

Зміни: Видалення: -

Аналіз ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В) (REF 317250)

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для якісного визначення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) у зразках сироватки або плазми крові людини, включно зі зразками, зібраними помертвено (при відсутності серцебиття).

Аналіз призначений для сприяння діагностиці інфекцій вірусу гепатиту В (HBV) у осіб із симптомами гепатиту або без них. Він також призначений для використання у якості скринінгового тесту для донорів крові та гемокомпонентів, а також для донорів органів, тканин і клітин після смерті.

Тест потрібно виконувати лише на аналізаторах ЛІЕЙСОН XL.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Гепатит - це запальне захворювання печінки, яке може спричинити серйозне ураження органу. Захворювання може бути викликане неінфекційними причинами або інфекційними вірусними та бактеріальними агентами, причому вірусний гепатит В має ендемічний характер поширення у всьому світі. Понад 2 мільярди людей мають серологічні докази перенесеної в минулому або наявної інфекції вірусу гепатиту В (HBV), а близько 250 мільйонів людей є хронічно інфікованими та мають ризик розвитку захворювань печінки, пов'язаних з HBV.

HBV передається через контакт з кров'ю чи іншими рідинами організму інфікованої людини (1, 6) або через перинатальний, черезшкірний, парентеральний або статевий контакт.

Інфекція HBV може призвести до самообмежувального гострого гепатиту В, із гострим запаленням і гепатоцелюлярним некрозом (1). У більш ніж 95% випадків відбувається спонтанне одужання (1, 12), однак у невеликій групі пацієнтів може розвинути гостра печінкова недостатність внаслідок фульмінантного гепатиту (8). Через 6 місяців персистуючої інфекції у пацієнтів розвивається хронічний гепатит, який проходить п'ять основних клінічних фаз: імунотолерантності, імуноактивності, імуного контролю, уникнення імунної відповіді і кліренсу HBsAg (6).

HBV — це невеликий оболонковий і переважно гепатотропний ДНК-вірус, член сімейства Hepadnaviridae. Його невеликий геном (3,2 kb) містить чотири відкриті рамки зчитування, що кодують 7 білків: антиген е HBV (HBeAg), ядерний антиген HBV (HBcAg), зворотну транскриптазу, регулятор транскрипції HBV x антиген (HBx) і три глікопротеїни поверхневої оболонки (PreS1, PreS2 і поверхневий антиген гепатиту В) (1).

Ковалентно замкнута кільцева ДНК (cccDNA) використовується як матриця для вірусної транскрипції, включаючи вироблення білків HBs, які значно перевищують потребу для утворення віріонів і вивільняються у вигляді неінфекційних субвірусних частинок. Білок HBs має детермінантний антигенний компонент для активації імунітету хазяїна, і його концентрація в сироватці крові залежить від кількості геномів cccDNA гепатиту В у гепатоцитах, їх транскрипційної активності та імунної відповіді хазяїна на вірус (2, 3).

HBsAg є першим серологічним маркером, який з'являється протягом 10 тижнів після контакту з вірусом (3). Під час гострого гепатиту рівні HBeAg і HBV ДНК спочатку високі, на відновлення вказує зникнення цих двох маркерів, сероконверсія до антитіл до HBe і антитіл до HBs і кліренс HBsAg (6, 9). Щоб відрізнити гостру інфекцію від хронічної, рекомендується провести визначення HBsAg у сироватці через шість місяців після встановлення діагнозу, навіть якщо показники функції печінки нормальні (10, 14).

Виявлення HBsAg рекомендується багатьма організаціями, такими як WHO, EASL і CDC (1, 4, 7), воно використовується для початкової оцінки інфекції гепатиту В, для скринінгу безсимптомних пацієнтів з груп високого ризику та для діагностики пацієнтів із симптомами. Після отримання позитивного результату на HBsAg зазвичай потрібно зробити додаткові тести, які включають маркери HBV (HBeAg, антитіла до HBe, ДНК HBV) і тести функції печінки (АЛТ, маркери фіброзу, УЗД печінки, біопсію печінки) (1, 2, 6, 11, 13).

Скринінг крові та продуктів крові, отриманих для переливання, є важливим профілактичним заходом проти хронічного гепатиту В, і визначення HBsAg є методом першої лінії (5, 8, 9, 16). Рекомендується застосовувати чутливі та специфічні імунологічні аналізи. Всі позитивні на HbsAg продукти крові слід розглядати як такі, що відносяться до групи високого ризику передачі HBV, і їх не можна використовувати для переливання (15).

Аналогічно до донорської крові, донорські органи також необхідно перевіряти на агенти, які можуть спричинити передачу інфекцій через трансплантацію органів. Тестування на HBsAg рекомендовано Європейським директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM, Європа). Позитивний результат на HBsAg вказує на те, що під час трансплантації органів відбудеться передача HBV, і HBsAg-позитивні донори можуть розглядатися лише для HBV-позитивних реципієнтів або в деяких інших виняткових сценаріях (17).

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Методом якісного визначення HBsAg є прямий хемілюмінесцентний імуноаналіз типу «сендвіч» (CLIA). Адекватне виявлення мутантів і генотипів забезпечується мишачими моноклональними антитілами, спрямованими на висококонсервативні епітопи внутрішньої області HBsAg; вони можуть виявляти HBsAg при використанні в поєднанні зі складною сумішшю детергентів.

Суміш мишачих моноклональних антитіл використовується для покриття магнітних частинок (тверда фаза), а інша суміш мишачих моноклональних антитіл, спрямованих на різні епітопи, пов'язана з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло). Під час першої інкубації HBsAg, присутній у калібраторах, зразках або контролях, зв'язується з твердою фазою. Під час другої інкубації кон'югат антитіл реагує з HBsAg, який уже зв'язаний із твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляють за допомогою циклу промивання.

Потім додають реагенти стартери, і таким чином індукується реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал і, отже, кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і є прямо пропорційним концентрації HBsAg в калібраторах, зразках або контролях.

