



130210009M:100 тестів у наборі
130610009M: 50 тестів у наборі
130710009M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® Поверхневий антиген вірусу гепатиту В (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати хемілімінесцентний імуноталіз *in vitro* для визначення клітинного вмісту поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілімінесцентного імуноталізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей тест використовується як допоміжний засіб діагностування інфекції вірусу гепатиту В (ВГВ) і перевірки донорської крові.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Гепатит В являє собою інфекційне захворювання печінки, абсцудиком якого є вірус гепатиту В (HBV). Цей вірус здатний викликати як гостре, так і хронічне інфекційне захворювання¹. Вірус гепатиту В (HBV) належить до роду гепарівіруси, Вірусна частинка (віріон) складається із зовнішньої ліпідної оболонки та нуклеокапсидного ядра у формі ікосаедра, основним компонентом якого є білок². Геном HBV складається з кільцевої ДНК, але є незвичним, тому що ДНК не має повної подвійної спіралі³. Геном кодує чотири відрогі гени, що називають С, Х, Р і S. Ген С кодує коровий білок (HBsAg); його стартовому кодону передую розташовані вище стартовий кодон AUG у рамці читування, який відповідає за синтез прекодового білка. Антиген HBsAg утворюється шляхом протеолітичного процесингу прекодового білка. Ген Р кодує ДНК-полімеразу. Ген S кодує поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)⁴. Дію білка, який кодується геном Х, вивчено не до кінця, але його пов'язують із розвитком раку печінки⁵.

Діагностика гепатиту В заснована на виявленні серологічних маркерів. Тестування на ці маркери допомагає виявити минуле чи поточне інфікування HBV, визначити гостру чи хронічну форму захворювання, реакцію на лікування, та/або стан імунітету пацієнта^{6,7}. HBsAg є першим за часом появи серологічним маркером, який можна виявити за 1-2 тижні після інфікування. Він з'являється в крові в середньому за 4 тижні до появи симптомів захворювання. Наявність HBsAg у крові вказує на персистентне інфікування⁸. Тести на HBsAg зазвичай використовуються як допоміжний засіб діагностики в разі підозри на інфікування вірусом гепатиту В (HBV), а також для контролю стану інфікованої особи, тобто для визначення регресії хвороби або підтвердження для пацієнта статусу хронічного носія вірусу⁹.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Хемілімінесцентний імуноталіз за типом сендвіча.

Зразок, буферний розчин і магнітні мікросфери, покриті моноклональним антитілом до HBs, ретельно перемішуються, інкубуються та після осадження в магнітному полі проходять цикл відмивання. Після цього додаються інші мічені АВЕІ моноклональні антитіла до HBs, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча, а після неї — інкубування. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартерів 1+2 для ініціації хемілімінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помісником у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною концентрації HBsAg у зразку. Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка будується залежно від використовуваного приладу на підставі 2-точкового калібрування та референсної кривої, що отримується з мітки радіочастотної ідентифікації (RFID) реагенту.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору				
Компонент	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, покриті моноклональними антитілами до HBs (приблизно 16,0 мкг/мл) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Рекомбінантний антиген HBsAg у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₃ (<0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Рекомбінантний антиген HBsAg у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₃ (<0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин трис-HCl, NaNa ₃ (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мічені АВЕІ поліклональні антитіла до HBs (приблизно 0,167 мкг/мл) у буферному розчині трис-HCl, NaNa ₃ (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Розріджувач	Буферний розчин трис, NaNa ₃ (<0,1 %).	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)	10,0 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaNa ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок 1	Рекомбінантний антиген HBsAg у низькій концентрації (1,00 МО/мл (IU/мл)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок 2	Рекомбінантний антиген HBsAg у високій концентрації (100 МО/мл (IU/мл)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Упоередження і збереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених у вкладшій упаковці.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на його етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і різних типах зразків (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи, які контактували з біологічними зразками, біологічними реагентами та витратними матеріалами, використані для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими й утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Відразу після утилізації слід промити труби великою кількістю води, щоб запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки речовин, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поведження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, одягайте чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів заміняйте рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, щоб уникнути перенесення зразків і не призводити до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки або іншими пошкодженнями, помітними наваністю калібрування або осадів у реагентах (за винятком магнітних мікросфер), або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Щоб уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатувати відкриті набори ущільнювальною плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися високі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сухі солі та не впливають на ефективність проведення аналізу.
- Завжди використовуйте відкритий блок реагентів тільки в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша упаковки, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання і стабільність

