

REF		SYSTEM
11820583 122	100	MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 440  
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 073

## Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas hepatito B e antigeno (HBeAg) nustatymui žmogaus kraujo serume ir plazmoje.

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

## Normatyvinis patvirtinimas

Šis tyrimas pažymėtas CE ženklu pagal Direktyvą 98/79/EB. Naudojamo tyrimo atlikimo charakteristikos pagal bendrąsias technines specifikacijas (angl. Common Technical Specifications: CTS) diagnostikai ir kraujo patikrai patvirtino ir sertifikavo įgaliojimo 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, HBeAg tyrimas kartu su anti-HBe tyrimu yra prasmingas sekant HBV infekcijos eigą.

Elecsys HBeAg tyrime, HBeAg nustatymui naudojami monokloniniai anti-HBe antikūnai (pelės).

## Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: HBe antigenas iš 35 µL mėginio, biotinilintas monokloninis HBeAg-spezifinis antikūnas ir monokloninis HBeAg-spezifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, sudaro sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu 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)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) yra pavadinta HBEAG.

M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:

Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.

R1 Anti-HBeAg-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 12 mL:

Biotinilinti monokloniniai anti-HBeAg antikūnai (pelės) > 0.8 mg/L; TRIS buferis 50 mmol/L, pH 7.4; konservantas.

R2 Anti-HBeAg-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 12 mL:

Monokloniniai anti-HBeAg antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 0.3 mg/L; TRIS buferis 50 mmol/L, pH 7.4; konservantas.

HBEAG Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:

žmogaus serumas; konservantas.

HBEAG Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:

HBeAg (E. coli, rDNA) ≥ 3.5 PEI V/mL<sup>b)</sup> HEPES<sup>c)</sup> buferyje, pH 7.4; konservantas.

b) Paul-Ehrlich instituto vienetai

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

## 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 ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBSAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, 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 analizuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos statmenai 2-8 °C temperatūroje.

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

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizuose: jei kalibravimui analizuose 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 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 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

Reagentų kalibratorių stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
<b>cobas e 411</b> analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> 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, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA ir Na-citrato plazma.

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: Mėginiai, kurių COI (cutoff index)  $\geq 1.0$ :  $\pm 20\%$  reikšmės suradimas; mėginiai, kurių COI  $< 1.0$ : reikšmės suradimas  $\pm 0.20$  COI.

Stabilus 7 dienas 20-25 °C temperatūroje, 14 dienų 2-8 °C temperatūroje (plazma), 11 dienų 2-8 °C temperatūroje (serumas), 3 mėnesiai -20 °C ( $\pm 5$  °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.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

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

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

Elecsys HBeAg 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] 11876376122, PreciControl HBeAg, 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 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] 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 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 Antigen 82 (HBeAg)" iš Paul-Ehrlich-Instituto, Langen (Vokietija). Pateikti vienetai - V/mL - naudojami Paul-Ehrlich-Institute.

Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant HBEAG Cal1, HBEAG 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:

*Kalibravimo dažnis.*

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

Kalibratorių elektrochemiluminescencinių signalų (skaičius) intervalas:

Neigiamas kalibratorius (HBEAG Cal1): 400-2000

Teigiamas kalibratorius (HBEAG Cal2): 20000-100000

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl HBeAg.

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 korekcinės priemonės, kurių reikėtų 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 brūkšninuose koduose.

### Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), atliekant HBEAG Cal1 ir HBEAG Cal2 matavimus. Mėginio rezultatas pateikiamas kaip reaktyvus arba nereaktyvus, o taip pat ribinės reikšmės indekso (cutoff index) forma (signal sample/cutoff).

### Rezultatų interpretacija

Elecsys HBeAg tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) < 1.0, yra nereaktyvūs. Šie mėginiai laikomi HBeAg neigiamais.

Elecsys HBeAg tyrime mėginiai, kurių ribinės reikšmės indeksas (cutoff index) ≥ 1.0, yra reaktyvūs. Šie mėginiai laikomi HBeAg teigiamais.

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 428 μmol/L arba < 25 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.99 mmol/L arba < 1.6 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 164 nmol/L arba < 40 ng/mL).

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių įvertinimas.

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 2400 TV/mL.