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,5 мл (мл))	SORB	Магнітні частинки ($\geq 0,25\%$ твердої речовини), покриті мишачими моноклональними антитілами до HBsAg (приблизно 40 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)), біотинільований BSA, стрептавідин, BSA, буфер PBS, $< 0,1\%$ азиду натрію.
Калібратор 1 (3,0 мл (мл))	CAL1	Низькі рівні рекомбінантного HBsAg (отриманого в клітинах ссавців) (приблизно 1 S/CO), BSA, фосфатний буфер, ЕДТК, 0,2% ProClin™ 300, інертний жовтий барвник. Концентрація калібатора відноситься до препарату антигену власного виробництва.
Буфер L (28 мл (мл))	BUFL	Неспецифічні IgG (мишачі поліклональні), казеїн, TRIS буфер, ЕДТК, детергенти, 0,1% ProClin™ 300.
Кон'югат (2 x 23 мл (мл))	CONJ	Мишачі моноклональні антитіла до HBsAg, кон'юговані з похідним ізолюмінолу (приблизно 0,95 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)), сироватки крові людини та тварин, неспецифічні IgG (мишачі поліклональні), BSA, фосфатний буфер, детергенти, 0,2% ProClin™ 300, консерванти.
Кількість тестів		200

Всі реагенти постачаються готовими до використання. Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL
ЛІЕЙСОН XL Кювети (REF X0016).
ЛІЕЙСОН XL Одноразові наконечники (REF X0015) або
ЛІЕЙСОН Одноразові наконечники ([REF] X0055).
ЛІЕЙСОН XL Набір стартерів ([REF] 319200) або
ЛІЕЙСОН ІЗІ Набір стартерів ([REF] 319300).
ЛІЕЙСОН Промивна/Системна рідина ([REF] 319100)
-
ЛІЕЙСОН XL Мішки для сміття ([REF] X0025).
-

Додаткові потрібні матеріали, що не постачаються з набором

Контроль ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg (негативний та позитивний) ([REF] 317251).
Аналіз ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В ([REF] 317252).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*

Тільки для професійного лабораторного використання.

Усі матеріали, що використовувались для виготовлення компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, антитіл до ВГС, антитіл до ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ-2 і визнані нереактивними, за винятком позитивного контролю, який є реактивним на HBsAg. Під час виробничого процесу поверхневий антиген гепатиту В пройшов термічну обробку (60°C протягом 10 годин). Тим не менш, не слід вважати інактивацію повною.

Однак, оскільки жоден метод тестування не може гарантувати абсолютну впевненість у відсутності патогенів, усі зразки людського походження слід вважати потенційно інфекційними та поводитися з ними обережно.

Візуально перевірте флакони інтегралу на предмет витоків на мембранних ущільненнях або в інших місцях. Якщо виявлене протікання флаконів, слід негайно повідомити місцеву службу підтримки клієнтів.

6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпетуйте ротом.

Щоб уникнути прямого контакту з потенційно інфікованим матеріалом, надягайте лабораторний одяг, захисні окуляри та одноразові рукавички. Після кожного аналізу ретельно мийте руки.

Уникайте розбризкування та утворення аерозолів. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активного хлору, а використані засоби утилізувати як інфіковані відходи.

Усі зразки та реагенти, що містять біологічні матеріали, які використовуються для аналізу, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. З відходами слід поводитися обережно та утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій і законодавчих положень, що діють у кожній країні.

Будь-які матеріали для повторного використання повинні бути належним чином стерилізовані відповідно до місцевих законів і правил. Перевіряйте ефективність циклу стерилізації/дезактивації.

Аналізатори ЛІЕЙСОН XL необхідно регулярно очищати та знезаражувати. Процедури описані у посібнику користувача.

Не використовуйте набори або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

Для отримання надійних результатів необхідно суворо дотримуватися інструкцій.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP) реагенти класифікуються та маркуються наступним чином:

РЕАГЕНТИ:	CALJ1	CONJ	BUFIL
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Чутливість шкіри-категорія 1A. - 1A H317 Небезпека для водних організмів (тривала) - Категорія 3 - 3 H412	Чутливість шкіри-категорія 1A. - 1A H317 Небезпека для водних організмів (тривала) - Категорія 3 - 3 H412	Гостра токсичність категорія 3 - 3 H331 Подразнення шкіри. Категорія 2- 2 H315 Важкі травми очей/подразнення очей - категорія 1.- 1 H318 Чутливість шкіри-категорія 1A. - 1A H317 Небезпека для водних організмів (тривала) - Категорія 3 - 3 H412
СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:	Увага	Увага	Небезпека
СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:	 GHS07 Знак оклику	 GHS07 Знак оклику	  GHS05 Корозія GHS06 Череп і скрещені кістки
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:	H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.	H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.	H331 Токсичний при вдиханні. H315 Спричиняє подразнення шкіри. H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей. H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.
ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/аерозолію. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P333+P313 При виникненні подразнення шкіри або висипу: Зверніться по медичну допомогу. P362+P364 Зняти весь забруднений одяг і випрати перед повторним використанням. P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/аерозолію. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P333+P313 При виникненні подразнення шкіри або висипу: Зверніться по медичну допомогу. P362+P364 Зняти весь забруднений одяг і випрати перед повторним використанням. P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/аерозолію. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи якщо вони є і якщо це легко зробити. Продовжіть промивати. P310 негайно зателефонуйте до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря. P403+P233 Зберігати в добре вентильованому місці. Зберігати контейнер щільно закритим
МІСТИТЬ: (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	Суміш: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC no. 247-500-7] та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он [EC no. 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300). Октилфенол поліетоксисетанол, Triton™ X-705	Суміш: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC no. 247-500-7] та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он [EC no. 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300).	Натрієва сіль N-лауроїлсаркозину Суміш 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону [№ ЄС 247-500-7]; 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону [EC no. 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300). Полі(окси-1,2-етанділ), альфа.-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)феніл]-. омега.- гідрокси (Triton™ X-100). N,N-диметилформамід N-гексадецил-N,N-диметил-3-амоніо-1-пропансульфонат (SB-16)

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **SORB** позначено як EUN210. Паспорти безпеки доступні за запитом. Для отримання додаткової інформації див. Safety Data Sheets (Паспорт безпеки), доступний на www.diasorin.com.

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

Ресуспенсія магнітних частинок

Магнітні частинки необхідно повністю ресуспендувати перед тим, як інтеграл буде розміщено в аналізаторі. Щоб забезпечити належний стан суспензії, виконайте наведені нижче дії:

Перед тим, як видалити пломбу, обертайте невелике коліщатко на відділенні для магнітних частинок, доки колір суспензії не стане коричневим. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі магнітні частинки, що осіли, ресуспендовані. Ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини.

