



Аналіз ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В (REF 317252)

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В — це аналіз нейтралізації *in vitro* для підтвердження присутності поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) у зразках сироватки та плазми крові людини, які неодноразово виявляються реактивними на HBsAg за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg ([REF] 317250).

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

З відкриттям і співвіднесенням поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) з вірусним гепатитом типу В критично важливою стала проблема виявлення потенційно інфекційних одиниць крові. З того часу були розроблені методи тестування з підвищеною чутливістю та специфічністю, які дають можливість виявити HBsAg у донорів і пацієнтів. Незважаючи на високу специфічність, досягнуту цими методами тестування, існує ймовірність отримання хибно реактивних результатів через наявність неспецифічних інтерферуючих речовин, артефактів у реагентах або тип використаної методології. Щоб зменшити цю ймовірність і уникнути отримання хибнореактивних результатів при діагностиці інфекції вірусу гепатиту В та утилізації корисних одиниць крові, були розроблені тести нейтралізації, які гарантують, що HBsAg-реактивні результати викликані наявністю поверхневого антигену, а не неспецифічними перешкодами.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В базується на принципі інгібування зв'язування або нейтралізації зв'язувальної активності. Нейтралізуючий реагент, що містить козячі антитіла до HBsAg, додається до однієї аліквоти кожного зразка, який виявився повторно реактивним (нейтралізована аліквота). У якості контрольної процедури до іншої аліквоти додають сироватку крові людини, негативну на антитіла до HBs (не-нейтралізована аліквота). Якщо нейтралізуючий реагент було додано до зразка, що містить HBsAg, антитіла в нейтралізуючому реагенті зв'яжуться з HBsAg, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Якщо нейтралізуючий реагент було додано до зразка, що містить інтерферуючу речовину, антитіла в нейтралізуючому реагенті не будуть зв'язуватися з інтерферуючою речовиною. Для нейтралізації зразків з підвищеними концентраціями HBsAg, які можуть перевищувати ефективність нейтралізуючого реагенту ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В, можна використовувати розведення. Під час процедури підтвердження кожен реактивний зразок інкубується в присутності твердої матриці, покритої мишачими моноклональними антитілами до HBsAg, після чого утворюється або комплекс антитіло-антиген-антитіло на твердій матриці, або комплекс антитіло-інтерферуюча речовина на твердій матриці.

Далі додається кон'югат антитіл із скринінгового набору, який містить антитіла до HBsAg. Якщо присутній комплекс антитіло-антиген-антитіло, кон'югат антитіл зв'язується з комплексом лише частково. Якщо присутній комплекс антитіло-інтерферуюча речовина, кон'югат антитіла неспецифічно зв'яжеться з інтерферуючою речовиною.

Таким чином, якщо повторний HBsAg-реактивний результат був спричинений наявністю HBsAg у зразку, антитіла в нейтралізуючому реагенті нейтралізують реактивність HBsAg шляхом інгібування зв'язування кон'югату антитіл. Отриманий сигнал буде нижчим за сигнал, отриманий в аліквоті, до якої додано негативну на антитіла до HBs сироватку крові людини.

І навпаки, якщо повторний HBsAg-реактивний результат був спричинений наявністю інтерферуючої речовини, антитіла в нейтралізуючому реагенті не нейтралізують інтерферуючу речовину, а кон'югат антитіла зв'язується з нею неспецифічно. Отриманий сигнал буде подібним до сигналу аліквоти, до якої додано негативну на антитіла до HBs сироватку крові людини.

Якщо сигнал нейтралізованої аліквоти значно нижчий за сигнал не-нейтралізованої аліквоти, наявність HBsAg у зразку підтверджується.

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Нейтралізуючий розчин (антитіла до HBs) (1 флакон, 0,7 мл (ml))	Anti-HBs	Плазма крові кози, що містить принаймні 20000 мМО/мл (mIU/ml) антитіл до HBs, дефібринована плазма крові людини, негативна на HBsAg, 0,2% ProClin™ 300, консерванти, інертний червоний барвник (готовий до використання).
Розчин для розведення зразків (1 флакон, 16 мл (ml))	DILISPE	Сироватка крові людини, негативна на HBsAg, на антитіла до ВІЛ 1/2, на антитіла до HCV, на антитіла до HBs, 0,2% ProClin™ 300, консерванти (готовий до використання).
Кількість тестів	20 зразків, включно з контролем	

ProClin™ є торговою маркою Dow Chemical Company (Dow) або дочірньої компанії Dow. Всі реагенти постачаються готовими до використання.

5. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

Аналіз ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В) ([REF] 317250).
Контроль ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В) ([REF] 317251).
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).

6. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*

Тільки для професійного лабораторного використання.

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

Не змішуйте реагенти та не замінюйте компоненти з наборів з різними номерами партій.

Усі одиниці сироватки та плазми крові, що використовуються для виготовлення компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, антитіл до ВГС, антитіл до ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-2 і визнані нереактивними. 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.

Аналіз ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg та Контроль ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg не є специфічними для партії наборів, їх можна безпечно замінювати навіть з різних партій. Робочі характеристики контролів ЛІЕЙСОН не були встановлені для будь-яких інших аналізів або інструментальних платформ, відмінних від аналізатора ЛІЕЙСОН XL.

Якщо наявність HBsAg не може бути підтверджено аналізом нейтралізації або існує підозра на інфекцію, пропонується оцінити інфекцію HBV за допомогою додаткового дослідження, наприклад, інших серологічних маркерів вірусу гепатиту В або ДНК вірусу гепатиту В. Наприклад, якщо присутній низький рівень HBsAg у поєднанні з неспецифічною реактивністю, то нейтралізація може бути неповною, і можливо (як і в будь-якому аналізі нейтралізації), що деякі мутовані форми HBsAg можуть не інгібуватися.

Діагностична ефективність аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В ([REF]317252) була встановлена лише при використанні в комбінації з аналізом ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg ([REF]317250) і Контролем ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg ([REF]317251).

7. 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 аерозолі. 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 поводитись 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.

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

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

РЕАГЕНТИ:	Anti-HBs, DILSPE
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Чутливість шкіри-категорія 1A. - 1A H317 Небезпека для водних організмів (тривала) - Категорія 3. - 3 H412
СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:	Увага
СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:	 GHS07 Знак оклику
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:	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/аерозолів. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище. P362 Зняти забруднений одяг і випрати перед повторним використанням.
МІСТИТЬ: (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	Реакційна маса: 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).

Для отримання додаткової інформації див. Safety Data Sheets (Паспорт безпеки), доступний на www.diasorin.com.

8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Після отримання реагенти слід зберігати при температурі 2-8°C. Не заморожувати. Якщо реагенти зберігаються запечатаними, вони залишаються стабільними до закінчення терміну придатності при умові зберігання при 2-8°C. Після відкриття реагенти стабільні протягом восьми (8) тижнів за умови належного зберігання при температурі 2-8°C між двома послідовними використаннями. Уникайте бактеріальної контамінації. Реагенти не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках флаконів:

9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Можна використовувати як сироватку, так і плазму крові людини. Проведене дослідження кількох антикоагулянтів показало, що їх можна використовувати з цим аналізом.

Щодо збору та підготовки зразків зверніться до інструкції з використання аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg ([REF] 317250).

Мінімальний об'єм зразка, необхідний для цього підтверджуючого аналізу, становить 700 мкл (μl) для реактивних зразків (тобто значення S/CO < 50).

10. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Аналізуйте негативний і позитивний контролю ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg (необроблені) під час кожної постановки аналізу. Позитивний контроль також необхідно проаналізувати, дотримуючись тієї самої процедури обробки зразків, яка використовується для повторно реактивних зразків пацієнтів із S/CO нижче 50.

Обробка зразка

Змішайте 330 мкл (μl) зразка та 33 мкл (μl) антитіл до HBs в одній пробірці (нейтралізована аліквота), а також 330 мкл (μl) зразка та 33 мкл (μl) розчину для розведення зразків з аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В в іншій пробірці (не-нейтралізована аліквота).

Інкубуйте зразки мінімум одну годину при кімнатній температурі (20-25°C). Обробляйте контролю та зразки паралельно.

Процедура аналізу для використання з аналізом ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg ([REF] 317250) на аналізаторі ЛІЕЙСОН XL

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 ДіаСорін для отримання інструкцій.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

1. Дозування калібраторів аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg в реакційні кювети (за потреби).
2. Дозування у реакційні кювети одного необробленого негативного контролю, одного необробленого позитивного контролю і двох позитивних контролів (нейтралізовану та не-нейтралізовану аліквоти) з набору контролів LIAISON® XL MUREX HBsAg control set.
3. Дозування в реакційні кювети нейтралізованих та не-нейтралізованих аліквот кожного зразка.
4. Дозування в реакційні кювети магнітних частинок з покриттям та буферу L.
5. Інкубація.
6. Дозування кон'югату в реакційні кювети.
7. Інкубація.
8. Цикл промивки Промивною/Системною рідиною.
9. Дозування стартових реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

11. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості рекомендується проводити один раз на день використання, або згідно з інструкціями чи вимогами місцевих нормативних актів або акредитованих організацій. Необроблені контролі ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg ([REF] 317251) (негативний і позитивний) необхідно тестувати під час кожної постановки аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В.

Необроблені негативні та позитивні контролі можна не запускати, якщо в цей день вже було виконано тест ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg.

Для внутрішнього контролю якості застосовують контролі ЛІЕЙСОН. Щоразу, коли значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, калібрування слід повторити, а контролі проаналізувати повторно.

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

12. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Якщо наявність HBsAg не може бути підтверджено аналізом нейтралізації або існує підозра на інфекцію, пропонується оцінити інфекцію HBV за допомогою додаткового дослідження, наприклад, інших серологічних маркерів вірусу гепатиту В або ДНК вірусу гепатиту В. Наприклад, якщо присутній низький рівень HBsAg у поєднанні з неспецифічною реактивністю, то нейтралізація може бути неповною, і можливо (як і в будь-якому аналізі нейтралізації), що деякі мутовані форми HBsAg можуть не інгібуватися.

13. РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Відсоток нейтралізації визначається за наступною формулою:

$$\frac{(\text{RLU для не-нейтралізованої аліквоти} - \text{RLU для нейтралізованої аліквоти})}{(\text{RLU для не-нейтралізованої аліквоти} - \text{RLU для негативного контролю тесту на HBsAg})} \times 100$$

RLU = відносні світлові одиниці (relative light units.).

14. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Тест дійсний, якщо нейтралізація позитивного контролю ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg ([REF] 317251) становить щонайменше 50%.

Зразок не є підтвердженням позитивним, якщо значення не-нейтралізованої аліквоти (змішаної з розчином для розведення зразка) менше ніж 0,9 S/CO, незалежно від результату відсоткової нейтралізації (= негативний зразок).

Зразок не є підтвердженням позитивним, якщо значення не-нейтралізованої аліквоти (змішаної з розчином для розведення зразка) більше або дорівнює 0,9 S/CO, а відсоток нейтралізації менше 50% (= наявність інтерферуючої речовини).

Зразок є підтвердженням позитивним, якщо значення не-нейтралізованої аліквоти (змішаної з розчином для розведення зразка) більше або дорівнює 0,9 S/CO, а відсоток нейтралізації більше або дорівнює 50%.

Розведення зразка	S/CO (Не-нейтралізована аліквота)	% Нейтралізації	Інтерпретація результатів
Нерозведений	<0,9	Будь-які значення	Не підтверджено (зразок негативний на HBsAg).
Нерозведений	≥ 0,9	< 50%	Не підтверджено (інтерферуюча речовина).
Нерозведений	≥ 0,9	≥ 50%	Підтверджено (істинно HBsAg-позитивний зразок).

15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналітична чутливість

Аналітична чутливість була оцінена шляхом тестування серійних розведень Третього міжнародного стандарту HBsAg (HBV генотип В4, HBsAg підтипи ауw1/adw2), код NIBSC: 12/226. Кожне розведення було оброблене, як зазначено в інструкціях з використання аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В. Під час тестування за допомогою ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg усі розведення були нейтралізовані правильно.

Потім було розраховано аналітичну чутливість шляхом інтерполяції сигналу не-нейтралізованих аліквот з наведеної вище кривої розведення навколо точки, що відповідає значенню cut-off, і виявилось, що воно становить менше 0,130 МО/мл (IU/ml), як того вимагає Common Technical Specification 2009/886/EC.

15.2. Діагностична специфічність та чутливість

Діагностична специфічність була оцінена шляхом тестування двох зразків, що дали неодноразово реактивні результати в аналізі ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg ([REF] 317250), але відомо, що вони є хибнопозитивними зразками. Підтверджувальний тест на HBsAg правильно не підтвердив, що ці зразки є позитивними на HBsAg.

Діагностична чутливість була оцінена шляхом тестування 422 зразків, які дали неодноразово реактивні результати в аналізі ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg ([REF] 317250), і відомо, що вони є істинно позитивними зразками. Підтверджувальний тест на HBsAg правильно підтвердив, що ці зразки є позитивними (діагностична чутливість: 100% 422/422 – 95% довірчий інтервал: 98,9-100%).

Стосовно зразків нижче 50 S/CO на ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg ([REF] 317250), діагностична чутливість була оцінена шляхом тестування 33 зразків, що дали неодноразово реактивні результати в аналізі ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg ([REF] 317250), і відомо, що це істинно позитивні зразки. Підтверджуючий тест на HBsAg правильно підтвердив ці зразки як позитивні (діагностична чутливість: 100%- 95% довірчий інтервал: 89,6-100%).

У додатковому дослідженні здатність аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В нейтралізувати зразки, позитивні на HBsAg, була оцінена шляхом тестування послідовно зібраних зразків, що належали до 15 сероконверсійних панелей від донорів, у яких відбулася сероконверсія протягом історії донорства. Підтверджуючий тест на HBsAg правильно підтвердив ці зразки як позитивні.

Короткий опис безпечності та ефективності доступний на сайті EUDAMED.

СИМВОЛИ

	Використати до (дата)
	Код партії
	Номер за каталогом
	Попередження
	Медичний виріб для діагностики <i>In vitro</i>
	Виробник
	Температурний діапазон
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування.
	Подразнюючі 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



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»
01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua

ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. JJ. Noubiap et al., Hepatitis B and C Co-Infections in Some HIV-Positive Populations in Cameroon, West Central Africa: Analysis of Samples Collected Over More Than a Decade. PLoS One. 2015 Sep 15.
2. JV. Parry et al., One or two serological assay testing strategy for diagnosis of HBV and HCV infection? The use of predictive modelling. BMC Infect Dis. 2017 Nov 1.
3. L. Sommesse., Comparison between screening and confirmatory serological assays in blood donors in a region of South Italy. J Clin Lab Anal. 2014 May.

200/008 - 094, 02 - 2023-08