Didelės dozės "kablo" efektas nesąlygoja klaidingai neigiamų rezultatų naudojant Elecsys HBeAg tyrimą.

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, įsitinkite, 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: ≤ 0.30 PEI V/mL

Siekiant nustatyti jautrumą, HBeAg koncentracija, atitinkanti ribinių (cut-off) reikšmių matavimo signalą, buvo nustatyta iš serijinių HBeAg standartų ir HBeAg-teigiamų žmogaus serumų skiedimų HBV-neigiamame žmogaus serume standartinių kreivių.

	PEI etalonas		Human sera					
Mėginys	HBeAg 82		Serumas 1		Serumas 2		Serumas 3	
	COI	V/mL	COI	V/mL	COI	V/mL	COI	V/mL
1	5.87	1.25	5.67	1.38	6.71	1.67	4.74	1.14
2	3.07	0.63	3.00	0.69	3.34	0.84	2.40	0.57
3	1.59	0.31	1.56	0.34	1.74	0.42	1.24	0.28
4	0.88	0.16	0.82	0.17	0.90	0.21	0.70	0.14
Ribinis (angl. cutoff) jautrumas	0.19 V/mL		0.22 V/mL		0.22 V/mL		0.20 V/mL	

### Skiedimas

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

### 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 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	0.12	0.005	4.0	0.14	0.01	4.0
ŽS, neigiamas	-	-	-	0.50	0.01	1.7
ŽS, teigiamas	33.0	1.32	4.0	-	-	-
ŽS, teigiamas	235	6.63	2.8	64.8	3.17	4.9
PreciControl HBeAg 1	0.14	0.01	6.6	0.13	0.01	4.5
PreciControl HBeAg 2	10.6	0.16	1.6	10.2	0.17	1.7

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

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

f) ŽS = žmogaus serumas

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriai						
	Atkartojamumas <sup>g)</sup>			Tarpinis glaudumas <sup>h)</sup>		
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	Vidurkis COI	SN COI	CV %
ŽS, neigiamas	0.11	0.006	5.1	0.15	0.017	11.0
ŽS, silpnai teigiamas	13.3	0.177	1.3	15.1	0.655	4.3
ŽS, teigiamas	1880	22.25	1.2	1393	69.76	5.0
PreciControl HBeAg 1	0.10	0.007	6.4	0.12	0.012	10.2
PreciControl HBeAg 2	12.8	0.321	2.5	12.5	0.511	4.1

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

Nebuvo stebėta kryžminių reakcijų su HAV, HCV, CMV, EBV, HSV, ŽIV 1+2, ZTLV, 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 (AMA, SLE).

### Klinikinis jautrumas

Iš 334 pacientų su ūmia ar persistuojančia HBV infekcija mėginių, 132 mėginiai buvo reaktyvūs ir 190 nereaktyvūs naudojant Elecsys HBeAg

tyrimą ir palyginamuosius tyrimus. Prieštaringi rezultatai buvo gauti tik tiriant silpnai reaktyvius mėginius (7 mėginiai reaktyvūs ir 5 mėginiai nereaktyvūs tiriant Elecsys HBeAg tyrimu). Naudojant medžiagą iš komercinio mėginio rinkinio, 61 iš 61 mėginio buvo nuosekliai reaktyvūs.

#### Klinikinis specifiškumas

Specifiškumo nustatymui buvo naudoti neatrinktų kraujo donorų mėginiai.

Grupė	Tirtų skaičius	Reaktyvių skaičius	Specifiškumas (%)
Kraujo donorai	1002	0	100

239 iš 242 hospitalizuotų pacientų, nėščių moterų ir dializuojamų pacientų mėginių buvo nereaktyvūs naudojant Elecsys HBeAg tyrimą ir 222 iš 242 mėginių buvo nereaktyvūs naudojant palyginamąjį tyrimą. Du iš šių mėginių, kurie buvo reaktyvūs tiriant abiem tyrimais, ir vienas mėginys, kuris buvo reaktyvus tiriant Elecsys HBeAg tyrimu, bet nereaktyvus palyginamuoju, buvo HBsAg teigiami. 18 mėginių, kurie buvo nereaktyvūs tiriant Elecsys HBeAg tyrimu ir silpnai reaktyvūs palyginamuoju tyrimu, buvo HBsAg neigiami.

#### 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 paršėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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