- Не закорочуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Захищайте від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
В аналізаторі	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності

У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі -20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування і розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових/допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	Натрію цитрат (1:9), EDTA-K2, EDTA-K3, EDTA-Na2, Li-гепарин, Na-гепарин, ACD-B, CPD, CPDA й оксалат KNaF

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні речовини, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід уникнути дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактизацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може привести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові пилети або наконечники піпетки, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевірити на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразка нову паличку, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте заморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцитів й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цим умовам, здатні давати надійні результати, але перед тестуванням їх обов'язково необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або допоміжної пробірки для тестування. У разі використання відцентрифгованих зразків із ліпідним шаром перенесіть слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 150 мкл (μL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і азутів, можуть зберігатися до 28 годин при температурі 10–30 °C, 14 днів при температурі 2–8 °C або 6 місяців у замороженому стані при температурі -20 °C чи нижчій. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 6 циклів заморожування/розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевіщувати наведені вище обмеження щодо збирання зразками.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація HBsAg виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розводити розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру розведення вручну. Рекомендована пропорція розведення становить 1:100. Концентрація розведеного зразка має перевищувати 2,50 МО/мл (IU/мл).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора враховує його під час визначення концентрації зразка.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Набір для визначення HBsAg (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Лабораторне обладнання загального призначення.
- Повністю автоматичний хемілімінесцентний імуноталізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X5, MAGLUMI X6, або інтегрована система Biolumi 8000 і Biolumi CX8.
- Додаткові асесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартерів 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних асесурів і їхні характеристики для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте асесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів з упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкриті двієрцят зони реагентів; тримайте руку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримаючи реагент вертикально, вставте його у вільну дірочку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресурсування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші упаковки.
- Контроль якості
- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контрольного зразка, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взіятх у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню зразків розділі інструкції з використання аналізатора.

Щоб забезпечити належну ефективність тестування, точно дотримуйтеся інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом аналізу стандарту Національного інституту біологічної стандартизації та контролю (NIBSC) BOO3 (номер: 12/226; третій міжнародний стандарт BOO3 із визначення HBsAg вірусу гепатиту В (HBV) генотипу В4, підтипи HBsAg awm1/adw2).

Установлення спеціально призначених калібраторів дає змогу коригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень у відносних світлових одиницях (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 14 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для дотримання вимог до контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для моніторингу ефективності тестування слід проводити контроль з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих настановах, наприклад у Наставі C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (CLSI) або інших¹⁰.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання аналізатора або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тестування на HBsAg:

- після кожного калібрування набору;
 - у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.
- Контрольні зразки застосовні лише для систем MAGLUMI та Biolumi й використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.
- Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості. Контрольні показники можуть бути в межах встановленого діапазону, якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, неодноразово виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:
- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
 - переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
 - упевнитися, що тест здійснювався з дотриманням інструкцій, наведених у вкладиші упаковки;
 - за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Інструкція із застосування

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контрольні зразки для визначення HBsAg (ХЛА) (REF: 160201123MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію HBsAg у кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будувється за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницю вимірювання результатів є МО/мл (IU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після тестування у Китаї 635 пацієнтів із позитивним результатом аналізу на HBsAg і 546 пацієнтів із негативним результатом аналізу на HBsAg за допомогою кривої ROC були визначені розрахункові значення, наведені нижче:

- Відсутність реактивності: значення, нижче за 0,05 МО/мл (IU/mL) (< 0,05 МО/мл (IU/mL)), вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення, рівне або вище за 0,05 МО/мл (IU/mL) (≥ 0,05 МО/мл (IU/mL)), вважається позитивним.

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій внаслідок відмінностей у складі популяції та методиках дослідження. Кожній лабораторії рекомендовано визначити власний референсний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, результатів клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на HBsAg не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження потрібно провести додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мішаних моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимішачі антітіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антітіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{11,12}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антітіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹³.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати тестування.
- Цільова досліджувана популяція — це особи з підозрюваною інфекцією HBV і донори крові.
- Зразки, отримані від осіб, нещодавно вакцинованих від ВГВ, можуть тимчасово визначатися як позитивні на HBsAg, оскільки цей антиген міститься у вакцин. Реактивність на введenu вакцин може відрізнятися серед тестів різних виробників.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Досліджувалися 2 зразки сироватки та 2 контрольні зразки з різною концентрацією аналізованих компонентів у трьох лабораторіях протягом п'яти робочих днів, по 1 вимірюванню на день і по 5 повторень на кожне вимірювання. Результати підсумовані в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (МО/мл (IU/mL)) (n = 75)	Збіжність		Між днями		Між лабораторіями		Відтворюваність	
		Станд. відх., МО/мл (IU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., МО/мл (IU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., МО/мл (IU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., МО/мл (IU/mL)	% коеф. вар.
ECV1	0,996	0,029	2,91	0,013	1,31	0,061	6,12	0,068	6,83
ECV2	100,054	2,974	2,97	0,512	0,51	5,509	5,51	6,281	6,28
PQC1	0,997	0,027	2,71	0,007	0,70	0,047	4,71	0,055	5,52
PQC2	100,276	2,496	2,49	0,012	0,01	5,413	5,40	5,961	5,94

Діапазон лінійності

0,050–250 МО/мл (IU/mL) (за даними дослідження, проведеного на основі документа EP6-A Інституту клінічних і лабораторних стандартів (CLSI)).

Інтервал реструкції

0,020–25 000 МО/мл (IU/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,020 МО/мл (IU/mL).

Межа виявлення = 0,050 МО/мл (IU/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,050 МО/мл (IU/mL).

Межа виявлення (аналітична чутливість) згідно із загальними технічними специфікаціями

Найнижча концентрація 3-го міжнародного стандарту для HBsAg (код Національного інституту біологічних стандартів і контролю (NIBSC) 12/266), яка ще дає реакцію з тестом MAGLUMI для визначення HBsAg (ХЛА), становить 0,039 МО/мл (IU/mL).

Ефективність виявлення для різних генотипів

Аналітична ефективність виявлення була отримана для всіх генотипів 1-ї міжнародної еталонної панелі генотипів вірусу гепатиту В (HBV) для тестів на HBsAg (PEI 6100/09). Усі генотипи були виявлені за концентрації менше 0,13 МО/мл (IU/mL).

Аналітична специфічність

Інтерференція визначалася за допомогою цього тесту: до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричиняти ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (CLSI). Похибка вимірювань для речовин, здатних спричиняти інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	40 мг/дл (mg/dL)	Циклоспорин	0,5 мг/дл (mg/dL)	Ацетамінофен	20 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)	Цефокситин	250 мг/дл (mg/dL)	Ібупрофен	50 мг/дл (mg/dL)
Інтраліпід	2000 мг/дл (mg/dL)	Леводопа	2 мг/дл (mg/dL)	Теопфілін	10 мг/дл (mg/dL)
Людські антимішачі антітіла (НАМА)	40 мг/мл (ng/mL)	Метронідазол	20 мг/дл (mg/dL)	Ламівудин	30 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Тетрациклін	5 мг/дл (mg/dL)	Ентекавір	0,5 мг/л (mg/L)
Ацетилцистеїн	15 мг/дл (mg/dL)	Аспірин	100 мг/дл (mg/dL)	Телбивудин	60 мг/дл (mg/dL)
Ампіциліну натрієва сіль	100 мг/дл (mg/dL)	Рифампіцин	6 мг/дл (mg/dL)	Адефовір	1 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота	30 мг/дл (mg/dL)	/	/	/	/

Перехресна реактивність

Для оцінювання перехресної реактивності аналізу на HBsAg використовувалися клінічні зразки, що містять речовини, потенційно здатні перехресно реагувати. Для всіх проаналізованих за допомогою тесту на HBsAg зразків було отримано негативні результати. Результати підсумовані в наведеній нижче таблиці.

Обставини	Кількість протестованих зразків	Кількість реактивних на HBsAg
Антитіла до ЦМВ	3	0
Антитіла до ВЕБ	3	0
Антитіла до HAV	4	0
Антитіла до HCV	7	0
Антитіла до HEV	5	0
Антитіла до ВІП	5	0
Антитіла до ВПГ	3	0
Антитіла до білої спірохети	4	0
Антитіла до вітряної віспи	5	0
цАНЦА	5	0
Діалізні пацієнти	7	0
Людські антимішачі антітіла (НАМА)	2	0
Гіпер IgG	7	0
Гіпер IgM	4	0
Особі, вакциновані від грипу	4	0
Вагітні жінки (не перша вагітність)	7	0
Вагітні жінки	20	0
Ревматоїдний фактор	5	0
Особі, вакциновані від ВГВ	10	0
Загалом	110	0

«Хук-ефект високих концентрацій

У тестах на HBsAg «хук-ефект високих концентрацій у випадку концентрацій до 300 000 МО/мл (IU/mL) не спостерігався.

Інструкція із застосування

Клінічна чутливість

Діагностична чутливість тесту на HBsAg, яка визначалася для 411 зразків із HBsAg, отриманих у пацієнтів на різних стадіях захворювання, інфікованих різними генотипами й підтипами HBsAg, становила 100 %.

Група	Кількість протестованих зразків	Кількість реактивних на HBsAg
HBsAg-позитивні без визначення генотипу/підтипу	89	89
HBsAg-позитивні з відомим генотипом	10	10
HBsAg-позитивні з відомим підтипом	7	7
HBsAg-позитивні з відомими генотипом і підтипом	242	242
Зразки HBsAg у стані мутації з відомим генотипом	5	5
Зразки HBsAg у стані мутації з відомими генотипом і підтипом	58	58
Загалом	411	411

Клінічна специфічність

У групі випадкових чиньм відібраних донорів крові виявлено діагностичну специфічність на рівні 99,92 %, а в групі госпіталізованих пацієнтів цей показник склав 99,51 %. Діагностична специфічність тесту на HBsAg виявилася рівною 99,91 %.

Група	Кількість протестованих зразків	Кількість реактивних на HBsAg
Невідібрані донори	5101	4
Госпіталізовані пацієнти	205	1
Загалом	5306	5

Виявлення мутантів HBsAg

Усі 67 протестованих за допомогою тесту на HBsAg зразків (63 нативні та 4 рекомбінантних) із різними мутаціями HBsAg були позитивними; таким чином, чутливість тесту становить 100 %.

Сероконверсія чутливості

Сероконверсія чутливості тесту на HBsAg оцінювалася шляхом тестування 30 панелей сероконверсії серійного виробництва, які випробовувалися з використанням тестів на HBsAg серійного виробництва з маркуванням ЕС. Тест на HBsAg продемонстрував ефективність, еквівалентну результатам, отриманим для інших тестів серійного виробництва.

ПОСИЛАННЯ

- "Hepatitis B Fact sheet" World Health Organization. July 2014. Archived from the original on 9 November 2014. Retrieved 4 November 2014.
- Zuckerman AJ (1996). "Hepatitis Viruses". In Baron S; et al. Baron's Medical Microbiology (4th ed.). University of Texas Medical Branch. ISBN 0-9631172-1-1. Archived from the original on 14 July 2009.
- Kay A, Zoulim F (2007). "Hepatitis B virus genetic variability and evolution". Virus research. 127 (2): 164–176.
- Buiti M, Rodriguez-Frias F, Jardi R, Esteban R (December 2005). "Hepatitis B virus genome variability and disease progression: the impact of pre-core mutants and HBV genotypes". Journal of Clinical Virology. 34 Suppl 1: S79–82.
- Li W, Mao X, Qi Z, Zeng W, Liang J, Liang Z (2010). "Hepatitis B virus X protein upregulates HSP90alpha expression via activation of c-Myc in human hepatocarcinoma cell line, HepG2". Virol. J. 7: 45.
- G. DUSHEIKO, J.H. HOOFNAGLE Hepatitis B. In: Oxford Textbook of Clinical Hepatology, M. Mcintyre et al. eds., Oxford University Press, p. 571-577 (1991).
- M.R. ESCOBAR Chronic viral hepatitis. In: Clinical Virology Manual, S. Specter, G.J. Lanza; eds., Elsevier, New York, p. 329-348 (1986).
- Hoofnagle J, Seef L, Bales Z, et al. Serologic responses in hepatitis B. In: Vyas GN, Cohen SN, Schmidt R, editors. Viral Hepatitis: A Contemporary Assessment of Etiology, Epidemiology, Pathogenesis and Prevention. Philadelphia: Franklin Institute Press; 1978. p. 278.
- Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(1):27-33.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію за використання		Номер за каталогом		Уповноважений представник у Європейському союзі
	Температурні обмеження (зберігати при температурі 2–8 °C)		Виробник		Склад набору
	Вмісту достатньо для «n» тестів		Кінцева дата терміну придатності		Код партії
	Цим боком дотри		Бережіть від прямих сонячних променів		Маркування CE з ідентифікаційним номером нотифікованого органу
	Медичний пристрій для діагностики <i>in vitro</i>		Знак відповідності технічним регламентам		

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.

Короткий опис заходів безпеки та характеристик доступний на Eudamed.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал
Lianxing Ke, Ltd.,
№23 Дінжінсі Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт,
518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2024 року.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багатовульська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть
телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: ua@cratia.ua