

Elecsys HBsAg II

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08814856190	08814856500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Română

Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas e 411**: număr de test 2080

Pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Număr de cod aplicație 515

Scopul utilizării

Test imunologic pentru determinarea calitativă „in vitro” a antigenului de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg) în serul și plasma umană.

Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA” este destinată pentru a fi folosită pe analizoarele de imunologie **cobas e**.

Aprobarea de reglementare

Acest test a fost marcat CE în conformitate cu Directiva 98/79/CE. Funcționalitatea testului a fost determinată și certificată de un Organism Notificat în conformitate cu Specificațiile tehnice generale (CTS) pentru utilizarea diagnostică și pentru screeningul donațiilor de sânge și, în conformitate cu recomandarea Institutului Paul Ehrlich (PEI),¹ pentru utilizarea de specimene de sânge cadaverice (specimene colectate post-mortem, în absența bătailor inimii).

Prezentare generală

Antigenul de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg), un polipeptid de dimensiuni variabile, este o componentă a anvelopei externe a particulei virusului hepatitei B (HBV).^{2,3} Sângele persoanelor infectate cu HBV conține, în plus față de particulele HBV infecțioase intacte, un exces de particule mai mici de înveliș „goale” neinfecțioase sau de filamente formate din HBsAg.⁴

Determinantul a al HBsAg, împotriva căruia este în principal direcționat răspunsul imun, este comun tuturor particulelor HBsAg. În cadrul acestui determinant „a” pot fi definite câteva subtipuri de determinanți ai HBsAg, cum ar fi d, y, w1-w4, r și q.⁵ Sub presiunea selecției (cauzată de terapia antivirală sau prin acțiunea sistemului imun însuși) virusul poate exprima multe mutante diferite viabile ale HBsAg (așa-numitele mutante „de scăpare”). Unele mutante pot duce la o reducere a detectării cu testele HBsAg disponibile pe piață.^{3,6}

Testul Elecsys HBsAg II a fost dezvoltat special pentru a detecta o multitudine de astfel de mutații. HBsAg este primul marker imunologic al infecției cu VHB și este în general prezent câteva zile sau săptămâni înainte de apariția simptomelor clinice. Detectarea HBsAg în serul sau plasma umană indică prezența unei infecții acute sau cronice cu VHB.⁷

Testele HBsAg sunt utilizate în scopul procedurilor de diagnostic pentru identificarea persoanelor infectate cu HBV și pentru a preveni transmiterea virusului prin sânge și produse din sânge.^{4,8}

Testele HBsAg pot fi, de asemenea, utilizate pentru a monitoriza evoluția bolii la persoanele cu infecții acute sau cronice cu HBV.⁹

În plus, testele HBsAg sunt recomandate ca și componentă a îngrijirii prenatale, pentru a iniția măsurile adecvate pentru prevenția pe cât este posibil a transmiterii infecției cu HBV la nou-născut.¹⁰

Testul Elecsys HBsAg II utilizează anticorpi anti-HBs monoclonali și policlonali (șoarece și oaie) pentru a detecta HBsAg.

Principiul testului

Principiul „sandwich”. Durata totală a testului: 18 minute.

- prima incubare: 50 μ l din probă, doi anticorpi monoclonali biotinilați anti-HBsAg, și un amestec de anticorpi monoclonali anti-HBsAg și policlonali anti-HBsAg marcați cu un complex de ruteniu^{a)} reacționează și formează un complex de tip „sandwich”.
- a 2-a incubare: După adăugarea microparticulelor învelite în streptavidină, complexul se leagă de faza solidă prin interacțiunea biotinei cu streptavidina.

- Amestecul de reacție este aspirat în celula de măsurare unde microparticulele sunt captate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu ProCell/ProCell M. Aplicarea unei tensiuni electrice induce apoi emisia chemiluminescentă care este măsurată cu un fotomultiplicator.
- Rezultatele sunt măsurate automat de soft prin compararea semnalului electrochemiluminiscent obținut de la produsul de reacție al probei cu semnalul valorii cut-off obținut anterior prin calibrare.

a) tris(2,2'-bipiridil)ruteniu(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivi - soluții de lucru

Pachetul rastelului de reactivi (M, R1, R2) este etichetat ca HBSAG II.

