

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: lipiec 2019

REF 07P8922

REF 07P8932

Należy ściśle przestrzegać podanych wytycznych. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tych wytycznych.

■ NAZWA

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit

■ PRZEZNACZENIE

Alinity i Anti-HBs jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania przeciwciał przeciwko antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBs) w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

■ WPROWADZENIE

Test Alinity i Anti-HBs pozwala na określenie stężenia przeciwciał przeciwko antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBs) obecnych w ludzkiej surowicy i osoczu.

Testy do oznaczeń przeciwciał anty-HBs są często używane w celu monitorowania efektu szczepienia przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B. Stwierdzono, że obecność przeciwciał anty-HBs odgrywa ważną rolę w ochronie przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV).¹ Liczne badania wykazały skuteczność szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w stymulowaniu układu immunologicznego do wytwarzania przeciwciał anty-HBs i w zapobieganiu zakażeniom HBV.²⁻⁴

Testy przeznaczone do oznaczeń przeciwciał anty-HBs są również używane w celu monitorowania przebiegu rekonwalescencji i zdrowienia osób zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu B. Obecność przeciwciał anty-HBs po ostrym zakażeniu HBV oraz utrata antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) mogą być użytecznymi wskaźnikami zdrowienia. Wykrycie przeciwciał anty-HBs u osób niewykazujących objawów zakażenia może wskazywać na uprzednią ekspozycję na HBV.

Na podstawie zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia uważa się, iż stężenie przeciwciał anty-HBs na poziomie ≥ 10 mIU/mL zabezpiecza przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.^{5, 6}

■ ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania przeciwciał anty-HBs w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi rekombinowanym antygenem HBsAg (rHBsAg), a następnie poddawana jest inkubacji. Przeciwciała anty-HBs obecne w próbce wiążą się z rHBsAg opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemywana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowany akrydyną rekombinowany HBsAg, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiedzy ilością przeciwciał anty-HBs w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność.

Dodatkowe informacje dotyczące systemu i technologii oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 3.

■ ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit 07P89

UWAGA: Nie wszystkie wielkości zestawów są dostępne we wszystkich krajach. Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

Objętości (mL) podane w poniższej tabeli oznaczają objętość w jednym pojemniku.

REF	07P8922	07P8932
Liczba testów w pojemniku	100	600
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1200
MICROPARTICLES	5.0 mL	19.9 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych antygenem powierzchniowym wirusa zapalenia wątroby typu B (podtypy *ad* oraz *ay*) (rekombinowane DNA *E. coli*, którego ekspresja występuje w komórkach mysich) w buforze TRIS ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi). Minimalne stężenie: 0.08% stałej masy. Środki konserwujące: azydek sodu oraz środki bakterioobójcze.

CONJUGATE Koniugat zawierający znakowany akrydyną antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (podtypy *ad* oraz *ay*) (rekombinowane DNA *E. coli*, którego ekspresja występuje w komórkach mysich) w buforze MES ze stabilizatorami białkowymi (bydłęce i ludzkie osocze). Minimalne stężenie: 0.13 µg/mL. Środki konserwujące: azydek sodu oraz środki bakterioobójcze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **ND**
- Do diagnostyki *in vitro*

Środki bezpieczeństwa



UWAGA: Produkt ten zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne składniki. Patrz rozdział „ODCZYNNIKI” w niniejszej ulotce. Nie istnieje żadna znana metoda badawcza, która mogłaby w pełni zagwarantować, że produkty pochodzenia ludzkiego lub inaktywowane mikroorganizmy nie będą źródłem zakażenia. A zatem wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Zaleca się, aby z tymi odczynnikami oraz próbkami pochodzenia ludzkiego obchodzić się zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.⁷⁻¹⁰

Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w koniugacie jest niereaktywny względem anty-HBs, HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anty-HIV-1/HIV-2, anty-HCV oraz anty-HBc.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: MICROPARTICLES CONJUGATE	
Zawiera azydek sodu.	
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com lub u przedstawiciela regionalnego. Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

Postępowanie z odczynnikami

- Po otrzymaniu, przed pierwszym otwarciem należy delikatnie odwrócić zestaw odczynnikowy o pełne 180 stopni, 5 razy zielonym paskiem na etykiecie skierowanym do góry, a następnie 5 razy - zielonym paskiem do dołu. Dzięki temu płyn pokryje wszystkie ścianki buteleczek znajdujących się w pojemnikach. Podczas transportu odczynników mikrocząstki mogą osiadać na kapturku.
 - Zaznacz odpowiednie pole na zestawie odczynników, aby poinformować innych użytkowników, iż odczynniki zostały wymieszane poprzez odwracanie zestawu do góry dnem.
- Po wymieszaniu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez **2 godziny** w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez **2 godziny** w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa dotyczących postępowania z odczynnikami, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 7.

