

„HBsAg patvirtinamasis tyrimas“ („Conf“)

Tyrimas hepatito B paviršiaus antigenui kokybiškai patvirtinti

Dabartinis leidimas ir data ^a	Rev. R, 2014-08	
Produkto pavadinimas	„ADVIA Centaur® HBsAg Confirmatory“ tyrimas	REF 03393818
Sistemos	„ADVIA Centaur“ sistema „ADVIA Centaur XP“ sistema „ADVIA Centaur XPT“ sistema	
Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos	„ADVIA Centaur HBsAg“ tyrimas	REF 03393362
	„ADVIA Centaur HBsAg quality control material“	REF 03394660
	„ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1“	REF 03395373
	„ADVIA Centaur Wash 1“ (2 x 1500 ml)	REF 01137199 (112351)
	„ADVIA Centaur Wash 1“ (2 x 2500 ml)	REF 03773025
	„ADVIA Centaur Multi-Diluent 2“	REF 07948423 (110314)
Mėginių tipai	Serumas, EDTA plazma, ličio arba heparinizuota plazma, citrato plazma	
Reagentų laikymas	2–8°C	
Reagentų stabilumas sistemoje	41 diena	

a Rev. B ir vėlesnių peržiūrų paraštėje esanti vertikali juosta rodo techninį ankstesnės versijos atnaujinimą.

Numatytoji paskirtis

„ADVIA Centaur® HBsAg Confirmatory“ („Conf“) tyrimas yra *in vitro* diagnostinis imuninis tyrimas hepatito B paviršiaus antigenui (HBsAg) žmogaus serume arba plazmoje (EDTA, ličio arba natrio heparinas, citratas) kokybiškai patvirtinti naudojant „ADVIA Centaur“, „ADVIA Centaur XP“ ir „ADVIA Centaur XPT“ sistemas. Tyrimas skirtas patvirtinti, kad mėginiuose, kurie atliekant „ADVIA Centaur HBsAg“ tyrimą pabuvo kartotinai reaktyvūs, yra HBsAg.

Santrauka ir paaiškinimas

„ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimas yra pagrįstas specifinių antikūnų neutralizavimo principu. Mėginys inkubuojamas su žmogaus polikloniniu (žmogaus) HBsAg antikūnu. Antikūnas susijungia su mėginyje esančiu HBsAg ir neutralizuoja antigeną. Neutralizuotas HBsAg blokuojamas, kad nesusijungtų su mėginyje esančiais antikūnais. Palyginus su antrąja nustatyta mėginio dalimi, kuri buvo inkubuota su neneutralizuojančiu kontrolės reagentu, HBsAg blokuojant nuo mėginio antikūnų sumažėja signalas. Neneutralizuojantysis kontrolės reagentas naudojamas valdant neutralizavimą ir kaip signalo sumažėjimo skaičiavimo 0% bazinė linija, išreikšta procentine neutralizavimo dalimi. Jei apdorojus naudojant antikūną (neutralizuojantį reagentą) procentinė neutralizavimo dalis yra 50% arba didesnė, laikoma, kad mėginyje yra HBsAg.

Procedūros principai



Per „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimą siekiant patvirtinti, kad mėginyje, kuris nustatant HBsAg buvo pakartotinai reaktyvus, yra HBsAg, naudojamas specifinių antikūnų neutralizavimo principas.

Jei mėginys apdorojamas iš anksto ir tiriamas lygiagrečiai, viena mėginio dalis atskiriama ir inkubuojama su neutralizuojančiu reagentu, kuriame yra aukštas anti-HBs (reagento A) titro lygis, o antroji mėginio dalis inkubuojama su neneutralizuojančiu kontrolės reagentu (reagentu B).

Paciento mėginyje esantis HBsAg susijungia su reagentu A esančiu anti-HBs ir jam neleidžiama reaguoti per „ADVIA Centaur HBsAg“ tyrimą. Kai per „ADVIA Centaur HBsAg“ tyrimą ištiriamos abi mėginio dalys, dalies su reagentu A SŠV signalo slopinimas palyginamas su dalies su reagentu B SŠV signalu. Apskaičiuojama santykinė procentinė neutralizavimo dalis ir generuojamas mėginio įvertinimas.

Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur Conf ReadyPack“ [®] pagalbinių reagentų pakuotė; neutralizuojantysis reagentas RG1 A	5,0 ml/reagento pakuotėje žmogaus plazma, kurioje yra HBsAg antikūnų, su konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 41 d. iš eilės atidarius pagalbinių reagentų pakuotę
„ADVIA Centaur Conf ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotė; neneutralizuojantysis kontrolės reagentas RG1 B	5,0 ml/reagento pakuotėje žmogaus plazma, kurioje nėra HBsAg ir HBsAg antikūnų, su konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 41 d. iš eilės atidarius pagalbinių reagentų pakuotę
„ADVIA Centaur ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotė; „Multi-Diluent 2“ ^a M-DIL 2 (2 įvairios paskirties skiediklis)	10,0 ml/reagento pakuotėje ožkos serumas su natrio azidu (0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 28 d. iš eilės atidarius pagalbinių reagentų pakuotę
„ADVIA Centaur ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotė; „Probe Wash 1“ ^a APW 1 (1 zondo ploviklis)	25,0 ml/reagento pakuotė 0,4 N natrio hidroksido	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės etiketės Sistemoje: 14 dienų iš eilės, atidarius pagalbinių reagentų pakuotę
„ADVIA Centaur HBsAg ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė; kietosios fazės reagentas ^a	21 ml/reagento pakuotėje streptavidinu padengtos magnetinės latekso dalelės buferiniame tirpale su jaučio serumo albuminu, ožkos serumu, paviršinio aktyvumo medžiaga, natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 41 diena
„ADVIA Centaur HBsAg ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė; pagalbinis reagentas ^a	5,0 ml/reagento pakuotėje cholino reagentas (~69,8 mg/ml) ir nemagnetinės latekso dalelės buferiniame tirpale su natrio azidu (< 0,1%)	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 41 diena
„ADVIA Centaur HBsAg ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotė; „Lite“ reagentas ^a LR	24,0 ml/reagentų pakuotėje biotinizuotas monokloninis pelės anti-HBsAg antikūnas (~1,0 µg/ml) ir akridino esteriu pažymėtas monokloninis pelės anti-HBsAg (~0,1 µg/ml) buferiniame tirpale su jaučio serumo albuminu, jaučio gama globulinu, ožkos serumu, pelės IgG, paviršinio aktyvumo medžiaga, natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 41 diena
„ADVIA Centaur HBsAg Calibrator“ ^a	2,5 ml/buteliukas didelės koncentracijos kalibratorius: išgrynintas žmogaus HBsAg buferiniame tirpale su natrio azidu (< 0,1%) mažos koncentracijos kalibratorius: apdorota įprastinė žmogaus plazma su natrio azidu (< 0,1%)	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko Sistemoje: 8 valandos

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur Wash 1“ ^a  (1 ploviklis)	1500 ml/pakuotėje fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%) ir paviršiaus aktyviąja medžiaga	2–25°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko Sistemoje: 1 mėnuo
„ADVIA Centaur Wash 1“ ^a  (1 ploviklis)	2500 ml/pakuotėje fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%) ir paviršiaus aktyviąja medžiaga	2–25°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko Sistemoje: 1 mėnuo
„ADVIA Centaur HBsAg Quality Control Material“ ^b	10,0 ml/buteliukas apdorota HBsAg neigiama ir teigiama žmogaus plazma su konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko Sistemoje: 8 valandos

a Žr. Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos.

b Žr. Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos. Per „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimą vykdoma tik teigiama kontrolė.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu www.siemens.com/diagnostics.



DĖMESIO GALIMAS BIOLOGINIS PAVOJUS

Kai kuriose šio produkto sudedamosiose dalyse yra žmogaus kilmės medžiagų. Nėra žinomo tyrimo metodo, galinčio visiškai garantuoti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperduos infekcijos sukėlėjo. Visi produktai, pagaminti naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turėtų būti laikomi kaip galintys pernešti infekciją. Dirbdami su šiuo produktu laikykitės nustatytų geros laboratorinės praktikos reikalavimų ir imkitės universalių atsargumo priemonių.^{1–3}

Neigiamos kontrolės medžiaga ir mažos koncentracijos kalibratorius buvo ištirti FDA patvirtintais metodais ir buvo nustatyta, kad jie nereaguoja su hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg), hepatito C antikūnu (HCV) ir ŽIV-1/2 antikūnu. Teigiamos kontrolės medžiagoje ir didelės koncentracijos kalibratoriuje yra žmogaus plazmos, kuri reaguoja su HBsAg. Medžiagoms buvo taikoma BPL-UV inaktyvacijos procedūra, tačiau visi produktai, pagaminti naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turi būti laikomi kaip galintys pernešti infekciją.



DĖMESIO

Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, per jį gali būti pernešamos ligos.

Sudėtyje yra natrio azido, jis naudojamas kaip konservantas. Dėl galimos natrio azido ir varinių arba švininių vandentiekio vamzdžių reakcijos gali susiformuoti sprogstamųjų metalo azidų. Išpylę reagentus, nuleiskite didelį kiekį vandens, kad nesikauptų azidai. Išpilant reagentus į kanalizaciją reikia laikytis galiojančių reglamentų reikalavimų.



H319, H315, H290 Atsargiai!

P280, P264,

P305+P351+P338

Sukelia smarkų akių dirginimą. Dirgina odą. Gali ėsdinti metalus.

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Baigę darbą kruopščiai nusiplaukite rankas. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Sudėtis: natrio hidroksidas; „ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1“

Pavojingas arba biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas išmeskite pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai, tinkamai ir laikydamiesi galiojančių reglamentų reikalavimų.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas

Visi reagentai yra skysti ir paruošti naudoti.