За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок.

Неповне ресуспендування магнітних частинок може призвести до одержання мінливих та неточних аналітичних результатів.

Спінювання реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінювання реагентів. Щоб запобігти цьому, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, зокрема калібратор (положення два після флакона з магнітними частинками), і переконайтеся у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок утворилася піна, помістіть інтеграл на прилад і дайте піні розсіятися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розсіюється, а інтеграл залишається в аналізаторі та перемішується.

Завантаження інтегралу у відсік для реагентів

- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL оснащений вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, який допомагає розсіювати мікрочастинки перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік аналізатора для реагентів. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
 - a. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - b. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл у відсік аналізатора для реагентів етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

КОНТРОЛІ

Щоб знайти інформацію про правильну підготовку та вказівки щодо поводження, зверніться до розділу інструкцій щодо використання контролю ЛІЕЙСОН XL MUREKS HBsAg.

8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТНОГО ІНТЕГРАЛУ

Після отримання інтеграл реагентів необхідно зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити повторне суспендування магнітних частинок. Інструкції щодо ресуспендування див. у розділі «Підготовка інтегралу реагентів».

- **Нерозпечатаним:** За температури 2-8° залишається стабільним до закінчення терміну придатності.
- **Відкритим і завантаженим в аналізатор або при 2-8°С:** Стабільний протягом дванадцяти (12) тижнів.
- Використовуйте штатив для зберігання, що постачається разом з аналізатором ЛІЕЙСОН XL, для зберігання інтегралу реагентів у вертикальному положенні.
- Не заморожуйте.
- Зберігайте у вертикальному положенні для подальшого належного ресуспендування магнітних частинок.
- Уникайте потрапляння прямого світла.

9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для аналізу необхідно використовувати правильний тип зразка. Тестування продемонструвало, що можна використовувати наступні матриці:

- сироватка (з гелем-SST і без нього);
- плазма з натрій-гепарином і літій-гепарином;
- K₂-ЕДТК плазма;
- плазма з цитратом натрію;
- плазма з оксалатом калію;
- ACD плазма;
- CPDA плазма.

Збір крові слід виконувати в асептичних умовах шляхом венепункції, а сироватку або плазму слід відокремлювати від згустків, еритроцитів або гелю для розділення після центрифугування, уважно дотримуючись інструкцій виробника пробірок та відповідно до Належної Лабораторної Практики.

Тестування підтверджує, що посмертні зразки, зібрані протягом 24 годин після смерті, також можна використовувати для аналізу.

Умови центрифугування пробірок для збору можуть відрізнятися залежно від виробника. Повідомляється мінімум 1000 g протягом 10 хвилин. Використання умов центрифугування має бути оцінене та валідоване лабораторією.

Упакуйте та маркуйте зразки відповідно до чинних правил транспортування клінічних зразків та інфекційних речовин.

Зразки можна транспортувати на сухому льоду (замороженими), на мокрому льоду (при 2°-8°С), дотримуючись обмежень щодо зберігання зразків, описаних нижче.

Неконтрольовані (за температурою та часом) умови транспортування можуть спричинити неточність результатів аналізу. Під час валідаційних досліджень були використані пробірки для збору зразків, наявні в продажу на момент тестування. Тому були оцінені не всі пробірки для збору зразків від усіх виробників. Пристрої для збору зразків крові від різних виробників можуть містити речовини, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту (Bowen et al., Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010).

Спеціальне дослідження щодо обмежень зберігання проводилося на зразках сироватки або плазми, відокремлених від згустків, еритроцитів або гелевого сепаратора. При дотриманні наступних умов зберігання істотних відмінностей не виявлено:

- уникати зберігання при кімнатній температурі;
- 2°-8°С протягом 7 днів, в іншому випадку слід розділити на аліквоти та зберігати в глибокій заморозці (-20°С або нижче);
- до 7 циклів заморожування-розморожування, однак багаторазових циклів заморожування-розморожування слід уникати;
- до 4 місяців при -20°С або нижче.

Якщо зразки зберігаються в замороженому вигляді, то перед тестуванням добре перемішайте розморожені зразки. Щоб покращити узгодженість результатів, зразки, відділені від еритроцитів, згустків або гелю для розділення, необхідно очистити шляхом додаткового центрифугування (бажано від 3000 до 10 000 g протягом 10 хвилин) кожного разу, коли виконується одна з наступних умов:

- Зразки були попередньо центрифуговані і зберігалися при 2°-8°С;
- Зразки містять частинки, фібрин, каламутність, ліпемію або залишки еритроцитів;

– Зразки були заморожені та розморожені;

– Зразки потрібно протестувати повторно.

Зразки з ліпідним шаром у верхній частині слід перенести у вторинну пробірку так, щоб перенести лише очищений матеріал.

Не слід досліджувати сильно гемолізовані або ліпемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або демонструють очевидне мікробне забруднення. Теплова інактивація зразків може вплинути на результати тесту. Перед аналізом перевірте наявність бульбашок повітря та в разі наявності видаліть їх.

Трунні зразки слід зберігати згідно тих самих інструкцій, що й для живих донорів.

Для неодноразово реактивних зразків, які потребують підтверджувального тестування, потрібен додатковий об'єм.

Інформація наведена в розділі 8 інструкції з використання LIAISON® XL MUREX HBsAg Confirmatory assay (REF 317252).

Мінімальний об'єм, необхідний для одного визначення з використанням однієї пробірки, становить 300 мкл зразка (150 мкл зразка + 150 мкл мертвого об'єму).

10. КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз калібратора, що міститься в інтегралі реагентів, дозволяє аналізатору встановити порогове значення (cut-off) аналізу. Кожен розчин калібратора дає можливість виконати чотири (4) калібрування.

Необхідно провести повторне калібрування у трьох паралельних визначеннях, якщо виконується хоча б одна з наступних умов:

– Використовується нова партія Набору стартерів.

– Попереднє калібрування було виконане більше ніж вісім (8) тижнів тому.

– Використовується нова партія інтегралу.

– Значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів.

– Аналізатор пройшов технічне обслуговування.

Значення калібраторів зберігаються в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag)

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій з експлуатації аналізатора.

Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag). Якщо RFID Tag не зчитується аналізатором, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

1. Дозування калібраторів, контролів або зразків, магнітних частинок з покриттям та буферу L в реакційні кювети.
2. Інкубація.
3. Дозування кон'югату в реакційні кювети.
4. Інкубація.
5. Цикл промивання Промивною/Системною рідиною.
6. Дозування Стартерних реагентів та вимірювання випроміненого світла.

Через наявність детергентів у реагентах ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg у контейнері для рідких відходів може утворюватися піна. Якщо це трапиться, то, щоб уникнути переливання піни з контейнера, бажано спорожнити контейнер для відходів, коли рівень рідини досягне приблизно половини місткості контейнера; або, як альтернатива, можна застосувати піногасник на основі силікону - його слід додати у контейнер для рідких відходів, коли той порожній і додається гіпохлорит.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролі LIAISON® слід аналізувати в одному екземплярі, для моніторингу ефективності аналізу. Контроль якості потрібно здійснювати шляхом запуску контролів ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg (REF 317251):

(а) принаймні один раз на день використання,

(b) кожного разу, коли використовується новий інтеграл реагентів,

(c) кожного разу, коли набір калібрується,

(d) кожного разу, коли використовується нова партія Стартерів,

(е) згідно з інструкціями чи вимогами місцевих нормативних актів або акредитованих організацій.

Значення контролів повинні лежати в межах очікуваних діапазонів. Щоразу, коли одне або обидва значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, необхідно повторити калібрування та повторно проаналізувати контролі. Якщо значення контролів, отримані після успішного калібрування, неодноразово виходять за межі попередньо визначених діапазонів, тест слід повторити, використовуючи нерозкритий флакон контролю. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати пацієнтів не слід повідомляти.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим аналізом. Після цього слід встановити відповідні діапазони значень для використовуваних матеріалів для контролю якості.

13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор автоматично обчислює рівень HBsAg, виражений як відношення сигналу до cut-off (S/CO), а потім оцінює результати. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Результати ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg слід інтерпретувати наступним чином:

– S/CO 1,00 є значенням cut-off, що визначає, чи зразок має рівень HbsAg, достатній для можливості визначення.

– **Нереактивний:** Зразки з рівнями HBsAg нижчими, ніж значення S/CO 1,00, слід розглядати як Нереактивні та ймовірно негативні на HBsAg.

– **Реактивний:** Зразки з рівнями HbsAg, що при першому тестуванні дорівнюють або перевищують значення S/CO 50,0, слід розглядати як Реактивні та ймовірно позитивні на HBsAg, і подальше тестування не потрібне. Зразки з рівнями HBsAg, що дорівнюють або перевищують значення S/CO 1,0, але нижчі, ніж 50, слід розглядати як початково Реактивні та ймовірно позитивні на HBsAg.

Початково реактивні зразки зі значенням S/CO нижче 50 необхідно повторно дослідити у двох паралельних визначеннях. Зразки з рівнями HBsAg нижчими, ніж значення S/CO 1,00, в обох паралельних визначеннях, слід розглядати як Нереактивні та ймовірно негативні на HBsAg. Зразки, що неодноразово дорівнюють або перевищують значення S/CO 1,0 (тобто принаймні 2 із 3 результатів), слід розглядати як повторно Реактивні та ймовірно позитивні на HBsAg. Зразки, які є повторно реактивними на HBsAg, потрібно оцінювати за допомогою додаткових досліджень, таких як інші маркери HBV, або ДНК HBV, або ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В (REF 317252).

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Для отримання надійних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій. Бактеріальна контамінація або теплова інактивація зразків може вплинути на результати тесту.
- Зразки слід зберігати при кімнатній температурі лише протягом часу, необхідного для обробки та підготовки.
- Цей тест підходить лише для дослідження окремих зразків, а не для розведених зразків, пулів зразків або інактивованих нагріванням зразків.
- Хибнореактивні результати можуть бути отримані під час будь-якого діагностичного тесту. При проведенні тесту ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg можна спостерігати два типи помилково реактивних результатів: невідтворювані реактивні результати та неспецифічно реактивні результати.
- Зразки, отримані від осіб, нещодавно вакцинованих проти гепатиту В, можуть бути тимчасово позитивними на HBsAg, оскільки він присутній у вакцині. Реактивність на вакцину може відрізнятися залежно від тестів різних виробників.
- Неспецифічно реактивні результати можуть спостерігатися в більшості високочутливих імунологічних аналізів. Наприклад, зразки пацієнтів, які отримують препарати мишачих моноклональних антитіл для терапії або діагностики, можуть містити людські антимишачі антитіла (HAMA). Такі зразки можуть створювати перешкоди для імунологічного аналізу на основі моноклональних антитіл. Однак неспецифічні реактивні результати зрештою правильно класифікуються за допомогою тесту ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В [REF 317252].
- Діагноз інфекційних захворювань не слід ставити на основі одного результату тесту, його слід встановлювати, враховуючи клінічні дані та результати інших діагностичних процедур, на основі медичного висновку. Повне диференціально-діагностичне обстеження для діагностики гепатиту В та супутніх клінічних станів включає дослідження імунного статусу пацієнта та історії хвороби.
Зразки пацієнтів, які отримують терапевтичні дози біотину (вітамін Н, В7 або В8), можуть створювати перешкоди для імунологічних аналізів на основі біотинільованих реагентів. Перешкоди не спостерігалися при тестуванні за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg зразків з концентрацією біотину в сироватці крові до 3500 нг/мл (ng/ml) (детальна інформація наведена в §15.1).
- Перед тестуванням трупних зразків слід ретельно дотримуватися процедури збору та центрифугування. Після смерті в крові відбуваються гемоліз та інші зміни (включаючи протеоліз і розведення), що може призвести до хибнонегативних і хибнопозитивних результатів тестування. У суб'єктів, яким переливали кров безпосередньо перед смертю, високий відсоток гемодилуції може вплинути на ефективність тесту через розведення аналіту.
- Не інактивуйте сироватки нагріванням.