- M Microparticule învelite în streptavidină (capac transparent), 1 flacon, 6.5 ml:
Microparticule învelite în streptavidină 0.72 mg/ml; conservant.
- R1 Anticorpi anti-HBsAg-biotină (capac gri), 1 flacon, 8 ml:
Doi anticorpi monoclonali anti-HBsAg biotinilați (șoarece) > 0.5 mg/l; soluție tampon fosfat 100 mmol/l, pH 7.5; conservant.
- R2 Anticorpi anti-HBsAg-Ru(bpy)₃²⁺ (capac negru), 1 flacon, 7 ml:
Anticorp monoclonal anti-HBsAg (șoarece), anticorpi policlonali anti-HBsAg (oaie) marcați cu complex de ruteniu > 1.5 mg/l; soluție tampon fosfat 100 mmol/l, pH 8.0; conservant.

HBSAG II Cal1 Calibrator negativ 1 (capac alb), 2 flacoane de 1.3 ml fiecare:
Ser uman, conservant.

HBSAG II Cal2 Calibrator pozitiv 2 (capac negru), 2 flacoane de 1.3 ml fiecare:
HBsAg aproximativ 0.5 UI/ml în ser uman; conservant.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro.

Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând normele în vigoare.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):

hidroclorură de 2 -metil-2 H-izotiazol-3 -onă

EUH 208 Poate provoca reacții alergice.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante.

Soluțiile de calibrare au fost preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care au avut rezultat negativ la testarea HBsAg (doar HBSAG II Cal1) și a anticorpilor anti-HCV și HIV.

Metodele de testare au utilizat teste aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau conforme cu Directiva Europeană 98/79/CE, Anexa II, Lista A.

Serul conținând anticorpi HBsAg (HBSAG II Cal2) a fost inactivat folosind β -propiolactonă și radiații UV.

Cu toate acestea, întrucât nicio inactivare sau nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{11,12}

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Elecsys HBsAg II

Manevrarea reactivilor

Reactivii din kit sunt gata de utilizat și sunt furnizați în flacoane compatibile cu sistemul.

Analizorul **cobas e 411**: Calibratorii trebuie lăsați în analizor doar în timpul calibrării la 20-25 °C. După utilizare, închideți flacoanele cât mai curând posibil și păstrați-le vertical la 2-8 °C.

Datorită riscului potențial de evaporare, nu trebuie realizate mai mult de 5 proceduri de calibrare per set de flacoane de calibrare.

analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Cu excepția cazului în care întregul volum este necesar pentru calibrarea analizoarelor, transferați alicotele calibratorilor gata de utilizat/reconstituiți în flacoane goale cu capac aplicat (fiolă CalSet Vials). Aplicați etichetele furnizate pe aceste flacoane suplimentare. Depozitați alicotele pentru utilizarea ulterioară la 2-8 °C.

Efectuați **doar o singură** procedură de calibrare per alicotă.

Toate informațiile necesare pentru operarea corectă sunt disponibile prin citirea codurilor de bare ale reactivului respectiv.

Rețineți: Atât etichetele fiolelor cât și etichetele suplimentare (dacă sunt disponibile) conțin 2 coduri de bare diferite. Codul de bare dintre markerii de culoare galbenă este doar pentru sistemele **cobas 8000**. Dacă folosiți un sistemul **cobas 8000**, întoarceți capacul fiolei la 180° în poziția corectă pentru ca să poată fi citit de sistem codul de bare. Poziționați fiola pe instrument ca de obicei.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Nu congelați.

Depozitați kitul de reactivi Elecsys **vertical** pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate dinainte de utilizare.

Stabilitatea kitului de reactivi	
nedeschis la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după deschidere la 2-8 °C	8 săptămâni
pe cobas e 601 și cobas e 602	4 săptămâni
pe cobas e 411	4 săptămâni
pe cobas e 411	6 săptămâni dacă este păstrat alternativ la frigider și în analizor (până la 42 ore la 20-25 °C)

Stabilitatea calibratorilor	
nedeschis la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după deschidere la 2-8 °C	8 săptămâni
pe cobas e 411 la 20-25 °C	până la 5 ore
pe cobas e 601 și cobas e 602 la 20-25 °C	de unică folosință

Depozitați calibratorii **vertical** pentru a preîntâmpina aderarea soluției calibratorului la capacul aplicat.

Recoltarea și pregătirea specimenelor

Pot fi utilizate speciemenle colectate de la pacienți în viață, donatori de sânge sau organe individuale, donatori de țesut sau celule, inclusiv probele de la donatori obținute în timp ce inima donatorului încă mai bate. Performanța pentru utilizarea specimenelor de sânge cadaverice (specimenle colectate post-mortem, în absența bătăilor inimii) a fost stabilită în conformitate cu recomandarea Institutului Paul Ehrlich¹ pe probe obținute în interval de 24 ore de la deces.¹³ Nu au fost observate diferențe calitative ale specimenelor simple (nereactive) sau îmbogățite (reactive) de la donatori cadaverici comparativ cu cele de la donatori în viață.

Principii: Valoarea medie a specimenelor cadaverice comparativ cu speciemenle de la donatori în viață într-un interval de recuperare de 75-125 %.

Nu mai speciemenle din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Serul este colectat folosind eprubete de recoltare standard sau eprubete cu gel de separare.

Plasmă Li-heparină, Na-heparină, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA și plasmă-citrat de sodiu.

Pot fi utilizate eprubete cu plasmă care conțin gel de separare.

Principii: Atribuirea corectă a probelor pozitive și negative.

Stabilitate:

Pentru pacienți în viață și speciemenle de la donatori obținute în timp ce inima donatorului încă mai bate: Stabil timp de 7 zile la 20-25 °C, 14 zile la 2-8 °C, 6 luni la -20 °C (± 5 °C). Înghețați probele de cel mult 6 ori. Pentru speciemenle recoltate post-mortem: Stabil timp de 3 zile la 20-25 °C, 7 zile la 2-8 °C. Probele pot fi înghețate de cel mult 3 ori.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete sau sistemele de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile de la toți producătorii. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului tubului/sistemului de recoltare. Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Nu folosiți probe inactivate la căldură.

Nu folosiți probe și controale stabilizate cu azidă.

Asigurați-vă că ați adus probele, calibratorii și controalele la temperatura de 20-25 °C înainte de măsurare.

Datorită posibilei evaporări, probele și calibratorii din analizoare trebuie analizate/măsurate în maxim 2 ore.

Performanța testului Elecsys HBsAg II nu a fost determinată folosind alte lichide corporale în afară de ser și plasmă.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

- 2 x 6 etichete pentru flacoane

Materialele necesare (nefurnizate)

- [REF] 04687876190, PreciControl HBsAg II, pentru 16 x 1.3 ml
- [REF] 11820648122, HBsAg Confirmatory Test, 2 x 1.0 ml fiecare din reactivii de control și de confirmare
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacoane goale cu capac aplicat
- Echipament general de laborator
- Analizorul **cobas e**

Materiale suplimentare pentru analizorul **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, soluție tampon pentru sistem, 6 x 380 ml
- [REF] 11662970122, CleanCell, soluție de spălare a celulei de măsurare, 6 x 380 ml
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, aditiv pentru apa de spălat, 1 x 500 ml
- [REF] 11933159001, Adaptor pentru SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cupe de reacție
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 vârfuri de pipete
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Materiale suplimentare pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l, soluție tampon pentru sistem
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l soluție de spălare a celulei de măsurare
- [REF] 03023141001, Cupe-PC/CC, 12 cupe pentru a preîncălzi ProCell M și CleanCell M înainte de utilizare
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml, soluție de curățare pentru a efectua finalizarea procesării și clătirea din timpul schimbării reactivului
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magazii x 84 cupe de reacție sau vârfuri de pipete, saci pentru deșeuri
- [REF] 03023150001, WasteLiner, saci pentru deșeuri
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Materiale suplimentare pentru toate analizoarele:

Elecsys HBsAg II

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml soluție de spălare a sistemului

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Resuspensia microparticulelor are loc automat înainte de utilizare. Introduceți parametrii specifici testului prin citirea codului de bare al reactivului. În cazuri excepționale, dacă nu poate fi citit codul de bare, introduceți numărul format din 15 cifre.

Aduceți reactivii refrigerați la aproximativ 20 °C și poziționați-i pe discul de reactiv (20 °C) al analizorului. Evitați formarea de spumă. Sistemul reglează automat temperatura reactivilor și deschiderea/închiderea flacoanelor.

Poziționați calibratorii în zona pentru probe.

Toate informațiile necesare pentru calibrarea testelor sunt automat introduse prin citire în analizor.

După ce este efectuată calibrarea, depozitați calibratorii la 2-8 °C sau eliminați-i (analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**).

Calibrarea

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată în baza standardului NIBSC (număr de cod: 00/588; al doilea Standard Internațional OMS pentru HBsAg, subtipul adw2, genotipul A; UI/ml).

Următoarele materiale de referință de la Institutul Paul-Ehrlich-Institute, Langen (Germania), au fost de asemenea măsurate (U/ml) și comparate cu standardul OMS:

Standardul PEI AD (fișa de informații 1985, subtipul AD; 1000 U/ml; inactivat)

Standardul PEI AY (fișa de informații 1985, subtipul AY; 1000 U/ml; inactivat)

(Standardul OMS 1 UI/ml corespunde Standardului PEI AY 0.34 U/ml iar Standardul OMS 1 UI/ml corespunde Standardului PEI AD 0.44 U/ml)

Frecvența calibrării:

Calibrarea trebuie efectuată o singură dată per lot de reactiv folosind HBSAG II Cal1, HBSAG II Cal2 și reactiv proaspăt (adică sunt cel mult 24 ore de când kitul de reactiv a fost înregistrat în analizor).

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Repetarea calibrării este recomandată după cum urmează:

- după 1 lună (28 zile) atunci când folosiți același lot de reactiv
- după 7 zile (atunci când folosiți același kit de reactiv pe analizor)
- după cum este necesar: de exemplu, când rezultatele de la testarea de control sunt în afara limitelor specificate

Intervalul pentru semnalele de electrochemiluminiscență (număr) pentru soluțiile de calibrare:

Calibrator negativ (HBSAG II Cal1): 600-1700

Calibrator pozitiv (HBSAG II Cal2): 3000-11000

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți PreciControl HBsAg II.

Controalele pentru diferite intervale de concentrație ar trebui procesate individual cel puțin o dată la 24 ore atunci când testul este în folosință, o dată per kit de reactiv și după fiecare calibrare.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Dacă este necesar, repetați determinările pentru probele respective.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Notă:

Din motive tehnice, valorile țintă restabilite doar pentru o anumită combinație reactiv - lot de control trebuie introduse manual pe toate analizoarele (cu excepția analizorului **cobas e 602**). În consecință, consultați întotdeauna fișa cu valori de referință aflată în kitul reactivului sau kitul PreciControl pentru a vă asigura că sunt folosite valorile țintă corecte. Atunci când este folosit un reactiv sau un lot de control nou, analizorul va folosi valorile originale codificate în codurile de bare ale controlului.

Calcul

Analizorul calculează automat cutoff-ul, luând în considerare determinările HBSAG II Cal1 și HBSAG II Cal2.

Rezultatul unei probe este exprimat ca reactiv sau nonreactiv și de asemenea sub forma unui indice de cutoff (semnal probă/cutoff).

Interpretarea rezultatelor

Probele cu un indice de cutoff < 0.90 sunt nonreactive cu testul Elecsys HBsAg II. Aceste probe sunt considerate negative pentru HBsAg și nu au nevoie de testări suplimentare.

Probele cu un indice de cutoff ≥ 0.90 și < 1.0 sunt considerate la limită în testul Elecsys HBsAg II.

Probele cu un indice de cutoff ≥ 1.0 sunt considerate ca fiind reactive.

Toate probele inițial reactive sau la limită trebuie testate din nou în duplicat utilizând testul Elecsys HBsAg II. Probele sunt considerate negative pentru HBsAg dacă sunt depistate valori ale indicelui de cutoff < 0.90 în ambele cazuri. Probele inițial reactive sau la limită care dau valori ale indicelui de cutoff de ≥ 0.90 în oricare din testările ulterioare sunt considerate repetat reactive. Probele repetat reactive trebuie cercetate folosind un test independent de neutralizare (Elecsys HBsAg Confirmatory Test).

Probele confirmate prin neutralizarea cu anti-HBs uman sunt considerate ca fiind pozitive pentru HBsAg.

Limitări - interferență

S-a testat efectul următoarelor substanțe endogene și a următorilor compuși farmaceutici asupra performanței testului. Interferențele au fost testate până la concentrațiile menționate și nu s-a observat niciun impact asupra rezultatelor.

Substanțe endogene

Compus	Concentrație testată
Bilirubină	≤ 684 μmol/l sau ≤ 40 mg/dl
Hemoglobină	≤ 1.24 mmol/l sau ≤ 2000 mg/dl
Intralipid	≤ 2000 mg/dl
Biotină	≤ 4912 nmol/l sau ≤ 1200 ng/ml
Factori reumatoizi	≤ 6210 UI/ml
IgG	≤ 3817 mg/dl
IgA	≤ 3250 mg/dl
IgM	≤ 3678 mg/dl

Principii pentru toate substanțele, cu excepția biotinei: Atribuirea corectă a probelor pozitive și negative.

Criterii pentru biotină: Atribuirea corectă a probelor pozitive și negative. Probe cu ICO (indice de cutoff) < 0.7: recuperare < ICO + 0.3; probe cu ICO ≥ 0.7: recuperare 80-140 %.

Nu s-au obținut rezultate fals-negative datorate efectului de hook la concentrații mari („hook effect”) cu testul Elecsys HBsAg II până la concentrația de 1.5 milioane UI/ml.

Nu au fost detectate interferențe semnificative cu 21 substanțe terapeutice larg utilizate.

Conform cunoștințelor actuale, se poate presupune că testele disponibile pentru detectarea HBsAg nu pot identifica toate probele sau persoanele infectate. Un rezultat negativ nu exclude cu certitudine o posibilă expunere la sau o infecție cu virusul hepatitei B. Rezultatele negative ale testelor obținute la persoanele cu o expunere în antecedente pot fi cauzate de o concentrație a antigenului sub limita de detecție a acestui test sau lipsa răspunsului antigenelor la anticorpii utilizați în test.

În cazuri rare poate apărea interferența datorată titrurilor extrem de mari de anticorpi, anticorpilor specifici analiților, streptavidinei sau ruteniului. Aceste efecte sunt diminuate printr-un design de test adecvat.

analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**:

Asigurați-vă că pe Lista Specială de Spălare (Screen → Utility → Special Wash → Immune) testul Elecsys HBsAg II este combinat cu toate testele efectuate pe analizor - incluzând testul Elecsys HBsAg II însuși:

Elecsys HBsAg II



De la testul	Pasul	La testul	Pasul 0	Pasul 1	Pasul 2
Elecsys HBsAg II	1	Elecsys HBsAg II	x	x	x
Elecsys HBsAg II	1	fiecare alt test	x	x	x

Dacă sunt instalate noi teste asigurați-vă că Lista Specială de Spălare este actualizată corespunzător.

Pentru testul Elecsys Anti-HBs II, asigurați-vă că „Pasul 1” și „Pasul 2” sunt activați:

De la testul	Pasul	La testul	Pasul 0	Pasul 1	Pasul 2
Elecsys Anti-HBs II	1	Elecsys HBsAg II	-	x	x

Adăugările la Lista Specială de Spălare descrise trebuie introduse manual. Consultați manualul de operare.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

Limite și intervale

Limita de detecție

Pentru a calcula sensibilitatea, concentrația HBsAg care corespunde semnalului de măsurare al valorii de cutoff a fost preluată din curbele etalon ale diluțiilor seriate ale standardelor HBsAg (ad și ay) în serul uman HBV-negativ.

Probă	Standardele Institutului Paul-Ehrlich				Standardul OMS 00/588	
	Subtipul ad, 1985		Subtipul ay, 1985		Subtipul ad	
	ICO	U/ml	ICO	U/ml	ICO	UI/ml
1	88.4	1.999	566	10.0	39.4	2.00
2	44.7	1.005	289	5.04	19.9	0.998
3	3.09	0.047	12.7	0.200	1.64	0.052
4	0.396	0.000	0.421	0.000	0.409	0.000
Sensibilitate cutoff (cutoff = 0.9)	≤ 0.04 U/ml		≤ 0.04 U/ml		≤ 0.1 UI/ml	

Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost calculată folosind reactivii Elecsys, probe și controale într-un protocol (EP05-A3) al CLSI (Institutul pentru standarde clinice și de laborator): 2 procesări pe zi în duplicat, timp de 21 zile (n = 84). Au fost obținute următoarele rezultate:

Analizorul cobas e 411					
		Repetabilitatea ^{b)}		Precizie intermediară ^{c)}	
Probă	ICO medie	SD ICO	CV %	SD ICO	CV %
HS ^{d)} , negativ	0.267	0.033	12.5	0.060	22.5
SU, intens negativ	0.695	0.035	5.0	0.066	9.6
SU, slab pozitiv	1.00	0.039	3.9	0.076	7.6
SU, pozitiv	7.74	0.147	1.9	0.432	5.6
PreciControl HBsAg II 1	0.454	0.045	9.9	0.066	14.4

Analizorul cobas e 411					
		Repetabilitatea ^{b)}		Precizie intermediară ^{c)}	
Probă	ICO medie	SD ICO	CV %	SD ICO	CV %
PreciControl HBsAg II 2	3.14	0.060	1.9	0.206	6.6

b) Repetabilitatea = precizie în timpul aceluiași ciclu de lucru

c) Precizie intermediară = precizie între procesări

d) HS = ser uman

Analizoarele cobas e 601 și cobas e 602					
		Repetabilitatea		Precizie intermediară	
Probă	ICO medie	SD ICO	CV %	SD ICO	CV %
HS ^{d)} , negativ	0.235	0.024	10.3	0.043	18.2
SU, intens negativ	0.899	0.040	4.5	0.077	8.6
SU, slab pozitiv	1.01	0.035	3.4	0.082	8.1
SU, pozitiv	8.00	0.253	3.2	0.589	7.4
PreciControl HBsAg II 1	0.353	0.029	8.2	0.052	14.6
PreciControl HBsAg II 2	3.01	0.085	2.8	0.245	8.1

Specificitatea analitică

1596 probe conținând substanțe cu potențial de interferență au fost testate cu speciemenle incluse în testul Elecsys HBsAg II:

- care conțin anticorpi anti-HAV, HCV, HIV, HTLV, CMV, EBV, HSV, Rubeola, Parvo virus, VZV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, Borrelia, Listeria
- care conțin autoanticorpi (ANA, LES), titruri crescute de factor reumatoid sau anticorpi HAMA
- pozitive pentru oreion, rujeolă, malarie
- după vaccinarea împotriva HBV și a gripei
- de la pacienți cu gamapati monoclonale și mielom multiplu/limfom, pacienții cu dializă sau pacienții cu hepatopatii alcoolice
- de la femei însărcinate

Nu au fost înregistrate rezultate fals pozitive. 14 probe au fost depistate ca fiind pozitive pentru HBsAg (câte 1 din fiecare grup de pacienți care au prezentat anticorpi pozitivi împotriva HAV, HIV, HTLV, respectiv EBV; 1 de la un pacient cu dializă și 9 de la femei însărcinate). 2 probe (1 după vaccinarea HBV și 1 cu FR crescut) au fost inițial pozitive, apoi negative la o a doua determinare. Specificitatea per total a fost de 100 % (limita inferioară de încredere de 95 %, unidirecțional: 99.81 %).

Sensibilitatea clinică

Un total de 1025 probe confirmat pozitive cu HBsAg, selectate în diverse stadii ale bolii, au fost testate cu testul Elecsys HBsAg II. 1024 probe au fost identificate corect (1 probă a fost negativă la repetarea testării (ICO 0.81-0.88), confirmată pozitiv cu Elecsys HBsAg Confirmatory Test; negativă la un al 3-lea test HBsAg (anticorpi anti-HBs negativi, anticorpi anti-HBe negativi, HBeAg negativ, anticorpi anti-HBc pozitivi). Sensibilitatea în grupul de 1025 probe este de 99.9 %.

Un total de 156 probe genotipate (genotip A (30), B (8), C (11), C/E (1), D (68), E (17), F (17), G (3), nealocate (1)) și toate subtipurile cunoscute de HBsAg (CNTS „Centrul Național de Transfuzii Sanguine”, n = 9 paneluri de subtipuri) au fost testate cu testul Elecsys HBsAg II. Toate au fost pozitive cu excepția a 6 probe (2 din genotipul A, 1 din genotipul D și 3 din genotipul E) cu ADN-HBV negativ sau scăzut (de asemenea negativ cu alte teste HBsAg). Un total de 115 probe cuprinzând diverse mutații ale HBsAg au fost testate cu testul Elecsys HBsAg II și comparat cu 3 teste HBsAg înregistrate.

Elecsys HBsAg II

cobas®

Panoul de mutații	Testate cu Elecsys HBsAg II/pozitive
Panelul 1 de mutații native (tulpini care prezentau substituții de aminoacizi fie legate de rezistența la vaccin, rezistența la tratament cu imunoglobulina umană HB sau reactivitatea modificată la HBsAg)	41/40 ^{e)}
Panelul 2 de mutații native (tulpini care prezentau alte modificări ale aminoacizilor)	24/24
Panelul 3 de mutații native	19/17 ^{f)}
Panoul de mutații recombinante	31/31
Total	115/112

e) probă (mutație G145R) negativă în toate testele (ICO 0.1-0.8); toate determinările au fost realizate cu diluția 1:40 (FCS: ser fetal bovin)

f) probe (mutația M133L/M143T/G145R și respectiv mutația T45S/49R/113T114/I186P) negative cu toate testele încercate; prima mutație testată cu 3 teste (ICO 0.03-0.76), a doua mutație testată cu 4 teste (ICO 0.03-0.78)

Pentru 8 paneluri de performanță (Boston Biomedica, Inc.) testul Elecsys HBsAg II a prezentat o concordanță foarte bună cu datele puse la dispoziție în informațiile despre produs (140 pozitive din 150 probe testate). Toate probele considerate pozitive au fost pozitive cu testul Elecsys HBsAg II, rezultând o sensibilitate de 100 %.

Specificitatea clinică

Specificitatea testului Elecsys HBsAg II într-un grup de 6360 donatori de sânge a fost după cum urmează: specificitate inițial reactivă (IR) 99.91 %; specificitate repetat reactivă (RR) 99.98 %.

În grupul de 3593 probe din practica zilnică (pacienți spitalizați, din ambulator, înainte de intervenția chirurgicală, angajați din domeniul sanitar și testare anonimă), specificitatea (IR și RR) a fost de 99.88 %.

Grup	Număr	Inițial reactiv	Repetat reactiv	Confirmat pozitiv
Donatori de sânge	6360	8	3	2
Pacienți spitalizați	3593	181	176 ^{g)}	122 ^{h)}

g) 5 probe nu au putut fi testate din nou din cauza volumului de probă insuficient

h) 55 probe nu au putut fi neutralizate din cauza volumului de probă insuficient; 1 probă a fost negativă cu testul Elecsys HBsAg II

Panouri de seroconversie

Sensibilitatea de seroconversie a testului Elecsys HBsAg II a fost dovedită prin testarea a 56 paneluri de seroconversie comerciale în comparație cu alte teste HBsAg. În toate panelurile, testul Elecsys HBsAg II prezintă detectarea seroconversiei în același moment cu sau mai devreme decât celelalte teste HBsAg.

Referințe

- 1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- 2 Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- 3 Lee JM, Ahn SH. Quantification of HBsAg: basic virology for clinical practice. World J Gastroenterol 2011;17:283-289.
- 4 Liaw YF. Clinical utility of hepatitis B surface antigen quantification in patients with chronic hepatitis B: a review. Hepatology 2011;54:W1-E9.
- 5 Norder H, Couroucé AM, Coursaget P, et al. Genetic diversity of hepatitis B virus strains derived worldwide: genotypes, subgenotypes and HBsAg subtypes. Intervirology 2004;47:289-309.
- 6 Gerlich W. Diagnostic problems caused by HBsAg mutants – a consensus report of an expert meeting. Intervirology 2004;47:310-313.
- 7 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B infection. Lancet 2009;373:582-592.

- 8 WHO. Hepatitis B. Fact sheet N°204. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en>, accessed March 2015.
- 9 Sonneveld MJ, Zoutendijk R, Janssen HLA. Hepatitis B surface antigen monitoring and management of chronic hepatitis B. J Viral Hepat 2011;18:449-457.
- 10 US Preventative Services Task Force. Screening for hepatitis B virus infection in pregnancy: US Preventative Services Task Force Reaffirmation Recommendation Statement. Ann Int Med 2009;150:569-873.
- 11 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 12 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.
- 13 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al analizorului utilizat, fișele aplicației respective, informațiile despre produs și fișele de metode ale tuturor componentelor necesare (în cazul în care este disponibil în țara dumneavoastră).

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog. Roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul titlului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



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