Przechowywanie odczynników

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie znajduje się w pozycji pionowej, należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i przed użyciem umieścić go w pozycji pionowej na 2 godziny .
Na pokładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy stosować ponownie oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostały wyjęte z analizatora, należy przechowywać je z nałożonymi nowymi korkami zamiennymi w pozycji pionowej w temp. 2 do 8 °C. W przypadku odczynników przechowywanych poza analizatorem zaleca się je przechowywać na oryginalnych tackach lub w pudełkach w celu zapewnienia, że pozostaną one w pozycji pionowej.

Informacje dotyczące wyładunku odczynników, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Cechy wskazujące na rozkład odczynników

Jeśli wystąpi błąd kalibracji lub wartość oznaczenia kontroli znajdzie się poza podanym zakresem, może to wskazywać na rozkład odczynników. Wyniki testu uzyskane z użyciem takich odczynników są nieważne i należy powtórzyć oznaczenie próbek. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu.

Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i Anti-HBs.

Szczegółowe informacje dotyczące instalacji plików oznaczeń oraz przeglądania i edytowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

Informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Szczegółowy opis procedur systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

Zamienne jednostki wyników

Aby wybrać jednostkę zamienną, należy zmienić parametr oznaczenia „Jednostki wyniku”.

Wzór na przeliczenie jednostek:

(Stężenie w jednostce domyślnej) x (Współczynnik przeliczeniowy) = (Stężenie w jednostce zamiennnej)

Domyślna jednostka wyniku	Współczynnik przeliczeniowy	Zamienna jednostka wyniku
mIU/mL	1	IU/L

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

Typy próbek

Podane poniżej typy próbek zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście na analizatorze ARCHITECT i System.

Inne typy próbek oraz typy probówek do pobierania materiału nie zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Typy próbek	Probówki do pobierania materiału
Surowica	Probówki do uzyskiwania surowicy Probówki z separatorem surowicy

Typy próbek	Probówki do pobierania materiału
Osocze	EDTA, sól dwupotasowa
	Cytrynian sodowy
	ACD
	CPDA-1
	Heparyna litowa
	Heparyna sodowa

- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwołk lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica lub osocze.
- Płynne antykoagulanty mogą dawać efekt rozcieńczenia, skutkujący zaniżonymi wartościami stężeń dla wybranych próbek.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbki.

Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
 - próbki inaktywowanych termicznie
 - próbki spulowanych
 - próbki silnie zhemolizowanych
- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki surowicy i osocza powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów oraz innych cząstek stałych. Probki surowicy pobrane od pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą wykazywać obecność fibryny spowodowaną niepełnym wykrzepieniem.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta probówek dotyczących obchodzenia się z probówkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.
- Probki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki używać nowej bagietki.

Aby zapewnić spójność wyników, przed rozpoczęciem oznaczeń badane próbki należy poddać ponownemu wirowaniu, jeżeli

- próbki zawierają fibrynę, eryocyty lub inne cząstki stałe
- UWAGA: Jeśli zaobserwowano zostanie fibrynę, eryocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wymieszać na wytrząsarce typu wortex ustawionej na wolne obroty lub przez 10-krotne ich odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki należy przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Dokładnie wymieszać rozmrożone próbki na wytrząsarce typu wortex ustawionej na wolne obroty.
- Probki ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
- Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.

Ponowne wirowanie próbek

- Należy przenieść próbki do probówki wirówkowej i wirować przy wartości co najmniej 100 000 g-minut.
- W tabeli poniżej podano przykładowe dopuszczalne zakresy czasu i siły wirowania, spełniające podane kryterium. Przy użyciu poniższego równania można obliczyć czas wirowania z wykorzystaniem wartości wyrażonych jako RCF (ang. Relative Centrifugal Force, względna siła odśrodkowa):

$$\text{Minimalny czas wirowania (minuty)} = \frac{100\,000 \text{ g-minut}}{\text{RCF}}$$

Czas ponownego wirowania (minuty)	RCF (x g)	g-minuty
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

- RCF - Względna siła odśrodkowa wytworzona podczas wirowania.
- rpm - Liczba obrotów na minutę wirnika, na którym wirowane są próbki (zazwyczaj cyfrowy odczyt na wirówce będzie wskazywał rpm).
- Czas wirowania - Czas należy mierzyć od momentu osiągnięcia przez wirnik wymaganej wartości RCF lub rpm do momentu, gdy zaczyna zwalniać.
- r_{max} - Promień wirnika w milimetrach. UWAGA: Jeśli stosowane są niestandardowe adaptory probówek (tj. adaptory niezdefiniowane przez wytwórcę wirówki), promień (r_{max}) należy zmierzyć ręcznie w milimetrach, a następnie obliczyć wartość RCF.
- g-minuty - Jednostka miary dla iloczynu RCF (x g) oraz czasu wirowania (minuty).

- W celu wykonania oznaczenia należy przenieść oczyszczoną próbkę do kubeczka lub innej probówki. W przypadku odwirowanych próbek, na powierzchni których utworzyła się warstwa lipidowa, należy przenieść wyłącznie oczyszczony materiał, bez zanieczyszczeń lipemicznych.

Przechowywanie próbek

Warunki przechowywania próbek zweryfikowano na analizatorze ARCHITECT i System.

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/ osocze	2 do 8 °C	14 dni	Probki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu lub erytrocytów.

Jeśli oznaczenie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 14 dni, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, separatora surowicy lub erytrocytów i przechowywać w stanie zamrożonym (-20 °C lub niższa).

Nie zaobserwowano żadnych jakościowych różnic pomiędzy wynikami uzyskanymi dla kontroli biorących udział w badaniu a wynikami dla 24 nieaktywnych lub 22 reaktywnych próbek z dodatkiem analitu, poddanych 4 cyklom zamrażania/rozmarzania. Zaobserwowane różnice ilościowe mieściły się w dopuszczalnym zakresie zmienności testu. Jednakże należy unikać wielokrotnego zamrażania/rozmarzania.

Transportowanie próbek

Badane próbki należy zapakować i oznakować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i substancji zakaźnych.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

07P89 Alinity i Anti-HBs Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Anti-HBs - plik oznaczenia
- 07P8901 Alinity i Anti-HBs Calibrators
- 07P8910 Alinity i Anti-HBs Controls lub inny materiał kontrolny
- 07P8942 Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution

- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

Informacje na temat materiałów wymaganych do obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 1.

Informacje na temat materiałów wymaganych do wykonania procedur konserwacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.

Wykonanie oznaczenia

Szczegółowy opis wykonania oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub próbek do porcjowania należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość badanego materiału, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10
 - Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 125 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 75 µL
 - ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 75 µL
 - > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Wymienić na świeżą porcję próbki.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i Anti-HBs Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i Anti-HBs Controls.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu optymalnego wykonania oznaczeń istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

Procedury rozcieńczania próbek

Próbki o wartości anty-HBs przekraczającej 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L) oflagowane są kodem „> 1000.00 mIU/mL” (> 1000.00 IU/L) i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu procedury rozcieńczania ręcznego.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:100

Nie zaleca się rozcieńczania w stosunku powyżej 1:100.

Dodać 10 µL próbki do 990 µL roztworu do rozcieńczania próbek Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (07P8942).

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia w zakładce Próbką lub Kontrola na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik. Przed zastosowaniem współczynnika rozcieńczenia wynik powinien wynosić > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L).

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed wydaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Jeśli wynik uzyskany po rozcieńczeniu próbki wynosi ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), nie należy podawać wyniku. Powtórzyć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Szczegółowe informacje dotyczące zlecenia rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Kalibracja

Instrukcje dotyczące przeprowadzania kalibracji, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć każdą kontrolę testu. Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany zostanie zestaw odczynników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” w niniejszej instrukcji używania.
 - Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po zakończeniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

Procedury kontroli jakości

Zalecany wymogi dotyczący kontroli testu Alinity i Anti-HBs jest wykonywanie oznaczenia pojedynczej próbki kontroli dla każdej wartości stężenia co 24 godziny, każdego dnia stosowania.

Dodatkowe oznaczenia kontroli można przeprowadzać zgodnie z lokalnymi i/lub ogólnokrajowymi regulacjami lub wymogami akredytacyjnymi, a także zgodnie z przepisami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium.

Aby wyznaczyć statystyczne zakresy dla oznaczeń kontroli, każde laboratorium powinno określić własne stężenie docelowe oraz zakresy stężeń dla nowych partii kontroli dla każdego, znaczącego klinicznie poziomu. Można je wyznaczyć poprzez przeprowadzenie serii co najmniej 20 oznaczeń w ciągu kilku (3-5) dni oraz zastosowanie raportowanych wyników do wyznaczenia oczekiwanej wartości średniej (stężenie docelowe) oraz odchyień od tej średniej (zakresu) dla danego laboratorium. W celu uzyskania reprezentatywnych danych dotyczących prawidłowego działania systemu w przyszłości w badaniu tym należy uwzględnić czynniki, będące przyczyną uzyskania potencjalnych odchyień od norm, do których należą:

- różne zapisane kalibracje
- różne partie odczynników
- różne partie kalibratorów
- różne moduły robocze (jeśli dotyczy)
- punkty pomiarowe uzyskane o różnych porach dnia

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.¹¹

- Jeśli wymagane jest częstsze monitorowanie wartości kontroli, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danym laboratorium procedurami kontroli jakości.
- Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez dane laboratorium jako akceptowalne, uzyskane wyniki próbek mogą być wątpliwe. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.
- Po każdej zmianie partii odczynnika lub kalibratora należy ocenić wyniki kontroli jakości i kryteria dopuszczalności.

Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Wytyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O Westgarda.¹²

Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

Opisy protokołów służących weryfikacji założeń dotyczących charakterystyki testu podanych w instrukcji używania, patrz rozdział „Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu” w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

WYNIKI

Obliczenia

W teście Alinity i Anti-HBs wykorzystuje się czteroparametrowy model logitowy (4PLC, ważona względem osi x) w celu wygenerowania krzywej kalibracji i wyników.

Informacje na temat zamiennych jednostek wyników, patrz rozdział „PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA, Zamienne jednostki wyników” w niniejszej instrukcji używania.

Interpretacja wyników

Na podstawie zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia uważa się, iż stężenie przeciwciał anti-HBs na poziomie ≥ 10 mIU/mL zabezpiecza przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.^{5, 6}

Wyniki flagowane

Niektóre wyniki mogą być opatrzone dodatkową informacją w polu Flagi. Informacje dotyczące opisów flag pojawiających się w tym polu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Przedział pomiarowy

Przedział pomiarowy definiowany jest jako zakres wartości wyrażonych w mIU/mL (IU/L), który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i Anti-HBs wynosi od 2.00 mIU/mL do 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L do 1000.00 IU/L).

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Jeśli wyniki oznaczeń przeciwciał anti-HBs są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyniku sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- W celach diagnostycznych, aby ustalić rozpoznanie ostrego, przewlekłego lub przebytego zakażenia, wyniki testu powinny być rozpatrywane w połączeniu z wywiadem lekarskim oraz wynikami oznaczeń innych markerów zapalenia wątroby.
- Próbkę zawierającą cząstki stałe lub erytrocyty muszą zostać odwirowane przed rozpoczęciem wykonywania oznaczeń.
- Nie ustalono przydatności metody w oznaczaniu próbek pobranych ze zwłok lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica lub osocze.
- Nie stosować próbek, które zostały inaktywowane termicznie.
- W próbkach pobranych od pacjentów leczonych heparyną może dojść do niecałkowitego wykrzepienia, a obecność fibryny może spowodować uzyskanie błędnych wyników. Aby temu zapobiec, próbki należy pobierać od pacjentów przed podaniem heparyny.
- Wartości ilościowe uzyskane przy użyciu alternatywnych metod (tj. MEIA, EIA lub RIA) mogą nie być równoważne i nie mogą być stosowane wymiennie. Podczas monitorowania osób poddanych szczepieniu należy ustalić nową wartość wyjściową przy użyciu testu Alinity i Anti-HBs.

SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

W analizatorze Alinity i oraz ARCHITECT i System wykorzystywane są te same odczynniki oraz te same objętości odczynnika w stosunku do objętości próbki.

O ile nie wskazano inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na analizatorze Alinity i.

Na potrzeby wyliczenia swoistości i czułości próbki dające wyniki ≥ 10.00 mIU/mL były uznawane za reaktywne, zaś próbki dające wyniki < 10.00 mIU/mL były uznawane za niereaktywne.

Precyzja

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2. Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-HBs Reagent Kit, 3 partii kalibratorów Alinity i Anti-HBs Calibrators, 3 partii kontroli Alinity i Anti-HBs Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 3 kontrole i 4 panele ludzkiej surowicy w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.¹³

Próbka	n	Wartość średnia (mIU/mL) (IU/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD (Zakres ^b)	CV (%) (Zakres ^b)
Kontrola ujemna	240	0.02	0.033	-	0.040 (0.011 - 0.051)	-
Kontrola dodatnia 1	240	14.55	0.291	2.0	0.428 (0.372 - 0.498)	2.9 (2.6 - 3.5)
Kontrola dodatnia 2	240	79.00	1.579	2.0	2.393 (1.981 - 2.826)	3.0 (2.4 - 3.7)
Panel A	240	3.80	0.143	3.8	0.179 (0.159 - 0.191)	4.7 (4.6 - 5.0)
Panel B	240	7.48	0.217	2.9	0.276 (0.241 - 0.311)	3.7 (3.4 - 3.9)
Panel C	240	494.73	11.450	2.3	15.458 (13.939 - 17.350)	3.1 (2.9 - 3.2)
Panel D	240	992.77	22.142	2.2	30.078 (26.833 - 34.722)	3.0 (2.6 - 3.6)

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

^b Maksymalna i minimalna wartość SD lub CV% dla każdej kombinacji partii odczynnika i analizatora

Dolne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2. Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-HBs Reagent Kit na każdym z 2 analizatorów w ciągu co najmniej 3 dni. Maksymalne zaobserwowane wartości granicy próby ślepej (ang. Limit of Blank, LoB), granicy wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD) oraz granicy oznaczalności (ang. Limit of Quantitation, LoQ) przedstawiono poniżej. Poniższe reprezentatywne dane potwierdzają wartość dolnej granicy przedziału pomiarowego.¹⁴

	mIU/mL	IU/L
LoB ^a	0.53	0.53
LoD ^b	0.77	0.77
LoQ ^c	2.00	2.00

^a Wartość LoB stanowi 95. percentyl z $n \geq 60$ powtórek próbek niezawierających analitu.

^b Wartość LoD stanowi najniższą wartość stężenia, przy której analit może zostać wykryty z 95% prawdopodobieństwem w oparciu o $n \geq 60$ powtórek próbek o niskim stężeniu analitu.

^c Wartość LoQ wyznaczono na podstawie $n \geq 60$ powtórek próbek o niskim stężeniu analitu i zdefiniowano jako najniższe stężenie, przy którym spełnione jest kryterium całkowitego dopuszczalnego błędu na poziomie 30%.

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.¹⁵

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 2.00 mIU/mL do 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L do 1000.00 IU/L).

Swoistość

Próbki pobrane od dawców krwi oraz pacjentów diagnozowanych

Zbadano łącznie 914 próbek pobranych od dawców krwi oraz losowo wybranych pacjentów diagnozowanych (hospitalizowanych) przy użyciu testu Alinity i Anti-HBs oraz ARCHITECT Anti-HBs. Próbki reaktywne poddano dalszej ocenie w badaniu uzupełniającym.

Kategoria	n	Alinity i Anti-HBs			ARCHITECT Anti-HBs Swoistość (95% CI)
		Liczba próbek reaktywnych (% całkowitej liczby próbek)	Liczba wyników dodatnich w badaniu uzupełniającym ^a (% próbek reaktywnych)	Swoistość (95% CI)	
Dawcy krwi - surowica	350	148 (42.29)	147 (99.32)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)
Dawcy krwi - osocze	375	158 (42.13)	158 (100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)
Dawcy, łącznie	725	306 (42.21)	305 (99.67)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)
Pacjenci hospitalizowani	189	72 (38.10)	70 (97.22)	98.32% (117/119) (94.06 - 99.80)	99.16% (118/119) (95.41 - 99.98)

CI = ang. Confidence Interval, przedział ufności

^a Przeprowadzono badanie uzupełniające pod względem obecności anty-HBc, HBsAg oraz anty-HBe w celu potwierdzenia obecności przeciwciał anty-HBs w próbkach, które w teście Alinity i Anti-HBs dały wynik reaktywny. Próbkę określono jako anty-HBs-dodatnią, jeśli wykryty został co najmniej jeden z następujących markerów HBV: anty-HBs, anty-HBc, HBsAg lub anty-HBe.

Schorzenia niepowiązane oraz substancje potencjalnie interferujące
Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Kategoria	n	Liczba próbek powtarzalnie reaktywnych (% całkowitej liczby próbek)	Liczba próbek dodatnich w badaniu uzupełniającym ^a (% próbek powtarzalnie reaktywnych)
Choroby niezwiązane z zakażeniem HBV i substancje potencjalnie interferujące ^b	160	32 (20.00)	32 (100.00)

^a Przeprowadzono badanie uzupełniające pod względem obecności anty-HBc, HBsAg oraz anty-HBe w celu potwierdzenia obecności przeciwciał anty-HBs w próbkach, które w teście ARCHITECT Anti-HBs dały wynik reaktywny. Detekcję przeciwciał anty-HBs przeprowadzono również metodą RIA. Próbkę określono jako anty-HBs-dodatnią, jeśli wykryty został co najmniej jeden z następujących markerów HBV: anty-HBs (wykryte metodą porównawczą lub RIA), anty-HBc, HBsAg lub anty-HBe.

^b Kategoria objęła następujące próbki: anty-CMV-dodatnie (10), anty-EBV-dodatnie (10), anty-HSV (10), anty-HAV (10), anty-HCV (10), anty-HIV-1 (10), dodatnie względem przeciwciał przeciwko wirusowi różyczki (10), dodatnie względem przeciwciał przeciwko toksoplazmozio (10), pobrane od osób z zakażeniami *E. coli* (10), drożdżycą (10), kiłą (10), dodatnie względem przeciwciał przeciwjadrowych (10), zawierające czynnik reumatoidalny (10), pobrane od osób ze szpiczakiem mnogim (10), HBsAg-dodatnie (10) oraz pobrane od osób z poalkoholową chorobą wątroby (10).

Czułość

Czułość kliniczna

Przy użyciu testu Alinity i Anti-HBs oraz ARCHITECT Anti-HBs zbadano łącznie 285 próbek anty-HBs-dodatnich. Badanie uzupełniające wszystkich próbek, które dały niezgodne wyniki, wykonano z użyciem innego dostępnego w sprzedaży testu do oznaczania anty-HBs.

Kategoria próbek	n	Alinity i Anti-HBs Wyniki dodatnie	Alinity i Anti-HBs Czułość (95% CI)	ARCHITECT Anti-HBs Wyniki dodatnie	ARCHITECT Anti-HBs Czułość (95% CI)
Osoby po szczepieniu przeciwko HBV	155	149	96.13% (91.77 - 98.57)	150	96.77% (92.63 - 98.94)
Naturalnie występujące zakażenia HBV	130	130	100.00% (97.20 - 100.00)	130	100.00% (97.20 - 100.00)
Ogółem	285	279	97.89% (95.47 - 99.22)	280	98.25% (95.95 - 99.43)

CI = ang. Confidence Interval, przedział ufności

Osoby z grupy zwiększonego ryzyka zakażenia HBV

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Kategoria	n	Liczba próbek powtarzalnie reaktywnych (% całkowitej liczby próbek)	Liczba próbek dodatnich w teście uzupełniającym (% próbek powtarzalnie reaktywnych)
Zwiększone ryzyko zakażenia HBV ^a	100	56 (56.00)	56 (100.00)

^a Kategoria objęła następujące próbki: pobrane od osób przyjmujących narkotyki dożylnie (34), pacjentów hemodializowanych (33) oraz pacjentów chorych na hemofilię (33).

Panele seryjnych pobrań krwi od osób poddanych szczepieniu przeciw HBV

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Oznaczono łącznie 90 próbek obejmujących 15 paneli seryjnych pobrań krwi od pacjentów poddanych szczepieniu przeciwko HBV. Szczepionkę aplikowano w trzech iniekcjach w ciągu sześciu miesięcy. Wszystkie próbki pobrane jeden miesiąc po trzeciej, a zarazem ostatniej dawce, były reaktywne w teście ARCHITECT Anti-HBs.

Czułość w panelach serokonwersji

Aby określić czułość serokonwersji, zbadano 14 paneli serokonwersji uzyskanych od komercyjnych dostawców na analizatorze Alinity i przy użyciu testu Alinity i Anti-HBs. Wyniki porównano z wynikami uzyskanymi w teście ARCHITECT Anti-HBs, zaś reprezentatywne dane pochodzące z 2 paneli zostały przedstawione w poniższej tabeli.

ID panelu	Liczba dni od 1. pobrania	Alinity i Anti-HBs Wynik reaktywny ≥ 10.00 mIU/mL		ARCHITECT Anti-HBs Wynik reaktywny ≥ 10.00 mIU/mL	
10	0	0.20		0.00	
	7	0.10		0.00	
	9	0.15		0.00	
	16	0.07		0.00	
	22	0.00		0.00	
	24	0.00		0.00	
	56	0.00		0.00	
	59	0.22		0.00	
	73	2.78		2.47	
	78	8.37		8.65	
	80	10.88		10.33	
	87	23.14		22.73	
	106	143.82		145.02	
	108	131.10		143.13	
	113	190.78		190.93	
	115	197.14		193.35	
	120	243.59		264.19	
	122	258.41		257.59	
	127	297.55		314.39	
	156	700.69		686.56	

ID panelu	Liczba dni od 1. pobrania	Alinity i Anti-HBs Wynik reaktywny ≥ 10.00 mIU/mL	ARCHITECT Anti-HBs Wynik reaktywny ≥ 10.00 mIU/mL
13	0	2.13	1.25
	14	0.62	1.00
	29	4.39	5.04
	43	14.31	14.25
	57	43.85	42.75
	71	74.61	59.50
	85	91.63	88.62
	99	95.21	87.71
	113	119.89	110.47
	127	89.15	74.72
	141	109.14	105.88
	155	95.33	90.63

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Nie zaobserwowano żadnych jakościowych różnic pomiędzy wynikami uzyskanymi dla kontroli biorących udział w badaniu a wynikami dla 23 niereaktywnych lub 23 reaktywnych próbek z dodatkiem analitu, oznaczanych przy podwyższonych stężeniach tryglicerydów, bilirubiny lub hemoglobiny.

Nie zaobserwowano żadnych jakościowych różnic pomiędzy wynikami uzyskanymi dla kontroli biorących udział w badaniu a wynikami dla 21 niereaktywnych lub 20 reaktywnych próbek z dodatkiem analitu, oznaczanych przy podwyższonych poziomach białka.

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie substancji interferującej
Triglicerydy	≤ 3000 mg/dL
Bilirubina	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Białko	≤ 12 g/dL

PIŚMIENICTWO

- Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population—preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
- Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
- Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral hepatitis type B (MS-2 strain): studies on active immunization. *JAMA* 1971;217:41-45.
- Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
- World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420.
- Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? *Journal of Infectious Diseases* 1999;179:489–492.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

Uwaga dotycząca formatu liczb:

- Do oddzielania grup trzycyfrowych (tysiące) zastosowano znak spacji (na przykład: 10 000 próbek).
- Do oddzielania części całkowitej od części ułamkowej w zapisie liczby dziesiętnej zastosowano znak kropki (na przykład: 3.12%).

Objaśnienia symboli

	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
CONJUGATE	Koniugat
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azydek sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
INVERSIONS PERFORMED	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
LOT	Numer partii
MICROPARTICLES	Mikrocząstki
PRODUCT OF IRELAND	Wyprodukowano w Irlandii.
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny

Alinity oraz ARCHITECT są znakami towarowymi firmy Abbott Laboratories podlegającej różnym jurysdykcjom. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się również na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com

Data aktualizacji: lipiec 2019

©2017, 2019 Abbott Laboratories