15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналітична специфічність

Аналітична специфічність може бути визначена як здатність аналізу точно виявляти специфічний аналіт у присутності потенційно перешкоджаючих факторів у матриці зразка (наприклад, антикоагулянти, гемоліз, ефекти обробки зразка) або перехресно реактивних антитіл.

Перешкоди.

Контрольовані дослідження потенційно перешкоджаючих речовин показали, що на ефективність аналізу не впливають антикоагулянти (гепарин літій та натрію, цитрат натрію, калію, ЕДТК, оксалат калію, АСД та СРДА) та жодна речовина, вказана нижче, у зазначеній концентрації.

Речовини	Досліджені концентрації	Речовини	Досліджені концентрації
Тригліцериди	3000 мг/дл (mg/dl)	Вітамін С	300 мг/л (mg/l)
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dl)	Вітамін D	100 нг/мл (ng/ml)
Некон'югований білірубін	40 мг/дл (mg/dl)	Інтерферон альфа 2a	6000 ІЕ/мл (МО/мл)
Кон'югований білірубін	40 мг/дл (mg/dl)	Інтерферон альфа 2b	6000 ІЕ/мл (МО/мл)
Альбумін	6000 мг/дл (mg/dl)	Інтерферон альфа 1b	6000 ІЕ/мл (МО/мл)
Холестерол	400 мг/дл (mg/dl)	Ібупрофен	21,9 мг/дл (mg/dl)
Вітамін Н (Біотин)	3500 нг/мл (ng/ml)	Ентекавір	0,5 мг/л (mg/l)
Сумарний білок (високий)	150 г/л (g/l)	Тенофовір	0,0978 мг/дл (mg/dl)
Сумарний білок (низький)	50 г/л (g/l)	Ламівудин	300 мг/л (mg/l)
Тельбівудин	600 мг/л (mg/l)	Адефовір дипівоксил	10 мг/л (mg/l)
Ацетамінофен	15,6 мг/дл (mg/dl)		

Перехресні реакції.

Було проведено оцінювання аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg на потенційну перехресну реактивність з іншими вірусами, які можуть викликати симптоми, схожі на інфекцію HBV (HAV, HCV), іншими організмами, які можуть викликати інфекційні захворювання (CMV, HSV, EBV, T. cruzi, T. pallidum, ВІЛ, HTLV) та іншими станами, які можуть бути наслідком атипової активності імунної системи (наприклад, ревматоїдний фактор, антинуклеарні антитіла, HAMA). У дослідженні було виявлено, що 384 очікувано негативні зразки були нереактивні в аналізі ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg, тоді як один (1) зразок виявився нереактивним у референсному аналізі і реактивним в аналізі ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg. Висновок: Медичні стани, представлені в цьому порівняльному дослідженні, не продемонстрували значного впливу.

Організм/ Умови	Очікувано негативні (N)	ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg	
		Нереактивні	Реактивні
Антинуклеарні антитіла (ANA)	14	14	0
Невірусне захворювання печінки (напр., Аутоімунний гепатит)	15	15	0
<i>C. trachomatis</i> (позитивний на антитіла до хламідій)	15	14	1
CMV (позитивний на антитіла до CMV)	13	13	0
EBV (позитивний на антитіла до EBV)	15	15	0
HSV (позитивний на антитіла до HSV)	15	15	0
Жирова хвороба печінки	14	14	0
HAMA	10	10	0
Пацієнт на гемодіалізі	15	15	0
Вірус гепатиту А (позитивний на антитіла до HAV)	11	11	0
Вірус гепатиту С (позитивний на антитіла до HCV)	15	15	0
Гепатоцелюлярна карцинома	12	12	0
HIV-1 (позитивний на антитіла до HIV-1)	2	2	0
HIV-2 (позитивний на антитіла до HIV-2)	12	12	0
HIV (позитивний на антитіла до HIV)	15	15	0
HTLV-1/2 (позитивний на антитіла до HTLV)	15	15	0
IgG моноклональна гаммапатія	16	16	0
IgM моноклональна гаммапатія	4	4	0
Реципієнти вакцини проти грипу	15	15	0
Багатоплідна вагітність	15	15	0
Множинна мієлома	14	14	0
Реципієнт неодноразових переливань	15	15	0
<i>N. gonorrhoeae</i> (позитивні на антитіла до Neisseria)	12	12	0
Вагітність, 1-й триместр	15	15	0
Вагітність, 2-й триместр	15	15	0
Вагітність, 3-й триместр	15	15	0
Ревматоїдний фактор	15	15	0
<i>T. pallidum</i> (Позитивний на антитіла до трепонеми)	12	12	0
<i>T. cruzi</i> (Позитивний на антитіла до T. cruzi)	14	14	0

15.2. Аналітична чутливість

Для визначення чутливості аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg концентрацію HBsAg, яка відповідає вимірюваному сигналу значення cutoff, визначали з кривих серійних розведень 3-го міжнародного стандарту BOO3 для HBsAg (HBV генотип B4, HBsAg підтипи ауw1/ adw2) у негативних матрицях сироватки та плазми крові людини.

Аналітична чутливість аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС на рівні cutoff становить приблизно 0,05 IU/mL (МО/мл).

15.3. Точність з аналізатором LIAISON® XL

Двадцяти (20)-денне дослідження відтворюваності/точності було проведено з використанням кодової панелі, яка була підготовлена шляхом збагачення або розведення зразків, в разі необхідності, для одержання негативних, низькопозитивних та середньопозитивних зразків. Набори контролів також були включені в 20-денне дослідження. Зразки з панелей і контролі набору були проставлені на трьох (3) партіях набору ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg у двох (2) паралельних дослідженнях за один цикл, дві (2) постановки аналізу на день протягом двадцяти (20) робочих днів на одному (1) аналізаторі ЛІЕЙСОН XL. Під час підготовки протоколу тестування було використано документ CLSI EP5-A3.

Аналіз ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg, усі 3 лоти комбіновані												
ID зразка	N	Середнє (S/CO)	Повторюваність		Між постановками аналізу		У різні дні		Між партіями		В межах лабораторії	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Нег. Контроль Партія 1	240	0,45	0,026	5,8%	0,025	5,6%	0,029	6,5%	0,039	8,6%	0,061	13,5%
Нег. Контроль Партія 2	240	0,46	0,029	6,4%	0,018	4,0%	0,033	7,2%	0,034	7,5%	0,058	12,8%
Нег. Контроль Партія 3	240	0,46	0,028	6,2%	0,016	3,4%	0,034	7,5%	0,039	8,4%	0,061	13,3%
Поз. Контроль Партія 1	240	2,18	0,078	3,6%	0,046	2,1%	0,095	4,4%	0,107	4,9%	0,169	7,8%
Поз. Контроль Партія 2	240	2,03	0,069	3,4%	0,040	2,0%	0,092	4,5%	0,072	3,5%	0,141	7,0%
Поз. Контроль Партія 3	240	1,99	0,066	3,3%	0,038	1,9%	0,090	4,5%	0,067	3,4%	0,136	6,8%
HBS1U10	240	0,43	0,034	7,9%	0,038	8,9%	0,025	5,8%	0,019	4,3%	0,060	13,9%

HBS1U11	240	0,81	0,039	4,8%	0,023	2,9%	0,043	5,3%	0,028	3,4%	0,069	8,4%
HBS1U12	240	0,80	0,033	4,1%	0,021	2,6%	0,051	6,3%	0,030	3,7%	0,071	8,8%
HBS1U13	240	0,80	0,031	3,9%	0,023	2,9%	0,044	5,5%	0,031	3,9%	0,066	8,3%
HBS1U14	240	1,25	0,041	3,3%	0,027	2,1%	0,091	7,3%	0,050	4,0%	0,114	9,2%
HBS1U15	240	1,24	0,043	3,5%	0,038	3,1%	0,091	7,3%	0,049	3,9%	0,118	9,5%
HBS1U16	240	1,25	0,043	3,4%	0,038	3,0%	0,082	6,5%	0,046	3,7%	0,110	8,8%
HBS1U17	240	3,36	0,088	2,6%	0,086	2,6%	0,127	3,8%	0,144	4,3%	0,228	6,8%
HBS1U18	240	3,40	0,063	1,8%	0,064	1,9%	0,150	4,4%	0,142	4,2%	0,225	6,6%
HBS1U19	240	3,38	0,062	1,8%	0,070	2,1%	0,136	4,0%	0,120	3,5%	0,204	6,0%
HBS1U20	240	1,18	0,039	3,3%	0,022	1,8%	0,046	4,0%	0,041	3,5%	0,077	6,5%

5-денне дослідження відтворюваності/точності було проведено в трьох (3) зовнішніх лабораторіях (сайтах). Кожна лабораторія використовувала іншу партію аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg. Кодована панель, використана в 5-денному дослідженні, була тією ж панеллю, що використовувалася в 20-денному дослідженні. Кодовану панель досліджували на всіх трьох (3) сайтах, виконуючи шість (6) паралельних визначень за одну постановку, в одній (1) постановці на день протягом п'яти (5) робочих днів. Під час підготовки протоколу тестування було використано документ CLSI EP15-A3. Середнє значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації (% CV) результатів були розраховані для кожного з досліджуваних зразків на різних сайтах.

Аналіз LIAISON® XL MUREX HBsAg 5 днів Кілька сайтів / Кілька партій												
ID зразка	N	Середнє (S/CO)	Повторюваність		У різні дні/Постановки		В межах лабораторії		Різні сайти/Партії		Відтворюваність	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Нег. Контроль (всі 3 партії)	90	0,422	0,036	8,6%	0,032	7,7%	0,049	11,5%	0,049	11,6%	0,069	16,3%
Поз. Контроль (всі 3 партії)	90	2,066	0,046	2,2%	0,045	2,2%	0,064	3,1%	0,058	2,8%	0,086	4,2%
HBS1U10	90	0,380	0,025	6,5%	0,026	6,8%	0,036	9,4%	0,026	6,8%	0,044	11,6%
HBS1U11	90	0,815	0,028	3,5%	0,034	4,2%	0,044	5,4%	0,047	5,8%	0,065	7,9%
HBS1U12	90	0,807	0,032	4,0%	0,033	4,1%	0,046	5,8%	0,048	5,9%	0,067	8,2%
HBS1U13	90	0,801	0,035	4,3%	0,037	4,6%	0,051	6,3%	0,033	4,1%	0,060	7,5%
HBS1U14	90	1,264	0,036	2,9%	0,034	2,7%	0,050	3,9%	0,042	3,4%	0,065	5,2%
HBS1U15	90	1,261	0,034	2,7%	0,045	3,6%	0,056	4,5%	0,040	3,2%	0,069	5,5%
HBS1U16	90	1,273	0,039	3,0%	0,041	3,2%	0,056	4,4%	0,029	2,3%	0,063	5,0%
HBS1U17	90	3,570	0,072	2,0%	0,057	1,6%	0,092	2,6%	0,129	3,6%	0,158	4,4%
HBS1U18	90	3,552	0,063	1,8%	0,044	1,2%	0,077	2,2%	0,115	3,2%	0,138	3,9%
HBS1U19	90	3,568	0,074	2,1%	0,058	1,6%	0,094	2,6%	0,119	3,3%	0,152	4,2%
HBS1U20	90	1,221	0,037	3,1%	0,038	3,1%	0,053	4,3%	0,055	4,5%	0,076	6,3%

15.3 Ефект високодозового насичення

Щоразу, коли досліджуються зразки, що містять надзвичайно високі концентрації антитіл, ефект насичення може імітувати концентрації, нижчі за реальні.

Аналіз ефекту насичення проводився шляхом тестування чотирьох (4) зразків сироватки з високим титром, позитивних на HBsAg. Усі зразки дали розрахункові значення концентрації вище діапазону аналізу, який можна було б очікувати для зразків із високим титром, що вказує на відсутність неправильної класифікації зразка та відсутність ефекту насичення високої дози.

До значення S/CO 3322 ефекту високодозового насичення не спостерігалось.

15.4. Характеристики ефективності дослідження трупних зразків

Характеристики ефективності дослідження трупних зразків визначалися шляхом тестування, згідно з протоколом валідації PEI*, посмертних зразків, зібраних протягом 24 годин після смерті, у порівнянні зі зразками живих донорів. Двадцять (20) посмертних зразків було протестовано як без додавання аналіту, так і з додаванням, на 2 рівнях: рівень 1 (низькопозитивний) та рівень 2 (середньо/високопозитивний). Таку саму процедуру було виконано з такою ж кількістю зразків нормальної людської сироватки від живих донорів, паралельно протестованих як еталон для порівняння з результатами посмертних зразків. Отримані результати були проаналізовані шляхом розрахунку відсоткової різниці між середнім значенням результатів живих донорів і середнім значенням результатів посмертного дослідження на кожному рівні реактивності. Результати стосуються досліджуваних груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцевостями можуть існувати відмінності.

Повторюваність оцінювали, використовуючи один посмертний зразок та один зразок від живого донора, з додаванням до низького рівня реактивності сироватки крові людини, реактивної на поверхневий антиген гепатиту В (позитивної на HBsAg). Кожен зразок оцінювали в шести паралельних визначеннях в одній постановці аналізу. Отриманий відсотковий коефіцієнт варіації (CV%) не перевищував 15%. Як зазначено в таблиці нижче, у дослідженні було визначено 2,4% для трупного зразка та 2,3% для зразка від живого донора. Результати стосуються досліджуваних груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцевостями можуть існувати відмінності.

	Зразок	Результати тесту Середнє (S/CO)	Відновлення (%) Посмертні/Живі донори	CV% 6 паралельних визначень
Рівень 1	Посмертний, з добавками	1,52		2,4%
	Від живого донора, з добавками	1,44	-5,4%	2,3%
Рівень 2	Посмертний, з добавками	2,35		Не застосовується
	Від живого донора, з добавками	2,51	6,7%	

* Paul Ehrlich Institute - 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 - 08/05/2014

16. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Діагностична специфічність і чутливість були оцінені відповідно до Загальних специфікацій (Common Specification, CS), опублікованих 5 липня 2022 року (COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/1107 of 4 July 2022). Результати стосуються досліджуваних груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцевостями можуть існувати відмінності.

16.1. Діагностична специфічність

Дослідження було проведено на 5400 зразках сироватки та плазми, зібраних у трьох центрах донорства крові (включаючи 100 зразків від нових донорів). Протестовані зразки були очікувано негативними зразками, одержаними від неселектованої популяції донорів крові з нульовою поширеністю інфекції вірусу гепатиту В. Аналіз демонструє діагностичну специфічність понад 99,5% (95% довірчий інтервал: 99,8-100%). Також були протестовані додаткові зразки, випадково відібрані серед госпіталізованих пацієнтів. Дані цих досліджень узагальнено в таблиці I (95% CI = 95% довірчий інтервал). Позитивні зразки були підтверджені еталонним набором з маркуванням CE.

Таблиця I - Діагностична специфічність.

Популяція	Кількість випадків	Початково реактивні зразки, No.	Повторно реактивні зразки, No.	Підтверджені позитивні проби, No.	Діагностична специфічність, %	Діагностична специфічність, 95% CI
Донори крові	5400	10	4	0	99,93 (5396/5400)	99,8-100,0
Госпіталізовані пацієнти	400	5	5	4	99,75 (395/396)	98,6-100,0

Характеристики аналізу з точки зору специфічності порівнянні з тестами, доступними в даний час на ринку CE, відповідають вимогам CS і представляють собою сучасний рівень техніки для виявлення HBsAg.

Додаткове дослідження, проведене у порівнянні з еталонним методом на наступних популяціях, продемонструвало характеристики, узагальнені в таблиці II (95% CI = 95% довірчий інтервал).

Таблиця II - Діагностична специфічність для додаткових популяцій.

Популяція	Кількість випадків	Початково реактивні зразки, No.	Повторно реактивні зразки, No.	Підтверджені позитивні проби, No.	Діагностична специфічність, %	Діагностична специфічність, 95% CI
Пацієнти на діалізі	100	0	0	0	100 (100/100)	96,3-100,0
Вагітні жінки	800	5	5	4	99,87 (795/796)	99,3-100,0
Група високого ризику	1147	8	7	4	99,91 (1138/1139)	99,5-100,0

16.2. Діагностична чутливість

Діагностична чутливість була оцінена шляхом тестування 452 зразків від попередньо відібраних HBsAg-позитивних пацієнтів. Діагностична чутливість цього дослідження становить 100% (95% довірчий інтервал: 99,2-100,0%). Крім того, отримані результати значною мірою співставні з очікуваними на чотирьох комерційно доступних панелях, що охоплюють різні підтипи HBsAg (ad i ay) і генотипи.

Характеристики панелі сероконверсії

У додатковому дослідженні здатність аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg виявляти HBsAg була оцінена шляхом тестування послідовно зібраних зразків, що належали до 30 сероконверсійних панелей від донорів, у яких відбулася сероконверсія протягом історії донорства. Використовували комерційно доступні попередньо охарактеризовані панелі антигену вірусу гепатиту В, кожна з яких починалася з негативного зразка крові та демонструвала вузькі інтервали забору крові. Панелі також були протестовані за допомогою комерційно доступних порівняльних аналізів на HBsAg. Результати показують, що аналіз ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg виявив HBsAg на один відбір зразка крові раніше в трьох (3) з 30 панелей. Порівняльний аналіз виявив HBsAg на один відбір зразка крові раніше в трьох (3) з 30 панелей. Обидва аналізи показали еквівалентне виявлення HBsAg в 24 із 30 панелей. Таким чином, діагностична чутливість тесту для раннього виявлення інфекції вірусу гепатиту В практично еквівалентна еталонним аналізам.

16.3. Виявлення мутантів HBsAg

Група з десяти (10) рекомбінантних мутантів була протестована за допомогою тесту ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg і порівняльного тесту з маркуванням CE, для визначення правильності антигенного виявлення структури HBsAg. Мутанти містили важливі епітопні кластери в межах амінокислот 100-160, що включає «детермінантну область» (амінокислоти 124-147), найважливішу

мішень для серологічної діагностики. Рекомбінантні мутанти були розведені в HBsAg-негативній сироватці крові людини для отримання низькопозитивного зразка. Всі 10 рекомбінантних мутантів були розпізнані за допомогою ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HbsAg.

ID зразка	Мутація	Порівняльний тест на HBsAg	Аналіз LIAISON® XL MUREX HBsAg
Мутант-01	T123N	Реактивні	Реактивні
Мутант-02	T123N-T124S	Реактивні	Реактивні
Мутант-03	P142L-F/Y143H-D144E-G145-R	Реактивні	Реактивні
Мутант-04	I110R-SS117I-G119R-T123N	Реактивні	Реактивні
Мутант-05	122+DT	Реактивні	Реактивні
Мутант-06	122+DT-G145R	Реактивні	Реактивні
Мутант-07	G145R	Реактивні	Реактивні
Мутант-08	D114A	Реактивні	Реактивні
Мутант-09	P142L-G145R	Реактивні	Реактивні
Мутант-10	P142S-G145R	Реактивні	Реактивні

16.4. Виявлення генотипів HBsAg

Тридцять (30) зразків з комерційно доступних панелей характеристик HBsAg, що містять найпоширеніші генотипи поверхневого антигену гепатиту В (від А до Н), були протестовані для оцінки ефективності аналізу. Усі тридцять зразків виявилися реактивними на HBsAg на ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg.

16.5. Педіатричні зразки

Було проведено тестування педіатричних зразків для визначення, чи ці типи зразків дають результати, еквівалентні сироватці крові дорослої людини.

Загалом для цього дослідження було використано тридцять (30) негативних зразків педіатричних пацієнтів. Педіатричні зразки охоплювали віковий діапазон від двох (2) років до двадцяти одного (21) року. До десяти (10) негативних педіатричних зразків було додано високопозитивний на HBsAg зразок для отримання високопозитивних зразків. До десяти (10) педіатричних зразків було додано високопозитивний на HBsAg зразок для отримання середньопозитивних зразків. Негативні зразки пулу дорослих використовувалися як контроль, шляхом додавання високопозитивного зразка HBsAg для досягнення тих самих трьох (3) рівнів зразків: високопозитивні, низькопозитивні та помірно позитивні зразки. Усереднені результати для кожного педіатричного зразка порівнювали з результатами, отриманими для зразків, отриманих від дорослих. Результати дослідження показують, що дитячі зразки реагують так само, як і дорослі.

Резюме безпечності та ефективності доступне на сайті EUDAMED.

ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. EASL Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. J Hepatol 67, 370-398, (2017).
2. C. S. COFFIN et al. Management of chronic hepatitis B: Canadian Association for the Study of the Liver consensus guidelines. Can J Gastroenterol 26, 917-938, (2012).
3. KASL clinical practice guidelines: management of chronic hepatitis B. Clin Mol Hepatol 22, 18-75, (2016).
4. World Health Organization. Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection (2015).
5. S. K. SARIN et al. Asian-Pacific clinical practice guidelines on the management of hepatitis B: a 2015 update. Hepatol Int 10, 1-98, (2016).
6. J. FELD et al. World Gastroenterology Organisation Global Guideline Hepatitis B: September 2015. J Clin Gastroenterol 50, 691-703, (2016).
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Updated CDC recommendations for the management of hepatitis B virus-infected health-care providers and students. MMWR Recomm Rep 61, 1-12, (2012).
8. N. A. TERRAULT et al. Update on prevention, diagnosis, and treatment of chronic hepatitis B: AASLD 2018 hepatitis B guidance. Hepatology 67, 1560-1599, (2018).
9. M. L. LEFEVRE et al. Screening for hepatitis B virus infection in nonpregnant adolescents and adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 161, 58-66, (2014).
10. B. A. HABER et al. Recommendations for screening, monitoring, and referral of pediatric chronic hepatitis B. Pediatrics 124, e1007-1013, (2009).
11. P. B. CHRISTENSEN et al. Treatment for hepatitis B virus (HBV) and hepatitis C virus (HCV) infection - Danish national guidelines 2011. Dan Med J 59, C4465, (2012).
12. F. ABAALKHAIL et al. SASLT practice guidelines for the management of hepatitis B virus. Saudi J Gastroenterol 20, 5-25, (2014).
13. C. W. SPEARMAN et al. South African guideline for the management of chronic hepatitis B: 2013. S Afr Med J 103, 337-349, (2013).
14. G. BROOK et al. European guideline for the management of hepatitis B and C virus infections, 2010. Int J STD AIDS 21, 669-678, (2010).
15. World Health Organization. Screening Donated Blood for Transfusion Transmissible Infections: Recommendations. 2010.
16. D. CANDOTTI et al. Transfusion-transmitted hepatitis B virus infection. J Hepatol 51, 798-809, (2009).
17. S. L. WHITE et al. Infectious Disease Transmission in Solid Organ Transplantation: Donor Evaluation, Recipient Risk, and Outcomes of Transmission. Transplant Direct 5, e416, (2019).
18. BOWEN et al. Impact of blood collection devices on clinical chemistry assay. Clinical Biochemistry, 2010:43, 4-25.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP05-A3, Vol.34, No.13, Evaluation Of Precision Of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP15-A3, Vol.34, No.12, User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline - Third Edition.

Додаткові літературні джерела щодо використання трупних зразків

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 - 08/05/2014.

C. BALERIOLO et al. Infectious disease screening of blood specimens collected post-mortem provides comparable results to pre-mortem specimens.

Cell Tissue Bank (2012) 13; page 251-258.

WE FINKBEINER, P URSELL, RL DAVIS Autopsy Pathology: A Manual and Atlas (2004), Cap 9; page 113-118.

FL DELMONICO Cadaver donor screening for infectious agents in solid organ transplantation. Clin. Infect. Dis. (2000) 31; page 781-786.

AD KITCHEN et al . Qualification of serological infectious disease assays for the screening of samples from deceased tissue donors. Cell Tissue Bank (2011) 12; page 117-124.

СИМВОЛИ



Використати до (дата)



Код партії



Номер за каталогом



Попередження



Медичний виріб для діагностики *In vitro*



Виробник



Температурний діапазон



Ознайомтесь з інструкцією для застосування.



Подразнюючі речовини



Речовини, що спричиняють корозію металів, їдкі речовини



Токсичні речовини



Достатньо для n тестів

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 04.2024



ДіаСорін Італія С.п.А. ЮК Бренч

Централ Роад, Дартфорд, ДА1 5ЛР, Велика Британія

DiaSorin Italia S.p.A. UK Branch

Central Road, Dartford, DA1 5LR, United Kingdom



UA.TR.136

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна

Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua