



cobas

SYSTEM

Elecsys 2010
MODULAR ANALYTICS E170
cobas e 411
cobas e 601
cobas e 602

Română

Utilizare

Teste de imunologie pentru determinarea in vitro, calitativă pentru antigenul de suprafață a hepatitei B (HBsAg) în ser și plasmă de origine umană.

Testul "ECLIA" ce folosește metoda electrochemiluminiscență este specific proiectat pentru analizoarele Elecsys și seriile Cobas e.

Aprobarea organismului de reglementare

Acest test are marcat CE în conformitate cu Directiva 98/79/EC. Performanța testului a fost stabilită și certificată de organismul notificat conform Specificațiilor Tehnice Comune (CTS) pentru utilizarea în diagnostic și screening-ul de sânge donat.

Rezumat

Antigenul de suprafață hepatita B este o polipeptidă de dimensiuni variate, este un component al învelișului extern a moleculei de virus hepatita B (HBV). Sângele persoanei infectate cu HBV conține, în afară de particule infecțioase HBV intacte și alte particule mici non-infecțioase, care sunt în cantitate foarte mare și conțin antigenul de suprafață a hepatitei B.

HBsAg determinant a, împotriva căruia răspunsul imun este direcționat, este comun pentru toate particulele HBsAg. În afara acestui determinant, sunt caracteristice alte subtipuri HBsAg, ca exemplu determinanții: d,y,w1-w4, r și q. Sub presiune selectivă (cauzată de terapia antivirală sau de acțiunea proprie a sistemului imunitar), virusul poate exprima diferite mutații viabile HBsAg (asa numitele mutații "evadate"). Unele din aceste mutații pot da erori în timpul analizei cu testele HBsAg comerciale existente. Testul Elecsys HBsAg II a fost special conceput în scop de a detecta multitudinea acestor mutații.

Detectarea HBsAg în ser sau plasmă indică infecția cu virusul hepatita B. HBsAg este primul marker imunologic prezent în ser sau plasmă cu câteva zile înaintea aparițiilor primelor simptome clinice ale patologiei. HBsAg este observat la persoanele cu infecția hepatitei B acută sau cronică.

Testul HBsAg este utilizat în scopul procedurii de diagnostic pentru identificarea persoanelor cu HBV și a preveni transmiterea virusului hepatitei B prin sânge sau produse de sânge.

Testele HBsAg sunt utilizate pentru monitorizarea afecțiunii în persoanele cu infecția HBV acută sau cronică și dacă este necesar de a verifica eficacitatea terapiei antivirale. Adicional, testele sunt recomandate ca parte a studiilor clinice prenatale, precum și pentru a putea iniția măsuri de prevenire cât se poate de posibilă a transmisiei infecției HBV la copil.

Testul Elecsys HBsAg II folosește doi anticorpi monoclonal și policlonal pentru determinarea HBs Ag.

Principiul testului

Folosește principiul Sandwich.

Durata testului: 18 min.

- 1 incubare: 50 μl de probă, 2 anticorpi monoclonali anti-HbsAg biotinilați și un amestec de anticorp monoclonal anti-HBsAg și anticorp policlonal anti-HbsAg unit cu complexul Ruthenium (a) în formă de sandwich complex.
- 2 incubare: După adăugarea microparticulelor acoperite cu streptavidin, complexul devine legat de faza solidă prin intermediul interacțiunii biotinei și streptavidin.
- Amestecul de reacție este aspirat într-o celulă de măsurare unde microparticulele sunt capturate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelipite sunt apoi îndepărtate cu ProCell/ProCellIM. Aplicarea tensiunii asupra electrodului induce emisia chemiluminiscență, care este măsurată de un fotomultiplicator.
- Rezultatele sunt determinate automat de software prin comparația semnalului electrochemiluminiscent obținut din produsul de reacție cu semnalul obținut la calibrare.

(a) Tris (2,2' - bipyridyl)ruthenium(II)-complex(Ru(bpy)₃ 2+)

Reagenți - soluții de lucru.

Kitul de reagenți (M, R1, R2) este etichetat sub denumirea de HBsAgII.

M - Microparticule acoperite cu streptavidin, 1 flacon, 6,5ml (capac transparent).

Microparticule acoperite cu streptavidin conservant, 0,72mg/ml.

R1 - Anti-HBsAg - Ab-biotin (capac gri), 1 flacon, 8ml;

Doi anticorpi monoclonali anti-HBsAg biotinilați > 0,5 mg/l; sol buffer fosfat 100mmol/l; pH 7,5; conservant;

R2 - Anti-HBsAg - Ab - Ru(bpy)₃2+ (capac alb), 1 flacon, 7ml;

Anticorp monoclonal anti- HBsAg și anticorp policlonal anti - HBsAg unit cu complexul Ruthenium > 1,5mg/l; soluție buffer fosfat 100mmol/l, pH 8,0; conservant.

HBsAg II Cal1 Calibrator negativ 1 (capac alb), 2 flacoane cu 1,3ml fiecare; ser uman; conservant.

HBsAg II Cal2 Calibrator pozitiv 2 (capac negru), 2 flacoane cu 1,3ml fiecare; HBsAg aproximativ 0,5IU/ml în ser uman; conservant.

HBsAg II

Hepatitis B surface antigen

cobas®

Precauții și avertismente

Pentru utilizarea in vitro diagnostic (IVD).

Se exercită precauții normale, necesare pentru manipularea reagenților în laborator.

Utilizarea materialelor uzate trebuie să fie în conformitate cu regulile locale de lichidare a deșeurilor medicale.

Fișa de date pentru securitatea utilizatorilor se acordă la cerere.

Toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase.

Calibratori sunt preparate exclusiv din sânge de donor testat individual și demonstrat a fi liber de HBsAg(doar HBsAg II Cal1) și anticorpi HCV și HIV.

Analizele de testare a metodelor au fost aprobate de Departamentul de Control a produselor Alimentare și Medicamentoase, SUA (FDA) sau sunt conforme cu Directiva Europeană 98/79/EC, Anexa II, Lista A.

Serul ce conține HBsAg (HBSAG II Cal 2) a fost inactivat folosind β- propiolactone și UV-radiații.

Pe cât nici unul din metodele de investigație nu permite excluderea totală a riscului de infecție, utilizarea materialelor necesită manipularea cu acuratețe ca și în cazul probei pacientului. În cazul expunerii contaminării directe, se contactează imediat autoritățile responsabile de sănătate.

Este necesar evitarea formării spumei la reagenți și probe (calibratori, controale).

Utilizarea reagentului

Reagenții din kit sunt gata pentru utilizare și sunt furnizați în flacoane compatibile cu sistemul Cobas e.

Analizoarele Elecsys și Cobas E 411: Calibratori pot fi lăsați pe analizor în timpul procedurii de calibrare la 20-25°C. După utilizare, se închid cu capac cât se poate de rapid și se păstrează la 2 - 8°C.

Din cauza posibilelor efecte de evaporare, se poate efectua nu mai mult de 5 proceduri de calibrare pe flacon.

Analizoarele: Modular Analytics E170, cobas e 601 și cobas e 602.

Dacă pentru metoda de calibrare nu este necesar volumul total de alibrator, se trece cantitatea de calibrator necesară pentru calibrare în flacoane goale cu capac (CalSet Vials). Se lipesc etichete furnizate suplimentar pe aceste flacoane. Partea alioată se păstrează la t. 2-8°C.

Se efectuează doar o singură calibrare pe alioată.

Toată informația necesară pentru operarea corectă este citită automat în codul de bare a reagentului.

NOTĂ: Ambele etichete de pe flacon și cele adiționale (dacă sunt disponibile), conțin două coduri de bare diferite. Codul de bare ce se află între semnele galbene sunt pentru sistemul cobas 8000. Dacă utilizați acest sistem, trebuie să

întoarceți capacul flaconului în poziția corectă pentru citirea codului de bare de către sistem.

Plasați flaconul în sistem ca de obicei.

Păstrarea și stabilitatea

Se păstrează la t 2 - 8°C

Nu se congelează.

Kitul de reagenți Elecsys se păstrează strict în poziție verticală pentru a garanta disponibilitatea microparticulelor în procesul automat de mixare înaintea analizei.

Stabilitatea reagenților	
În stare sigilată 2-8°C	Până la data de expirare
După deschidere 2-8°C	8 săptămâni
Pe analizoarele: Modular Analytics E 170, cobas e 601 și cobas e 602	4 săptămâni
Pe Elecsys 2010 și cobas e 411	4 săptămâni
Pe Elecsys 2010 și cobas e 411	6 săptămâni, dacă se păstrează în camera frigorifică și pe analizor până la 42 ore la t 20-25°C.

Stabilitatea calibratorilor	
În stare sigilată 2-8°C	Până la data de expirare
După deschidere 2-8°C	8 săptămâni
Pe Elecsys 2010 și cobas e 411	Până la 5 ore
Pe analizoarele: Modular Analytics E 170, cobas e 601 și cobas e 602	O singură utilizare

Calibratori se păstrează în poziție verticală.

Colectarea și prepararea probelor

Doar tipurile de probe enumerate mai jos au fost testate și acceptate pentru testare.

Ser colectat utilizând tuburi de colectare standarde sau tuburi ce conțin gel separator. Li-heparin, EDTA- și Citrat-plasmă și plasmă colectată în tuburi ce conțin gel separator.

Criterii: atribuirea corectă a probelor negative și pozitive.

Stabilitatea pentru 5 zile la 2- 8°C, 3 luni la -20°C. Proba poate fi congelată de 4 ori.

Aceste tipuri de probă au fost testate cu utilizarea de tuburi pentru prelevare a probei care sunt disponibile în rețeaua de comerț, la momentul testării, nu au fost testate mărci a tuturor producătorilor.

HBsAg II

Hepatitis B surface antigen

Sistemele de colectare a probelor de la diverși producători pot conține diverse materiale care pot afecta rezultatul testelor în unele cazuri. Când se procesează proba în tubul primar, se urmărește instrucțiunile de pe tub.

Înainte de testare, proba ce conține precipitat, se centrifughează.

Nu se utilizează proba inactivă prin încălzire.

Nu se utilizează proba și controlul stabilizat cu azide.

Se asigură că probele, calibratorii și controalele sunt la t 20-25° C înainte de măsurare.

Din cauza posibilității evaporării probei și a calibratorilor pe analizor, se recomandă timpul de măsurare de maxim 2 ore.

Compoziția kitului

Citiți secțiunea " Reagenți - soluții de lucru" .

- Etichete 2X6 flacoane.

Materiale necesare (dar nu furnizate)

- REF 04687876190, PreciControl HBsAg II, pentru 8 x 1,3 ml ficare din PreciControl HBsAg II 1 și 2
- REF 11820648122, HBsAgConfirmatory Test, 2 x1 ml pentru reagent confirmator și control
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacoane cu capac goale
- Echipament de laborator general
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 sau analizoare cobas e.

Accesorii pentru Elecsys 2010 și **cobas e 411**:

- REF 11662988122, ProCell M, 6x380ml sistem buffer
- REF 11662970122, Clean Cell, 6x 380 ml soluție de spălare pentru celula de măsurare
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1x500ml, apă de spălare
- REF 11933159001, Adaptor pentru SysClean
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60X60 vase de reacție
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30X120 vîrfuri de pipete.

Accesorii pentru MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2x2l buffer system
- REF 04880293190, Clean Cell M, 2x2l, soluție de spălare a celulei de măsurare
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cupe pentru preîncălzirea ProCell M și CleanCell M înainte de utilizare
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70ml soluție de spălare pentru finalizare și clătire în timpul schimbului de reagent
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 depozitare x 84 vase de reacție sau vîrfuri de pipete, pungi de deșeuri
- REF 03023150001, WasteLiner, pungi de deșeuri
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Accesorii pentru toate analizoarele:

REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100ml soluție de spălare a sistemului.

Testul

Pentru o performanță optimă a testului, urmați instrucțiunile pentru analizorul specific. Consultați manualul de operare a analizorului pentru instrucția testului specific.

Omogenizarea microparticulelor are loc automat înainte de utilizare. Se citește parametrii specifici testului cu ajutorul codurilor de bare a reagenților. Dacă, în cazuri excepționale codul de bare nu poate fi citit, se introduc manual cele 15 cifre digitale.

Reagenții răciți se aduc la temperatura de 20°C și se plasează pe discul de reagenți al analizorului. Se evită formarea spumei. Sistemul automat reglează temperatura reagenților și deschiderea/închiderea flacoanelor.

Se plasează calibratorii în zona pentru probe.

Toată informația necesară pentru calibrarea testului este automat citită în analizor.

După procedeul de calibrare, calibratorii se păstrează la temperatura de 2 - 8° C sau sunt dați la deșeuri medicale.

Calibrarea

Trasabilitate: Această metodă a fost standardizată în vederea standardului NIBSC (numărul de cod 00/588, WHO Second International Standard pentru HbsAg, subtipul adw2, genotipul A; IU/ml).

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

PEI Standard AD (document informativ 1985, subtip AD; 1000U/ml; inactivat)

PEI Standard AY (document informativ 1985, subtip AY; 1000 U/ml; inactivat)

(1 IU/ml WHO Standard corespunde la 0,34 U/ml PEI Standard AY și 1IU/ml WHO Standard corespunde la 0,44 U/ml PEI Standard AD)

Fregvența calibrării

Calibrarea se efectuează per lot de reagent, utilizând HBSAG II Cal1, HBSAG Cal2 și reagent proaspăt (nu mai târziu de 24 ore de cînd reagentul a fost înregistrat pe analizor).

HBsAg II

Hepatitis B surface antigen

Recalibrarea se recomandă la următoarea perioadă de timp:

- După 1 lună (28 zile) când se utilizează același lot de reagent
- După 7 zile (când se utilizează același kit de reagenți pe analizor).
- După necesități, ex: constatări de control de calitate cu PreciControl HBsAg II în afara limitelor definite.
- Mai frecvent, când sunt necesare conform unor reguli pertinente.

Diapazonul pentru semnalul de electrochemiluminiscență pentru calibratori sunt:

- Calibrator negativ (HBSAG II Cal1): 600-1700
- Calibrator pozitiv (HBSAG II Cal2): 3000-11000

Control de calitate

Pentru controlul de calitate se utilizează PreciControl HBsAg II.

Controalele pentru diferite domenii de concentrație trebuie să fie făcute individual cel puțin o dată la 24 ore când testul este în utilizare, o dată pe kitul de reagent și urmărind fiecare calibrare.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la necesitățile fiecărui laborator individual. Valorile obținute trebuie să coincidă cu limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri de corecție în caz că valorile sunt în afara limitelor definite.

Dacă este necesar, se repetă măsurarea probei.

Se urmărește reglementările guvernamentale aplicabile și gidul local pentru controlul calității.

Notă: Din motive tehnice valorile țintă reatribuite pentru un reactiv specific și pentru lotul de control trebuie să fie introduse manual pentru toate analizoarele (cu excepție cobas e 602). Prin urmare se face referință întotdeauna la valorile atribuite pe instrucțiunea de lucru a kitului, pentru a se asigura că sunt folosite corect valorile propuse.

Cind se utilizează noi reagenți sau un nou lot de controale, analizorul va folosi valorile originale din codurile de bare.

Calcule

Analizorul automat calculează rezultatul bazându-se pe măsurarea HBsAg II Cal1 și HbsAg II Cal2.

Rezultatul pentru probă este obținut ca rezultat reactiv sau ca rezultat nereactiv, ca și în formă de indice de tăiere (semnalul probei/cutoff).

Interpretarea rezultatelor

Proba testată cu Elecsys HBsAg II cu indicele de tăiere < 0,90 este nereactivă. Această probă este considerată negativă pentru HBsAg și nu necesită testarea ulterioară.

Proba cu indicele de tăiere $\geq 0,90$ și < 1,0 este considerată la limite pentru testul Elecsys HBsAg II.

Proba cu indicele de tăiere $\geq 1,0$ este considerată reactivă.

Toate probele considerate inițial reactive sau la limite trebuie să fie examinate repetat utilizând testul Elecsys HBsAg II. Dacă indicele de tăiere este < 0,90 în proba repetată, atunci proba este considerată negativă pentru HBsAg. Dacă proba inițial reactivă sau la limite ne oferă valori ale indicelui de tăiere $\geq 0,9$ și < 1,0 în cazul repetat, atunci proba este considerată repetat reactivă.

Aceste probe repetat reactive trebuie investigate utilizând un test de neutralizare independent (Elecsys HBsAg Confirmatory Test)

Probele confirmate prin neutralizare cu anti-HBs uman sunt considerate pozitive pentru HBsAg.

Limitări - interferențe

Acest test nu este afectat de icter (bilirubin < 684 $\mu\text{mol/l}$ sau < 40 mg/dl), hemoliza (Hb < 1,24 mmol/l sau 2 g/dl), lipemia (trigliceride < 22,8 mmol/l sau 2000 mg/dl) sau biotina (< 164 nmol/l sau 40 ng/ml).

Criterii: Atribuirea corectă a probelor pozitive și negative.

Proba nu trebuie preluată de la pacienții ce primesc terapie cu doze mari de biotină (i.e. > 5 mg/zi) până la cel puțin 8 ore după ultima administrare de biotină.

Nu se observă interferențe a factorului reumatoid cu concentrația de până la 6210 IU/ml.

Rezultatul fals-negativ datorat concentrației mari de hook-effect, nu a fost găsit pentru testul Elecsys HBsAg II până la concentrația de 1,5 milioane IU/ml.

În cazul probelor ce conțin concentrație mare de IgM (până la 3678 mg/dl), IgA (până la 3250 mg/dl) și IgG (până la 3817 mg/dl), nu sunt înregistrate nici o pierdere din sensibilitatea și specificitatea testului.

Nu au fost observate interferențe a celor 21 de medicamente terapeutice comun utilizate.

În acord cu datele științifice actuale, se asumă riscul precum că testele disponibile pentru detectarea HbsAg nu pot identifica toate probele sanguine și persoanele infectate. Rezultatul negativ nu poate exclude cu certitudine posibila expunere sau prezența virusului Hepatitei B. Rezultatul negativ obținut pentru persoanele care au fost în contact cu virusul poate fi cauzat de concentrația mică de antigen, care este sub normele de detecție ale testului sau reactivitatea slabă a antigenelor cu anticorpii utilizați în test.

În cazuri rare este posibilă interferența datorată titrelor mari a anticorpilor specifici-analitici, streptavidin sau rutherfordium. Efectele sunt minimizate de componența corespunzătoare a testului.

Analizoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602:

Să se asigure ca în Special Wash List (Screen Utility Special Wash Immune) testul Elecsys HBsAg II este combinat cu toate testele efectuate pe analizor - inclusiv Elecsys HBsAg II.

HBsAg II

Hepatitis B surface antigen



Precizia

Precizia se poate determina utilizând reagenții Elecsys, ser uman și controale.

Din test	Etapa	În test	Etapa 0	Etapa 1	Etapa 2
HbsAg II	1	HbsAg II	x	x	x
HbsAg II	1	Fiecare următorul test	x	x	x

Dacă se instalează un nou test se asigură că Special Wash List este actualizat în conformitate.

Pentru testul Elecsys Anti-HBs se asigură că sunt activate "Etapa 1" și "Etapa 2".

Din test	Etapa	În test	Etapa 0	Etapa 1	Etapa 2
Anti-HBs	1	HbsAg II	-	x	x

Descrieri adiționale pentru etapa de Spălare Specială trebuie introduse manual. Se face referință la manualul de operare.

În scopuri de diagnostic, rezultatele trebuie să fie evaluate împreună cu istoricul medical al pacientului, examinările medicale și alte constatări.

Limite și diapazonul de măsurări

Limita de detectare.

Pentru determinarea sensibilității, concentrația HbsAg care corespunde cu semnalul de măsurare a valorilor de discriminare (cutoff) a fost citit din curbele standard ale standardelor HbsAg (ad și ay) în serul uman HBV-negativ

Proba	Standarde ale Institutului Paul-Ehrlich				WHO standard 00/588	
	Subtip ad, 1985		Subtip ay, 1985		Subtip ad	
	COI	U/ml	COI	U/ml	COI	IU/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
Cutoff sensitivity (=0.9)	≤ 0,04U/ml		≤ 0,04U/ml		≤ 0,1 IU/ml	

Caracteristici tehnice

Caracteristicile tehnice al analizorului sunt prezentate mai jos. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot fi diferite.

Analizoarele Elecsys 2010 și cobas e 411						
Proba	Repetabilitate (b)			Precizia intermediară (c)		
	COI (d) mediu	SD COI	CV %	COI mediu	SD COI	CV %
HS (e), negativ	0,333	0,026	7,7	0,429	0,043	10,1
HS, slab pozitiv	3,95	0,088	2,2	1,43	0,082	5,7
HS, pozitiv	55,7	2,19	3,9	113	1,28	1,1
PreciControl HBSAG II 1	0,505	0,042	8,3	0,380	0,044	11,7
PreciControl HBSAG II 2	3,77	0,055	1,5	3,41	0,113	3,3

(b) Repetabilitate = precizia în timpul testării (n=21)

(c) Precizia intermediară = între testări (n=10)

(d) COI = indicele cutoff

(e) HS = ser uman

Analizoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602						
Proba	Repetabilitate (f)			Precizia intermediară (g)		
	COI mediu	SD COI	CV %	COI mediu	SD COI	CV %
HS (e), negativ	0,412	0,036	8,7	0,346	0,082	23,8
HS, slab pozitiv	2,42	0,048	2,0	2,34	0,141	6,0
HS, pozitiv	284	3,27	1,2	280	11,2	4,0
PreciControl HBSAG II 1	0,455	0,038	8,5	0,439	0,049	11,2
PreciControl HBSAG II 2	3,59	0,075	2,1	3,61	0,126	3,49

(f) Repetabilitate = precizia în timpul testării (n=21)

(g) Precizia intermediară = în laborator (protocolul modificat (EP5-A) al Standardelor clinice și de laborator al institutului (CLSI): 6 ori zilnic pentru 10 zile (n=60)).

Specificitatea analitică

Au fost analizate 1596 probe cu conținut potențial de substanțe de interferință, cu ajutorul testului Elecsys HbsAg II, pentru următoarele mostre:

HBsAg II

Hepatitis B surface antigen

cobas®

- Ce conțin anticorpi împotriva HCV, HAV, HIV, HTLV, CMV, EBV, HSV, Rubeola, Parvo virus, VZV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, Borrelia, Listeriosis.
- Ce conțin autoanticorpi (ANA, SLE), cu titru mărit de factor reumatoid și anticorpi HAMA.
- Pozitiv pentru Oreion, Pojar și Malaria.
- După vaccinarea împotriva HBV și influența.
- De la pacienții cu gamopatie și myeloma/lymphoma multiplă, pacienții sub dializă sau cei care suferă de boala alcoolică hepatică.
- De la femei însărcinate.

Nu au fost depistate rezultate fals pozitive. 14 probe au dat rezultate pozitive pentru HBsAg (cîte 1 di fiecare grupă a pacienților cu anticorpi HAV, HIV, HTLV și EBV; 1 din pacienții cu dializă și 9 din femei însărcinate). 2 probe au fost inițial găsite pozitive și repetat negative (1 după vaccinare cu HBV și 1 cu RF mărit). Specificitatea generală a fost 100% (cu limita de jos 95% și limita de o parte 99,81%)

Sensibilitatea clinică

Au fost testate cu testul Elecsys HBsAg II, un total de 1025 de probe HBsAg selectate și confirmate pozitive în diferite etape ale afecțiunii. 1024 de probe au fost corect identificate (1 probă a fost repetată negativ (COI 0,81 -0,88), pozitiv neutralizat cu Elecsys HBsAg Confirmatory Test, negativ în al treilea test HbsAg, anti HBs negativ, anti-HBe negativ, HBeAg negativ, anti-HBc pozitiv). Sensibilitatea la acest grup de 1025 probe este 99,9%.

Au fost testate cu testul Elecsys HBsAg II, un total de 156 probe genotipice (genotip A (30); B (8); C(11); C/E (1); D(68), E(17), F(17), G(3), ne atribuite (1)) și cunoscutul subtip HBsAg (CNTS "Centrul national de transfuzie a sîngelui", n=9 paneluri subtip). Toate au fost pozitive cu excepția a 6 probe (2 din genotip A, 1 genotip D și 3 genotip E) care sunt negative sau nivel scăzut de HBV-ADN (la fel negative pentru alte teste HbsAg). Un total de 115 probe ce cuprind diferite mutații HBsAg au fost testate cu Elecsys HBsAg II și comparate cu 3 teste înregistrate HBsAg.

Panel mutații	Elecsys HBsAg II testat/ pozitiv
Native mutant panel 1 (tulpini care prezintă substituții de aminoacizi fie legate de rezistența față de vaccin, rezistența la terapia cu imunoglobulin HB uman sau reactivitatea afectată HBsAg)	41/40(h)
Native mutant panel 2 (tulpini care prezintă alte schimbări ale aminoacizilor)	24/24
Native mutant panel 3	19/17(i)
Panel mutații recombinant	31/31
Total	115/112

i) probele (mutația M133L/M143T/G145R și mutația T45S/I49R/113T114/I186P, respective) negative în toate testele; prima mutație a fost analizată în trei teste (COI 0,03-0,76), a doua mutație a fost analizată în 4 teste (COI 0,03 -0,78)

Pentru 8 paneluri de testare (Boston Biomedica, Inc), testul Elecsys HBsAg II a prezentat o corespundere perfectă cu datele din fișa de informație a produsului respectiv (140 rezultate pozitive din 150 probe testate). Toate probele desemnate pozitiv au fost rezultate pozitiv cu testul Elecsys HBsAg II, ceea ce prinză o sensibilitate de 100%.

Specificitatea clinică

Specificitatea testului Elecsys HBsAg II pentru o grupă de 6360 de donori de sînge a fost găsită cu următoarele date: inițial reactivă (IR) cu specificitate 99,91%; repetat reactivă (RR) cu specificitatea 99,98%.

Într-un grup de 3593 de probe de rutină (pacienți spitalizați, pacienți ambulatori, pre-operatori, ducători din domeniul de sănătate și anonimi), specificitatea (IR și RR) a fost 99,88%.

Grupa	Număr	Reactivitate inițială	Reactivitate repetată	Confirmare pozitiv
Sînge donator	6360	8	3	2
Pacienți spitalizați	3593	181	176(j)	122(k)

j) 5 probe nu au fost repetate din cauza volumului insuficient de probă,

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

Serul comparat cu plasma

Probele: ser, plasma Li-heparin, EDTA plasma și plasma citrat au fost colectate de la 27 de donori HbsAg-negativi și parțial contaminați cu HBsAg.. Recuperarea probelor cu plasma negativ și pozitivă a fost comparată cu proba de ser corespunzătoare.

Tuburi de separare a serului (SST) în comparație cu tuburi de separare a plasmei (PST)

Probele de ser, ser SST și plasmă PST au fost colectate de la 25 donori interni HBsAg-negativ și parțial expuși la HBsAg. Recuperarea pentru probele SST-?PST- pozitive și negative au fost comparate cu proba de ser corespunzătoare.

h) proba (mutația G145R) negativă în toate testele (COI 0,1-0,8); toate testările au fost efectuate cu diluția 1:40 (FCS: ser fetal de vițel)

HBsAg II

Hepatitis B surface antigen

cobas®

		Proba medie negativă			Proba medie pozitivă		
		COI	Recu pere %	Inte r val %	COI	Recu pere %	Inter val %
N=27	Ser	0,39			26,52		
	Li-Hepar in Plasm a	0,43	110	95-133	25,97	98	89-109
	EDTA Plasm a	0,41	107	86-136	26,95	102	90-110
	Citrat Plasm a	0,48	124	100-148	27,30	103	89-118
N=25	Ser	0,42			22,88		
	SST	0,38	92	70-113	22,16	97	80-110
	PST	0,44	107	80-147	22,43	99	89-111

Toate materiale de probe măsurate sunt potrivite pentru testul Elecsys HBsAg II.

Paneluri seroconversie

Sensibilitatea de seroconversie a testului Elecsys HBsAg II a fost demonstrată prin testarea a 56 paneluri de seroconversie în comparație cu testele HBsAg înregistrate. În toate panelurile testul Elecsys HBsAg II arată detecția seroconversiei egal sau mai devreme decât alte teste HBsAg.

Referințe

- Gerlich W. Viral Hepatitis. Section 2, Churchill Livingstone, Ed. Zuckermann AJ, Thomas HC, 1993:83-113.
- Hollinger FB. Hepatitis B virus. In Fields BN, Knipe DM (eds). Virologyed. 2 New York Raven Press 1990;2:2171-2236.
- Couroucé-Pauty AM, Plancon A, Soulier JP. Distribution of HbsAg Subtypes in the World. Vox Sang 1983;44:197-211.
- Gerlich W. Diagnostic Problems Caused by HBsAg Mutants – A Consensus Report of an Expert Meeting. Intervirology 2004;47:310-313.
- Hoofnagle JH, Di Bisceglie AM. Serologic Diagnosis of Acute and Chronic Viral Hepatitis. Seminars in Liver Disease 1991;11(2):73-83.
- Frösner G, Schomerus H, Wiedmann KH, et al. Diagnostic significance of quantitative HBsAg determination in acute and chronic hepatitis B infection. Eur J Clin Microbiol 1982;1:52-58.

7 CDC. Prevention of Perinatal Transmission of Hepatitis B Virus: Prenatal Screening of all Pregnant Women for Hepatitis-B-Surface Antigen: Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). MMWR 1988;37:341-355.

8 Stiko Recommendations, Bundesgesundheitsbl. 1996;1/96:32-42.

9 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

10 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.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne în această instrucțiune de lucru, adițional la lista standardă din ISO 15223-1.

CONTENT

Componența Kitului

SYSTEM

Analizorul / Aparatul pe care pot fi folosiți reagenții

REAGENT

Reagent

CALIBRATOR

Calibrator



Volumul după reconstituire sau mixare

CE 0123



Producător: Roche Diagnostics GmbH,
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim,
Germany.

Reprezentant Autorizat în Rep. Moldova:

Î.M. Becor SRL
or. Chișinău, str. Calea Orheiului 111/5
MD-2020, tel. 00 373 22 406 282