

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения Anti-HBs/Anti-HBs

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE® 2000 — для количественного определения антител к поверхностному антигену гепатита В (Anti-HBs) в сыворотке или плазме (гепаринизированной или с EDTA) человека в качестве дополнительного метода определения иммунного статуса к вирусу гепатита В.

Каталожный номер: L2КАН2 (200 тестов)

Код теста: aHB Цвет: темно-розовый

Краткое описание и пояснение

Вирус гепатита В (HBV) принадлежит к семейству ДНК-содержащих вирусов, поражающих печень, и распространен повсеместно. Распространенность HBV-инфекции различается в зависимости от географических зон и групп населения. Вирус распространяется парентерально, при переливании крови или ее продуктов, половых контактах и в перинатальном периоде от матери к новорожденному.^{1,2} Клинические проявления варьируются от легких бессимптомных форм до тяжелого фульминантного гепатита.^{1,2,3} Примерно в 90 % случаев инфицирования взрослых развивается острая форма течения заболевания¹ с желтухой и нарушением функции печени. Выздоровление не сопровождается хроническими остаточными последствиями.^{1,2}

Хроническое заболевание печени — состояние, при котором инфекция действует более полугода, — это известное последствие инфицирования гепатитом В, обычно прогрессирующее.^{1,2} Риск превращения в хронического носителя инфекции более высок при инфицировании в детском возрасте, чем во взрослом.^{4,5} У хронических носителей HBV отсутствуют проявления продолжающегося разрушения печени,^{1,2} однако инфекция не исчезает и носитель сохраняет способность передавать вирус.²

Профилактике заражения HBV-инфекцией способствовало появление рекомбинантных вакцин против HBV и рекомендаций о поголовной иммунизации младенцев и других лиц, находящихся в зоне высокого риска. Кроме того, разработана терапия альфа-интерфероном, призванная облегчить симптомы. Результаты продемонстрировали положительный ответ на лечение у 40–50 % отобранных пациентов с хроническим активным гепатитом В.^{4,5}

Диагностирование гепатита В требует выявления ряда серологических маркеров, проявляющихся в трех фазах (инкубации, острой и выздоровления) инфекции. Первый маркер, который может быть выявлен еще в инкубационном периоде, — это HBsAg, который свидетельствует о развивающейся HBV-инфекции.^{1,2,4} Антитела к HBsAg обычно появляются после того, как HBsAg исчезает из кровотока, как правило через 6 месяцев после инфицирования, и их наличие свидетельствует о выздоровлении и выработке иммунитета. Однако у некоторых пациентов с подтвержденным наличием антител к HBsAg могут развиваться субклинические проявления инфекции.⁵ Только наличие антител к HBsAg как единственный маркер не может являться подтверждением наличия инфекции гепатита В в анамнезе.

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 Anti-HBs — это твердофазный двухэтапный хемилюминесцентный иммуноферментный анализ.

Твердая фаза, полистироловый шарик, покрыта очищенным HBsAg подтипов ad и ay. К полистироловому шарикю добавляют меченный щелочной фосфатазой HBsAg, входящий в состав реагента. Несвязанный конъюгат фермента удаляется затем путем центробежной промывки. Наконец, добавляется хемилюминесцентный субстрат и происходит гидролиз субстрата в присутствии щелочной фосфатазы; выход фотонов, измеряемый люминометром, отражает содержание антител к HBsAg в образце.

Циклы инкубации: 2 × 30 минут

Взятие образцов

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Гемолизированные образцы нельзя использовать для этого теста.

Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к появлению фибрина в образце. Чтобы предотвратить получение ошибочных результатов в связи с наличием фибрина, перед центрифугированием образца убедитесь, что произошло полное формирование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться увеличенное время свертывания.

Пробирки для сбора крови от разных производителей могут давать разные результаты в зависимости от материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Характеристики IMMULITE 2000 Anti-HBs не были проверены со всеми возможными типами пробирок. Для получения дополнительной информации о проверенных пробирках см. раздел, посвященный альтернативным типам образцов.

Необходимый объем: 50 мкл сыворотки или плазмы (гепаринизированной или с EDTA). (См. раздел «Альтернативный тип образца».)