Prieš įkeldami į sistemą, rankomis sumaišykite visas pirminių reagentų pakuotes. Apžiūrėdami reagento pakuotės dugną įsitikinkite, kad visos dalelės išsisklaidžiusios ir pasiskirsčiusios tolygiai. Išsamią informaciją, kaip paruošti reagentus naudoti, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Pastaba „ADVIA Centaur HBsAg“ rinkinyje esanti „Lite Reagent ReadyPack“ pagalbinis reagentų pakuotė yra suderinta su kietosios fazės ir pagalbinis reagentais. „Lite“ reagento partijų nemaiškite su skirtingomis kietosios fazės ir pagalbinio reagentų partijomis.

Laikymas ir stabilumas

Laikykite reagentus stačius 2–8°C temperatūroje.

Saugokite reagentų pakuotes nuo bet kokių šilumos ir šviesos šaltinių. Į sistemą įdėtos reagentų pakuotės yra apsaugotos nuo šviesos. Nenaudotas reagentų pakuotes laikykite 2–8°C temperatūroje, toliau nuo šilumos ir šviesos šaltinių.

2–8°C temperatūroje visi reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.

Mėginių paėmimas ir tvarkymas

Šiam tyrimui rekomenduojami mėginių tipai yra serumas, EDTA plazma, ličio ar natrio heparinizuota plazma arba citrato plazma. Nenaudokite mėginių, kurie akivaizdžiai užkrėsti mikrobais. Nenustatyta, ar „ADVIA Centaur HBsAg“ tyrimai tinka bambagyslės kraujo, naujagimių mėginių, lavonų mėginių, karščiu deaktyvuotų mėginių arba organizmo skysčių, išskyrus serumą arba plazmą, pvz., seilių, šlapimo, vaisiaus arba pleuros skysčių, tyrimams.

Toliau esančias kraujo mėginių tvarkymo ir laikymo rekomendacijas pateikė „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI)⁴ ir jos pagrįstos papildomais mėginių tvarkymo tyrimais naudojant „ADVIA Centaur HBsAg“ tyrimą.

- Visus mėginius tvarkykite kaip galinčius perduoti ligas.
- Mėginiai apdorojami juos centrifuguojant, po to paprastai serumas arba plazma yra fiziškai atskiriami nuo raudonųjų kraujo kūnelių. Centrifuguoti galima praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms po mėginio paėmimo. Ištyrus 10 mėginių, centrifuguotų praėjus iki 24 valandų nuo paėmimo, klinikiu požiūriu reikšmingų skirtumų nenustatyta.
- Paėmę mėginius ištirkite kaip galima greičiau. Jei tiriame ne iš karto, mėginius laikykite 2–8°C temperatūroje.
- Mėginius visada laikykite užkimštus ir stačius 2–8°C temperatūroje iki 7 dienų.
- Pirminių mėgintuvėlių mėginius laikykite 2–8°C temperatūroje iki 7 dienų. Mėginius visada laikykite užkimštus ir stačius. Pirminių mėgintuvėlių mėginiai apima krešuliuose laikomą serumą, plazmą raudonuosiuose kraujo kūneliuose ir apdorotus mėginius, saugomus kraujo surinkimo mėgintuvėliuose su atskiriamuoju geliu. Ne daugiau kaip po 7 dienų ištyrus 10 šiuose pirminiuose mėgintuvėliuose laikomų mėginių, jokių kliniškai reikšmingų skirtumų nepastebėta.
- Norėdami laikyti ilgiau, mėginius be raudonųjų kraujo kūnelių užšaldykite -20°C arba žemesnėje temperatūroje. Nelaikykite bešerkšniame šaldiklyje. Pakartotinai 4 kartus užšaldžius ir atšildžius 10 mėginių, klinikiu požiūriu reikšmingų skirtumų nepastebėta. Atšildytus mėginius gerai suplakite ir juos centrifuguokite.
- Prieš išsiųsdami mėginius supakuokite ir pažymėkite etiketėmis laikydami galiojančių federalinių ir tarptautinių reglamentų, kuriais aprašomas klinikių mėginių ir etiologinių medžiagų gabenimas. Kambario temperatūroje ne ilgiau kaip 2 dienas arba šaldytuve ne ilgiau kaip 7 dienas laikytuose mėginiuose kokybės skirtumų neaptikta. Gabenamus mėginius laikykite užkimštus ir stačius 2–8°C temperatūroje. Jei gabenama ilgiau nei 7 dienas, mėginius gabenkite užšaldytus.

Naudojimo ir laikymo informacija yra naudotojams skirtos instrukcijos. Kiekviena laboratorija, kurdama alternatyvius stabilumo kriterijus konkretiems poreikiams tenkinti, atsakinga už visų prieinamų nuorodų ir (arba) nuosavų tyrimų naudojimą.

Procedūra

Pridėtos medžiagos

Pridedamos toliau nurodytos medžiagos:

REF	Turinys	Testų skaičius
03393818	1 „ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotė, kurioje yra „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory Reagent“ A RG A (A patvirtinamojo tyrimo reagentas) 1 „ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotė, kurioje yra „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory Reagent“ B RG B (B patvirtinamojo tyrimo reagentas)	100

Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurių reikia norint atlikti tyrimą:

Medžiaga	Aprašas	
REF 03393362	„ADVIA Centaur HBsAg“ tyrimas (200 testų)	1 „ReadyPack“ pirminių reagentų pakuotė, kurioje yra „ADVIA Centaur HBsAg“ kietosios fazės ir pagalbinis reagentai 1 pagalbinė pakuotė, kurioje yra „ADVIA Centaur HBsAg Lite“ reagentas LR „ADVIA Centaur HBsAg“ pagrindinės kreivės kortelė „ADVIA Centaur Conf“ pagrindinės kreivės kortelė 2 buteliukai „ADVIA Centaur HBsAg“ mažos koncentracijos kalibratoriaus CAL L 2 buteliukai „ADVIA Centaur HBsAg“ didelės koncentracijos kalibratoriaus CAL H „ADVIA Centaur HBsAg Calibrator“ priskirtųjų reikšmių kortelė
REF 03394660	„ADVIA Centaur HBsAg quality control material“ ^a	2 x 10,0 ml neigiamos kontrolės medžiagos CONTROL - 2 x 10,0 ml teigiamos kontrolės medžiagos CONTROL + Tikėtinų reikšmių kortelė
REF 07948423 (110314)	„ADVIA Centaur Multi-Diluent 2“ M-DIL 2 (2 įvairios paskirties skiediklis)	2 x 10 ml/pakuotėje
REF 03395373	„ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1“ APW 1 (1 pagalbinis zondo ploviklis)	2 „ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotės, 25 ml vienoje pakuotėje
REF 01137199 (112351)	„ADVIA Centaur Wash 1“ WASH 1 (1 ploviklis)	2 x 1500 ml/pakuotės
REF 03773025	„ADVIA Centaur Wash 1“ ^b WASH 1 (1 ploviklis)	2 x 2500 ml/pakuotėje

a Per „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimą vykdoma tik teigiama kontrolė.

b Skirtas naudoti sistemose, kurių talpa 2500 ml.

Tyrimo procedūra

Išsamias instrukcijas, kaip atlikti procedūrą, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema automatiškai atlieka toliau nurodytus išankstinio mėginių apdorojimo veiksmus.

1. Į kiekvieną iš 2 kiuvečių įlašina 100 µl mėginio.
2. Į pirmąją kiuvetę įlašina 50 µl reagento A.
3. Į antrąją kiuvetę įlašina 50 µl reagento B.
4. Inkubuoja 29 minutes 37°C temperatūroje.

Per antrąją „ADVIA Centaur Confirmatory“ tyrimo etapą iš anksto apdoroti mėginiai tiriami vadovaujantis „ADVIA Centaur HBsAg“ tyrimo principu. Žr. „ADVIA Centaur HBsAg“ naudojimo instrukcijų skyrių *Tyrimo principas*.

Tarp HBsAg aktyvumo kiekio paciento mėginyje ir sistemos nustatytų santykinų šviesos vienetų (SŠV) kiekio yra tiesioginis ryšys. Palyginus naudojant reagentą A gautas SŠV reikšmės su naudojant kontrolės reagentą B gautomis reikšmėmis apskaičiuojamas procentinis neutralizavimo dydis. Jei naudojant reagentą B gauta SŠV reikšmė yra mažesnė už slenkstinę reikšmę, tyrimas yra netinkamas. Tyrimo vertinimo ir procentinio neutralizavimo dydžio apskaičiavimo aprašą rasite skyriuje *Rezultatų įvertinimas*.

Sistemos paruošimas

Pasirūpinkite, kad sistemoje būtų pakankamai pirminių ir pagalbinių reagentų pakuočių. Išsamios informacijos, kaip paruošti sistemą, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Jei norite atlikti „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimą, įdėkite „ADVIA Centaur HBsAg ReadyPack“ pirminių reagentų pakuotes į pirminių reagentų sritį vadovaudamiesi ant pakuočių esančiomis rodyklėmis. Sistema automatiškai sumaišo pirminių reagentų pakuotes, kad palaikytų homogenišką reagentų suspensiją. Įdėkite „ADVIA Centaur HBsAg Lite“ reagentą, „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory Regent“ A ir B, „ADVIA Centaur Multi-Diluent 2“ ir „ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1“ „ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotes į pagalbinių reagentų vietą. Išsamios informacijos, kaip įdėti reagentus, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Mėginių paruošimas

Vienam tyrimui reikia 200 µl mėginio. Į šį tūrį neįskaičiuojamas nenaudojamas tūris mėginio talpykloje arba papildomas tūris, kurio reikia norint su tuo pačiu mėginiu atlikti tokius pačius ar kitus tyrimus. Daugiau informacijos apie minimalaus reikiamo tūrio nustatymą, žr. sistemos naudojimo instrukcijas.

Prieš dėdami mėginius į sistemą įsitikinkite, kad mėginiai pasižymi toliau nurodytomis charakteristikomis.

- Mėginiuose nėra fibrino ar kitų dalelių. Daleles pašalinkite centrifuguodami.
- Mėginiuose nėra burbuliukų arba putų.

Stabilumas sistemoje

„ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory Reagent“ A ir B sistemoje yra stabilūs 41 dieną, kai kalibravimo intervalas yra 21 diena.

Kalibravimas

Išsamios informacijos, kaip įvesti kalibravimo reikšmes, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Prieš atlikdami mėginių HBsAg patvirtinamąjį tyrimą įsitikinkite, kad „ADVIA Centaur HBsAg“ kalibravimas ir „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ kalibravimas yra baigti ir nepasenę. HBsAg patvirtinamojo tyrimo reagentas A ir reagentas B bus tiriami naudojant didelės ir mažos koncentracijos kalibratorius.

Kalibruodami „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimą naudokite „ADVIA Centaur HBsAg“ kalibratorius, pateiktus kiekviename „ADVIA Centaur HBsAg“ rinkinyje. Šiame rinkinyje esantys kalibratoriai yra pritaikyti „ReadyPack“ pagrindinio reagento pakuotei.

Pastaba „ADVIA Centaur HBsAg“ rinkinyje esantys mažos ir didelės koncentracijos kalibratoriai yra suderinti su „ReadyPack“ pirminio reagento pakuote. Nesumaišykite kalibratoriaus partijų su skirtingomis reagentų pakuočių partijomis.

Kiekvienoje kalibratorių partijoje yra kalibratoriui priskirtų reikšmių kortelė, kad į sistemą būtų lengviau įvesti kalibratoriaus reikšmes. Įveskite reikšmes naudodami brūkšninio kodo skaitytuvą arba klaviatūrą. Išsamesnės informacijos, kaip įvesti kalibratoriaus reikšmes, ieškokite sistemos naudojimo instrukcijose.

Atlikite kalibravimo procedūrą toliau aprašyta tvarka.

Pastaba Per šią procedūrą naudojami tokie kalibratorių kiekiai, kad kiekvieną kalibratorių būtų galima išmatuoti du kartus naudojant tiek reagentą A, tiek reagentą B.

1. Įtraukite kalibratorius „HBsAg Conf“ testo užduočių sąrašą.
2. Pažymėkite du mėginių indelius kalibratoriaus brūkšninio kodo etiketėmis: vieną mažos koncentracijos kalibratoriaus etikete, kitą – didelės koncentracijos kalibratoriaus etikete.
3. Švelniai suplakite mažos ir didelės koncentracijos kalibratorius ir įlašinkite mažiausiai po 10–12 lašų į atitinkamus mėginio indelius.

Pastaba Kiekvienas kalibratoriaus buteliuko lašas yra apie 50 µl.

4. Įdėkite mėginių indelius į laikiklį.
5. Įstatykite laikiklį į mėginių įleidimo eilę.
6. Įsitikinkite, kad tyrimo reagentai yra sudėti.
7. Pradėkite įleidimo eilę, jei reikia.

Pastaba Bet kokį mėginio indeliuose likusį kalibratorių išmeskite po 8 valandų. Iš naujo nepildykite mėginių indelių, kai jie yra tušti, jei reikia, įlašinkite naujų kalibratorių.

Kalibravimo dažnis

„ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimą kalibruokite, kai kalibruojamas „ADVIA Centaur HBsAg“ tyrimas.

Brūkšninio kodo etikečių naudojimas

Pastaba Kiekvienos partijos kalibratorių brūkšninio kodo etiketės skiriasi. Vienos kalibratorių partijos brūkšninio kodo etikečių nenaudokite jokios kitos partijos kalibratoriums.

„ADVIA Centaur HBsAg“ kalibratoriaus brūkšninio kodo etiketes naudokite, kad nustatytumėte mažos ir didelės koncentracijos kalibratorių mėginių indelius atlikdami „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimą. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio uždėkite taip, kad skaitymo simboliai etiketės pusėje būtų vertikalčiai ant mėginio indelio.

Pagrindinės kreivės kalibravimas

Per „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimą naudojamos „ADVIA Centaur HBsAg“ pirminių reagentų pakuotės, todėl reikiamos informacijos ieškokite „ADVIA Centaur HBsAg“ naudojimo instrukcijų skyriuose *Stabilumas sistemoje*, *Kalibravimo dažnis* ir *Pagrindinės Kreivės kalibravimas*. „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ pagrindinės kreivės kortelė yra įtraukta į „ADVIA Centaur HBsAg“ rinkinį.

Kokybės kontrolė

Kokybę tikrinkite taip dažnai, kaip nurodyta oficialiuose reglamentuose arba akreditavimo reikalavimuose.

„ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimo kokybei kontroliuoti naudokite „ADVIA Centaur HBsAg positive quality control material“. Teigiamą kontrolę reikia planuoti kaip ir pakartotinai reaktyvaus mėginio tyrimus. „ADVIA Centaur“ ištirs vieną teigiamos kontrolės mėginio dalį su reagentu A, o kitą teigiamos kontrolės mėginio dalį – su reagentu B.

Tam, kad tyrimas būtų tinkamas, teigiamos kontrolės procentinis neutralizavimo dydis turi būti lygus 50% arba didesnis ir turi būti gautas patvirtintas rezultatas. Vykdam „HBsAg Confirmatory“ tyrimą „ADVIA Centaur“ nestebės teigiamos kontrolės neutralizavimo arba vertinimo rezultato. Reikia naudoti kitą kontrolės stebėjimo metodą.

Norint stebėti sistemos efektyvumą, kokybės kontrolės mėginius reikia tirti per kiekvieną pamainą, kai analizuojami mėginiai. Su visais kokybės kontrolės mėginiais elkitės kaip su paciento mėginiais.

Atlikite kokybės kontrolės procedūrą toliau aprašyta tvarka:

Pastaba Šios procedūros metu sunaudojamas kontrolės mėginio kiekis, kurio pakanka teigiamos kontrolės mėginį įvertinti du kartus.

1. Užduočių sąraše teigiamos kokybės kontrolės mėginio tyrimus suplanuokite kaip ir paciento mėginio tyrimus.

Pastaba „ADVIA Centaur“ neleis naudoti HBsAg teigiamos kontrolės SID. Reikia naudoti atskirą SID.

2. Vieną mėginio indelį pažymėkite etikete kaip SKIRTĄ IDENTIFIKUOTI. Nenaudokite prie kontrolės medžiagų pridėtų brūkšninių kodų etikečių.
3. Švelniai suplakite kokybės kontrolės medžiagą ir įlašinkite mažiausia 8–10 lašų į atitinkamą mėginio indelį.

Pastaba Kiekvienas kontrolės buteliuko lašas yra apie 50 µl.

4. Įdėkite mėginio indelį į laikiklį.
5. Įstatykite laikiklį į mėginių įleidimo eilę.
6. Įsitikinkite, kad tyrimo reagentai yra sudėti.
7. Pradėkite įleidimo eilę, jei reikia.

Pastaba Po 8 valandų išmeskite visą mėginio indelyje likusią kokybės kontrolės medžiagą. Iš naujo nepildykite mėginio indelio, kai jis tuščias; jei reikia, įlašinkite naujos kokybės kontrolės medžiagos.

Koregavimas

Jei kokybės kontrolės rezultatai nėra $\geq 50\%$ neutralizavimo, rezultatų nepateikite. Atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Mėginio rezultatus laikykite negaliojančiais ir tyrimą pakartokite.
- Patikrinkite, ar nesibaigė medžiagų galiojimo laikas.
- Patikrinkite, ar buvo atlikta reikiama techninė priežiūra.
- Patikrinkite, ar tyrimas atliktas pagal naudojimo instrukcijas.
- Pakartokite tyrimą su naujais kokybės kontrolės mėginiais.
- Jei reikia pagalbos, susisiekite su vietiniu techninės priežiūros teikėju arba platintoju.

Rezultatai

Rezultatų apskaičiavimas

Išsamią informaciją, kaip sistema apskaičiuoja rezultatus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema pagal „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimo kalibravimą ir mėginio reikšmes, gautas atlikus tyrimą su reagentu A ir reagentu B, automatiškai apskaičiuoja slenkstinę reikšmę ir procentinį neutralizavimo dydį.

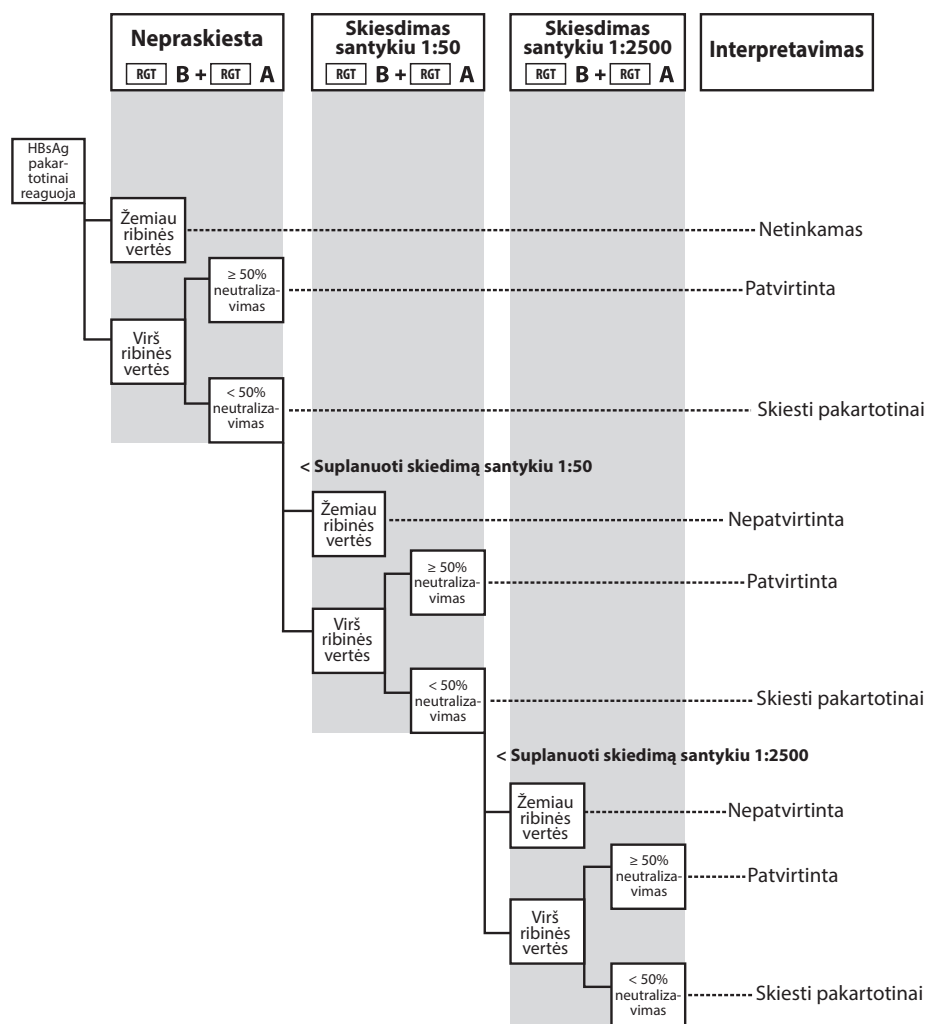
Pastaba Slenkstinė reikšmė yra pagrįsta kalibratorių SŠV reikšmėmis, o ne „ADVIA Centaur HBsAg“ indekso reikšme (indekso reikšmė = 1,0). Taip daroma tam, kad slenkstinė reikšmė būtų tinkama, kai mėginys atskiedžiamas reagentu A ir reagentu B.

Sistema „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ rezultatus pateikia kaip „Invalid“ (netinkamas), „Redilute“ (skiesti pakartotinai), „Not Confirmed“ (nepatvirtinta), „Confirmed“ (patvirtinta).

Rezultatų įvertinimas

- Jei su reagentu B ištirto mėginio rezultatas yra mažesnis už „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimo slenkstinę reikšmę, mėginiai pateikiami kaip netinkami. Tyrimas netinkamas ir jį reikia pakartoti. Jei pakartotinai ištyrus įvertinimo rezultatas yra netinkamas, tai reiškia, kad tiriant šį mėginį negalima gauti tinkamo rezultato ir reikia paimti naują mėginį.
- Mėginius, kurių rezultatas yra „Redilute“ (skiesti pakartotinai), reikia papildomai atskiesti, kad rezultatą būtų galima patvirtinti.
- Mėginių, kurių rezultatas yra „Not Confirmed“ (nepatvirtinta), HBsAg rezultatas yra neigiamas.
- Mėginių, kurių rezultatai yra „Confirmed“ (patvirtinta), HBsAg rezultatas yra teigiamas.

Pakartotinai reaktyviems mėginiams įvertinti žr. toliau pateiktą tyrimo algoritmą.



Apribojimai

Toliau pateikta informacija, susijusi su tyrimo apribojimais.

- „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimas yra apribotas žmogaus serume arba plazmoje (EDTA plazma, ličio ar natrio heparinizuota plazma arba citrato plazma) esančio HBsAg patvirtinimu pakartotinai reaktyviuose mėginiuose, kai naudojamas „ADVIA Centaur HBsAg“ tyrimas.
- Diagnostikos tikslais ir siekiant atskirti ūmią HBV infekciją nuo chroniškos, HBsAg aptikimą reikia derinti su klinicine paciento informacija ir kitais serologiniais HBV žymekliais. Pripažinta, kad šiuo metu naudojamais hepatito B paviršiaus antigeno aptikimo metodais galima neaptikti visų potencialiai užkrėstų asmenų. Nereaktyvus HBsAg testo rezultatas nebūtinai reiškia, kad nėra su hepatitu B susijusio poveikio arba hepatito B infekcijos.
- Nėra nustatytų naujagimių tyrimo efektyvumo charakteristikų.
- Nenustatyta, ar „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimas tinka bambagyslės kraujo, naujagimių mėginių, lavonų mėginių, karščiu deaktyvuotų mėginių arba organizmo skysčių, išskyrus serumą arba plazmą, pvz., seilių, šlapimo, vaisiaus arba pleuros skysčių, tyrimams.
- Nenustatyta, ar tyrimas tinka pacientų, kuriems yra imuninės sistemos sutrikimų arba kurių imunitetas nuslopintas, grupėms.
- Nenaudokite akivaizdžiai mikrobais užkrėstų mėginių.
- Heterofiliniai žmogaus serumo antikūnai gali reaguoti su reagento imunoglobulinais ir taip iškraipyti *in vitro* imuninių tyrimų rezultatus.⁵ Dėl to tiriant pacientus, kurie nuolat turi sąlytį su gyvūnais arba gyvūninio serumo produktais, galima gauti nenormalias reikšmes. Diagnozuojant gali prireikti papildomos informacijos. Mėginių, kuriuose yra heterofilinių antikūnų, negalima neutralizuoti naudojant „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimą.

Darbinės charakteristikos

Tikslumas / metodų palyginimas

Naudojant „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimą 2 išorinėse klinikinių tyrimų vietose buvo įvertinti iš viso 483 natūraliai užsikrėtusių asmenų mėginiai, kurių HBV rezultatas teigiamas. Buvo tiriama laikantis naudojimo instrukcijų. 481 mėginys, kuris naudojant atskaitinį metodą buvo pripažintas reaktyviu, buvo pripažintas reaktyviu ir naudojant „ADVIA Centaur HBsAg“ tyrimą. Patvirtinamieji rezultatai parodė, kad naudojant „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ metodą buvo patvirtinti 100% natūraliai užsikrėtusiųjų HBV pakartotinai HBsAg reaktyvių mėginių. Be to, naudojant „ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ metodą buvo nepatvirtinti atliekant HBsAg įvertinimą aptikti 5 klaidingai teigiami mėginiai.

Procentinė patvirtintų mėginių dalis (1 ir 2 vietos)

Pacientų grupė	Ištirtų skaičius	„ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ tyrimas, patvirtintų mėginių skaičius (%)
Užkrėsti HBV	442	442/442 (100%)
Užkrėsti HBV (slenkstinis diapazonas, teigiami)	20	20/20 (100%)
Užkrėsti HBV (užtikrintai teigiami: > 50 ng)	21	21/21 (100%)
Klaidingai teigiami (nepatvirtinti HBsAg)	5	0/5 (0%)

Patvirtinti, % = 100,00%

95% patikimumo intervalas (PI) = 99,24–100,00%

Teigiamų mėginių atskiedimo pasiskirstymas (1 ir 2 vietos)

Rezultatai	Ištirtų skaičius	Procentinė grupės dalis
Bendrasis HBV užkrėstų mėginių skaičius	483	
Patvirtinti neskiesti	321	321/483 (66,5%)
Patvirtinti atskiedus santykiu 1:50	152	152/483 (31,5%)
Patvirtinti atskiedus santykiu 1:2500	10	10/483 (2,0%)

Mažo titro efektyvumo vertinimo rinkinys

Naudojant rinkoje siūlomą mažo titro efektyvumo vertinimo rinkinį vienoje iš išorinių klinikinių tyrimų vietų buvo įvertintas mažo titro efektyvumas. Visi teigiami mėginiai buvo patvirtinti kaip teigiami, kaip parodyta toliau pateiktoje lentelėje.

Nario ID numeris	„ADVIA Centaur“ (indeksas)	„ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory“ įvertinimas
80631705	2,25	Patvirtintas (101,6%)
80631706	3,87	Patvirtintas (101,4%)
80631707	9,99	Patvirtintas (100,6%)
80631708	8,19	Patvirtintas (100,1%)
80631709	3,12	Patvirtintas (89,3%)
80631710	13,95	Patvirtintas (100,1%)
80631711	< 0,10	Netinkamas
80631712	11,95	Patvirtintas (90,2%)
80631713	9,22	Patvirtintas (98,9%)
80631714	9,80	Patvirtintas (100,3%)
80631715	6,11	Patvirtintas (102,3%)
80631716	3,35	Patvirtintas (100,9%)
80631717	10,44	Patvirtintas (100,8%)
80631718	14,69	Patvirtintas (100,7%)
80631719	13,81	Patvirtintas (99,4%)

Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją.



www.siemens.com/diagnostics

Šaltiniai

1. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377–82, 387–8.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
3. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
5. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27–33.

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio	 UP 	Aukštyn
	Tinka naudoti iki	 Σ (n)	Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Stipriai papurtykite reagento pakuotes. Daugiau informacijos žr. <i>Reagentų ruošimas</i> konkrečiam tyrimui skirtose ADVIA Centaur produkto instrukcijose.
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)	Rev.	Peržiūra
	Pagrindinės kreivės apibrėžimas		Kintamasis šešioliktainis skaičius, pagal kurį patikrinama, ar įvestos tinkamos pagrindinės kreivės ir kalibratoriaus apibrėžties reikšmės.
	Išsami partijos informacija		Žalias taškas
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu

Prekiniai ženklai

„ADVIA Centaur“ ir „ReadyPack“ yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.

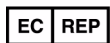
© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics