti, paruošus darbinus tirpalus su adapteriais. Panašūs rezultatai buvo gauti naudojantis pipete.

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai						
	Atkartojamumas ^{c)}			Tarpinis glaudumas ^{d)}		
Mėginys	Vidur- kis COI ^{e)}	SD COI	CV %	Vidur- kis COI	SD COI	CV %
ŽS ^{f)} , neigiamas	0.11	0.01	-	0.10	0.01	-
ŽS, silpnai teigiamas	4.15	0.14	3.3	4.82	0.14	3.0
ŽS, teigiamas	34.7	0.38	1.1	39.7	1.37	3.5

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai						
	Atkartojamumas ^{c)}			Tarpinis glaudumas ^{d)}		
Mėginys	Vidur- kis COI ^{e)}	SD COI	CV %	Vidur- kis COI	SD COI	CV %
PreciControl A-HCV1	0.14	0.01	-	0.14	0.01	-
PreciControl A-HCV2	8.67	0.11	1.2	11.1	0.47	4.2

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

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

e) COI = Cutoff index (ribinės reikšmės indeksas)

f) ŽS = žmogaus serumas

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas ^{g)}			Tarpinis glaudumas ^{h)}		
Mėginys	Vidur- kis COI	SD COI	CV %	Vidur- kis COI	SD COI	CV %
ŽS, neigiamas	0.084	0.020	-	0.127	0.014	-
ŽS, silpnai teigiamas	3.14	0.143	4.6	2.30	0.103	4.5
ŽS, teigiamas	72.8	2.23	3.1	260	10.5	4.0
PreciControl A-HCV1	0.052	0.007	-	0.134	0.015	-
PreciControl A-HCV2	11.7	0.241	2.1	11.3	0.415	3.7

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

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

Analitinis specifiskumas

774 mėginiai, kurių sudėtyje buvo medžiagos, galinčios potencialiai turėti įtakos, buvo tiriami, naudojant Elecsys Anti-HCV tyrimo pavyzdžius:

- turinčius antikūnų prieš HBV, HAV, HEV, EBV, CMV, HSV, ŽIV, Rubella, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- turinčius autoantikūnų ir padidėjusius reumatinio faktoriaus titrus, IgG, IgM arba IgA antikūnų
- teigiamai reaktyvus dėl HBsAg ir *E. coli*
- po HBV ir gripo vakcinacijos
- nevirusinės kepenų ligos

	N	Elecsys Anti-HCV reaktyvūs	Teigiami imunobloto tyrime arba ribiniai	Neigiami imunobloto tyrime
Mėginiai, kuriuose buvo potencialiai poveikį darančių medžiagų	774	29	21 teigiamas 3 neaiškūs	5 ⁱ⁾

i) Pacientai, turintys autoantikūnų: 1 iš 164 mėginių, infekuoti HBV; 2 iš 87 mėginių, infekuoti EBV; 1 iš 61 mėginių, nevirusinės kepenų ligos; 1 iš 24 mėginių

Klinikinis jautrumas

Nustatyta, jog atliekant Elecsys Anti-HCV tyrimą su 1057 mėginiais, paimtais iš skirtingų stadijų HCV užsikrėtusių pacientų ir su skirtingais HCV genotipais (tipai 1, 2, 3, 4, 5 ir 6), visi mėginiai reaguavo.

Grupė	N	Reaguojantys
HCV užsikrėtę pacientai, skirtingos ligos stadijos	813	813
HCV genotipai (tipai 1, 2, 3, 4, 5, 6)	244	244

Aukščiau minėtame tyrimo diagnostinis jautrumas buvo 100 %. 95 % apatinė patikimumo riba buvo 99.72 %.



Anti-HCV

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

cobas®

Serokonversinis jautrumas

Elecsys Anti-HCV tyrimo serokonversinis jautrumas buvo nustatytas tiriant 50 komercinių serokonversijos rinkinių ir lyginant su kitais registruotais anti-HCV imunologiniais tyrimais.

Klinikinis specifiškumas

Atsitiktinai atrinktų Europos kraujo donorų grupėje nustatytas Elecsys Anti-HCV tyrimo specifiškumas buvo 99.71 % (RR). 95 % apatinė patikimumo riba buvo 99.58 %.

Elecsys Anti-HCV tyrimo diagnostinis specifiškumas ligoninėje gydytų pacientų, dializuojamų pacientų ir nėščiųjų grupėje buvo 99.17 %. 95 % apatinė patikimumo riba buvo 98.76 %.

	N	Elecsys Anti-HCV IR COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV RR COI ≥ 1	Teigiami arba ribiniai imunoblotų tyrime ir/arba HCV RNR tyrime
Europos kraujo donorai	6317	26	20	3 ribiniai
Hospitalizuoti pacientai	1770	189	186	164 teigiamas 9 neaiškūs
Dializuojami pacientai	217	14	13	11
Nėščiosios	259	2	2	1

Nuorodos

- Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989;244:359-362.
- DiBisceglie AM. Hepatitis C and hepatocellular carcinoma. *Hepatology* 1997;26(3 Suppl 1):34S-38S.
- Koff RS, Dienstag JL. Extrahepatic Manifestations of Hepatitis C and the Association with Alcoholic Liver Disease. *Seminars in Liver Disease* 1995;15:101-109.
- Major ME, Feinstone SM. The Molecular Virology of Hepatitis C. *Hepatology* 1997;25(6):1527-1538.
- Maertens G, Stuyver L. Genotype and Genetic Variation of Hepatitis C Virus in The Molecular Medicine of Viral Hepatitis. Edited by Harrison TJ and Zuckerman AJ. John Wiley & Sons 1997;183-233.
- Nousbaum JB, Pol S, Nalpas B, et al. Hepatitis C virus type 1b (II) infections in France and Italy. Collaborative Study Group. *Ann Intern Med* 1995;122:161-168.
- Gane EJ, Portmann BC, Naoumov NV, et al. Long-term outcome of hepatitis C infection after liver transplantation. *N Engl J Med* 1996;334:815-820.
- Sharara AI, Durham NC. Chronic Hepatitis C. *South Med J* 1997;90(9):872-877.
- Couroucé A-M. Development of Screening and Confirmation Tests for Antibodies to Hepatitis C Virus. In: Reesink HW (ed.): *Hepatitis C Virus*. Curr Stud Hematol Blood Transfus. Basel, Karger, 1998; 62:64-75.
- Vernelen K, Claeys H, Verhaert H, et al. Significance of NS3 and NS5 antigens in screening for HCV antibody. *The Lancet* 1994;343(8901):853.
- 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 išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