Хранение: 3 дня при 2–8°C.⁶

Для более продолжительного хранения: при –20°C.⁷

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.⁸⁻¹⁰

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Реагенты: храните при температуре 2–8°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металлов в свинцовых и медных водопроводных трубах.

Некоторые компоненты содержат HBsAg, инактивированный с применением проверенных, документально подтвержденных методов. Тем не менее всегда обращайтесь с ними как с источниками инфекции.

Концентрация антител к поверхностному антигену гепатита В в конкретном образце, определенная с помощью тестов разных производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа и специфичности реагентов. Поэтому в результатах, сообщаемых лабораторией врачу, должна содержаться следующая информация: «Следующие результаты были получены с помощью иммуноферментного теста IMMULITE 2000 Anti-HBs. Результаты, полученные с помощью тест-систем разных производителей, не могут считаться взаимозаменяемыми».

Хемилюминесцентный субстрат: избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света. (См. вкладыш.)

Вода: используйте дистиллированную или деионизированную воду.

Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки на внутренней коробке необходимы для анализа.

Anti-HBs Bead Pack (Упаковка шариков) (L2AH12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых очищенным инактивированным HBsAg человека подтипов ad и au. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KAH2: 1 упаковка

Anti-HBs Reagent Wedge (Реагентный клин) (L2AHA2)

Со штрихкодом. 11,5 мл белкового буфера с консервантом. 11,5 мл щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с очищенным инактивированным HBsAg человека подтипов ad и au в буфере, с консервантом. Стабилен при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KAH2: 1 клин

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод на основной части этикетки. Снимите фольгу с поверхности реагентного клина.

Защелкните скользкую крышку в направляющих на поверхности клина.

Anti-HBs Adjustors (Калибраторы) (LANL, LANH)

Два флакона (высокий и низкий), 2 мл каждый, сыворотки человека, реактивной по HBsAg, в буфере с консервантом. Стабильны при 2–8°C в течение 14 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2KAH2: 1 набор

Anti-HBs Controls (Контрольные образцы) (LANC1, LANC2, LANC3)

Три флакона, 4 мл каждый, со штрихкодами. **LANC1 (отрицательный контрольный образец):** один флакон, содержащий сыворотку человека, не содержащую HBsAg, с консервантом.

LANC2, LANC3 (низкоположительный контрольный образец, положительный контрольный образец): два флакона, содержащих сыворотку человека, вступающую в реакцию с HBsAg, с консервантом. Стабильны при 2–8°C в течение 14 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2KAH2: 1 набор

Уровни концентрации см. во вкладыше к контролю.

Аликвотные наклейки со штрихкодами для использования с калибраторами и контрольными образцами входят в набор. Перед использованием наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

Материалы, поставляемые отдельно

L2SUBM: Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate module

L2PWSM: Раствор для промывки дозаторов/Probe wash module

L2KPM: Набор для очистки дозаторов/Probe cleaning kit

LRXT: Реакционные пробирки/Immulite disposable sample cups (одноразовые)

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода, пробирки

Процедура анализа

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

Интервал калибровки: 4 недели

Образцы контроля качества: контрольные образцы, входящие в набор, следует использовать в качестве материала для контроля качества для контроля эффективности анализа.

Интерпретация результатов

Калибровка IMMULITE 2000 Anti-HBs основана на сохраненной эталонной кривой, полученной с помощью четырехпараметрической логистической математической модели, основанной на зависимости числа импульсов в секунду (CPS — counts per second) от концентрации, установленной в процессе калибровки.

Реактивный: результат, равный или выше 10 мМЕ/мл (1-й МРП ВОЗ 26-1-77), свидетельствует о присутствии и детекции антител к HBsAg в образце пациента. У вакцинированных лиц такой результат обычно свидетельствует о защитном уровне антител к инфекции.

Нереактивный: результат ниже 10 мМЕ/мл указывает, что антитела к HBsAg не обнаружены в образце пациента или их уровень недостаточен для обеспечения иммунитета.

В результатах, сообщаемых лабораторией врачу, должна содержаться следующая информация: «Следующие результаты были получены с помощью иммуноферментного теста IMMULITE 2000 Anti-HBs. Результаты, полученные с помощью тест-систем разных производителей, не могут считаться взаимозаменяемыми».

Ожидаемые значения

У лиц с острой формой вируса гепатита В антитела к HBs выявляются приблизительно в течение 2 недель после исчезновения HBsAg. Уровень этих антител достигает максимального значения через несколько месяцев и постепенно снижается в течение нескольких лет. У вакцинированных от HBV также наблюдаются детектируемые уровни антител к HBs.

Ограничения

На измерение антител к HBs может повлиять повышенный уровень альбумина человека.

Результаты теста должны рассматриваться на фоне клинического анамнеза и вакцинации пациента, симптомов и других результатов лабораторных анализов.

Для образцов с гемолизом или чрезвычайно загрязненных образцов могут быть получены ложные результаты.

Результат «нереактивный» не исключает возможности заражения пациента HBV или вакцинации от HBV. Образец пациента необходимо проверить на присутствие других серологических маркеров.

Одного тестирования на антитела к HBs недостаточно для определения инфекции, произошедшей в прошлом.

Натрия цитрат влияет на измерение антител к поверхностному антигену гепатита В. Используйте только сыворотку, EDTA-плазму или гепаринизированную плазму.

Гетерофильные антитела сыворотки человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [См. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, может наблюдаться интерференция и, как следствие, аномальные результаты для образцов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие между компонентами некоторых сывороток и веществами в составе теста. При диагностике результаты этого анализа следует использовать в сочетании с результатами клинического обследования пациента, анамнезом и другими данными.

Характеристики теста

Репрезентативные данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в мМЕ/мл. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах сыворотки, собранных в пробирки без гелевых барьеров или вспомогательных веществ, способствующих свертыванию.)

Диапазон калибровки: 3–2000 мМЕ/мл (1-й МРП ВОЗ 26-1-77)

Аналитическая чувствительность: $\leq 3,0$ мМЕ/мл

Воспроизводимость: образцы анализировали в дублях в течение 20 дней, по два раза в день, выполнив в общей сложности 40 постановок и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

Билирубин: наличие неконъюгированного билирубина в концентрации до 400 мг/л не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Гемолиз: может приводить к интерференции, результатом чего являются противоречивые или ошибочные результаты. (См. таблицу «Гемолиз».)

Липемия: наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Альтернативный тип образца: образцы ($n = 46$) собирались в чистые пробирки, гепаринизированные пробирки и вакуумные пробирки с EDTA.

(Гепарин) = 1,03 (сыворотка) + 14 мМЕ/мл
 $r = 0,97$

(EDTA) = 1,05 (сыворотка) + 16 мМЕ/мл
 $r = 0,88$

Средние значения:

350 мМЕ/мл (сыворотка)

376 мМЕ/мл (гепарин)

384 мМЕ/мл (EDTA)

Сравнение методов 1: тест IMMULITE 2000 Anti-HBs сравнивали с набором IMMULITE Anti-HBs для 59 образцов пациентов. (Диапазон концентраций: приблизительно 3–2000 мМЕ/мл. См. график «Сравнение методов 1».)

Линейная регрессия:

(IML 2000) = 1,00 (IML) – 3,4 мМЕ/мл
 $r = 0,993$

Средние значения:

343 мМЕ/мл (IMMULITE 2000)

346 мМЕ/мл (IMMULITE)

Сравнение методов 2: тест IMMULITE 2000 Anti-HBs сравнивали с иммуноанализом Elecsys Anti-HBs для 775 образцов — на сероконверсионных панелях образцов, потенциально обладающих перекрестной реактивностью, образцов пациентов, перенесших HBV-инфекцию, вакцинированных людей, госпитализированных пациентов и обычных образцов. Результаты исследования представлены в таблице ниже.

	Количество образцов		Чувствительность	Специфичность	PPV	NPV
	Реакт. с антителами к HBs	Нереакт. с антителами к HBs				
IMMULITE 2000 Anti-HBs						
Реактивный	386	1	99,5 %	99,7 %	99,7 %	99,5 %
Нереактивный	2	386				
Elecsys Anti-HBs						
Реактивный	383	5	99,0 %	98,7 %	98,7 %	99,0 %
Нереактивный	4	383				

Список литературы

1. Locarnini SA, Gust ID. Hepadnaviridae: hepatitis B virus and the delta virus. In: Balows A, et al, editors. Laboratory diagnosis of infectious diseases: principles and practices. New York: Springer-Verlag, 1988: 750-96.
2. Follett EAC. Diagnosis of hepatitis B infection. In: Young H, McMillan A, editors. Immunological diagnosis of sexually transmitted diseases. New York: Marcel Dekker, 1988: 433-49.
3. Hollinger FB, Dienstag JL. Hepatitis B and D viruses. In: Lennette EH, et al, editors. Manual of clinical microbiology. 6th ed. Washington, D.C.: American Society for Microbiology, 1995:1033-49.
4. Nowicki MJ, Balistreri WF. Hepatitis A to E: building up the alphabet. Contemporary Peds 1992: 118-28.
5. Zuckerman AJ, et al. Hepatitis B virus and hepatitis D virus. In: Principles and practice of clinical virology. 2nd ed. New York: John Wiley & Sons, 1992: 153-72.
6. Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:354-60.
7. Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1995:322-4.
8. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377-82, 387-8.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
10. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Техническая поддержка

Обратитесь к национальному дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Таблицы и графики

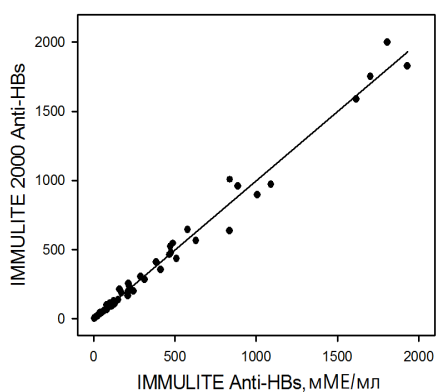
Воспроизводимость (мМЕ/мл)

	Среднее	Внутри серии		Всего	
		SD	CV	SD	CV
1	7,46	0,44	5,9 %	0,74	9,9 %
2	8,75	0,41	4,7 %	0,72	8,2 %
3	14,6	0,55	3,8 %	1,16	7,9 %
4	70	4,19	6,0 %	5,36	7,7 %
5	126	4,45	3,5 %	7,09	5,6 %
6	451	29,1	6,5 %	40	9,0 %
7	854	27,0	3,2 %	47	5,6 %

Гемолиз

	Добавленное количество 168 мг/дл		Добавленное количество 252 мг/дл		Добавленное количество 504 мг/дл	
	Ожид.	Набл.	Ожид.	Набл.	Ожид.	Набл.
1	< 3,0	9,23	< 3,0	8,59	< 3,0	11,8
2	18,2	20,4	18,1	22,0	17,8	27,2
3	74	90	73	89	72	97
4	661	695	658	725	648	707
5	1823	1678	1814	1769	1787	1797

Сравнение методов 1



(IML 2000) = 1,00 (IML) – 3,4 мМЕ/мл

r = 0,993

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2008. Все права защищены.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom


































2019-07-16


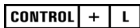










PIL2KAH – 37_RU

cc#EU23606, cc#EU23606A

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Коррозия
	Каталожный номер		Череп и скрещенные кости
	Производитель		Окружающая среда
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Упаковка шариков
	Маркировка CE		Тест-единица
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Реагентный клин
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		
	Внимание! Возможная биологическая опасность		
	Температурные ограничения (2–8°C)		
	Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)		Калибратор
	Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, низкий
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, высокий
	Не использовать повторно		Антитело калибратора
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Разбавитель образца
			Контрольный образец
			
			
			
			Положительный контрольный образец

Символ	Описание	Символ	Описание
	Код партии		Низкоположительный контрольный образец
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов		Отрицательный контрольный образец
2008-01	Формат даты (год-месяц)		Антитело контроля
	Использовать до:	 	Раствор для предварительной обработки
	Опасность для здоровья		Раствор дитиотрейтола
	Восклицательный знак		Боратный буферный раствор с цианидом калия