

Elecsys HBeAg quant

cobas®

REF			SYSTEM
09318402190	09318402500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Türkçe

Sistem bilgisi

cobas e 411 analizörü için: test numarası 2620

cobas e 601 ve **cobas e 602** analizörleri için: Aplikasyon Kod Numarası 676

Kullanım amacı

İnsan serumu ve plazmasında hepatit B e antijeninin (HBeAg) in vitro kalitatif ve kantitatif tayini için immünolojik test. Bu test, hepatit B viral enfeksiyonu olan hastaların tanısı ve izlenmesi için yardımcı olarak kullanılabilir.

Elektrokemilüminesans immünolojik testi "ECLIA"

(electrochemiluminescence immunoassay), **cobas e** immünolojik test analizörlerinde kullanım içindir.

Özet

Hepatit B virüsü (HBV), enfekte kan ve tükürük, menstrüel, vajinal ve seminal sıvılar dahil olmak üzere çeşitli vücut sıvılarına perkütan veya mukozal maruziyet yoluyla bulaşır.¹ Yetişkin hastaların çoğunluğu HBV enfeksiyonundan tamamen kurtulur ancak vakaların %10'una kadar asemptomatik taşıyıcılar haline gelir veya siroza ve/veya karaciğer kanserine neden olabilen kronik hepatit geliştirir.^{2,3} İmmünizasyona rağmen, HBV yaklaşık 300 milyon kronik olarak enfekte hastayla dünya çapında hala yaygındır ve özellikle yüksek oranda endemik ülkelerde kan transfüzyonu güvenliği için ciddi bir tehliktir.^{1,4,5}

HBV enfeksiyonunun serolojik tanısı, bir hastada akut veya kronik HBV enfeksiyonu olduğu, hastanın enfeksiyona duyarlı olup olmadığı veya önceki enfeksiyon veya aşılamanın sonucu olarak HBV'ye bağışıklığının olup olmadığını belirlemek ve HBV enfeksiyonunun farklı evrelerini tanımlamak amacıyla HBV'ye özgü antijenler ve/veya antikorların saptanmasını içerir.^{6,7} Ayrıca, bu HBV belirteçlerinden bazıları hasta ve donör taramasında rutin olarak kullanılır.⁷

HBeAg, HBV'nin çoğalması sırasında hepatositlerde bulunan pre-C/C geninin bir ürünüdür ve devam eden HBV enfeksiyonlarının durumunu belirlemede önemli bir tanı aracıdır. HBeAg'nin saptanması viral replikasyonun vekili olduğu için genel olarak büyük miktarlarda virüsün varlığıyla ilişkilidir.^{4,8,9} Akut HBV enfeksiyonları sırasında, hepatit B s antijeninden (HBsAg) kısa süre sonra HBeAg serumda saptanabilir ve alanin aminotransferaz (ALT) düzeyleri en yüksek noktaya ulaştığında genellikle HBsAg'den önce yok olur ve ardından karşılık gelen antikorun (anti-HBe) varlığı görülür.^{8,9,10} HBeAg, hem kendini sınırlayan enfeksiyonlarda hem de kronik hepatit B'de viral replikasyon yüksek olduğunda genellikle saptanabilir; 10 haftadan uzun süreli varlığı persistan enfeksiyona geçişin göstergesidir. Anti-HBe'ye HBeAg serokonversiyonu aktif viral replikasyonun sonuna işaret eder ve bu nedenle klinik düzelmeye (kendini sınırlayan) veya remisyon (kronik hastalık) ile ilişkilidir, hastalığın immün aktif fazdan inaktif taşıyıcı duruma geçişini gösterir.^{6,8,9,11} HBV enfeksiyonları, prekor stop kodonu mutantları içeren HBV varyantları ile enfeksiyon nedeniyle saptanabilir HBeAg olmadan da meydana gelebilir; virüs artık HBeAg üretmese de hastalık aktivitesi devam eder ve anti-HBe mevcut olabilir.^{8,12,13}

HBeAg serokonversiyonu, HBeAg pozitif hastalarda bir tedavi yanıtı belirteci ve antiviral tedavi hedefidir.^{11,14} Bu bakımdan HBeAg kantitatif ölçümü, antiviral tedavinin kesilmesi açısından hekimlere kılavuz sağlayabilir.¹⁵

HBeAg titresi, HBeAg pozitif annelerden yenidoğanlara HBV bulaşmasının önemli rol oynadığı anneden çocuğa bulaşma riskinin önemli bir göstergesi olarak kabul edilir.^{16,17} Klinik kılavuzlar, HBV DNA testine erişim olmadığında tüm gebe kadınların HBV replikasyonunun vekil belirteci olarak HBeAg ile taranmasını önermektedir.¹⁴

Bu nedenle, HBeAg testi HBV enfeksiyonunun seyrinin ve kronik hepatit B için tedavi etkinliğinin izlenmesinde anti-HBe testiyle ilişkili olarak anlamlıdır.^{6,8,9,11} Elecsys HBeAg quant testi HBeAg'nin saptanması için monoklonal anti-HBe antikorları (fare) kullanır.

Test prensibi

Sandviç prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

1. inkübasyon: 35 µL numuneden HBe antijeni, biotinlenmiş monoklonal HBeAg'ye özgü antikor ve rutenyum kompleksi^{a)} ile işaretlenmiş monoklonal HBeAg'ye özgü antikor reaksiyona girerek bir sandviç kompleksi oluşturur.
2. enkübasyon: Streptavidin-kaplı mikropartiküller eklendikten sonra biyotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla kompleks katı faza bağlanmış hale gelir.
- Reaksiyon karışımı, mikropartiküllerin elektrodun yüzeyine manyetik olarak yakalandıkları ölçüm hücreye içine aspire edilir. Bundan sonra bağlanmamış maddeler ProCell/ProCell M ile uzaklaştırılır. Elektrot üzerine voltaj uygulanması kemilüminesans emisyonunu indükler, bu da bir fotoçoğaltıcı ile ölçülür.
- Sonuçlar, 2 noktalı kalibrasyonla cihaza özgü bir şekilde oluşturulan bir kalibrasyon eğrisi ve reaktif barkodu veya e-barkod aracılığıyla sağlanan bir ana eğri ile belirlenir.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenyum(II)-kompleksi (Ru(bpy)₃²⁺)

Reaktifler - çalışma solüsyonları

Reaktif rak paketi (M, R1, R2), HBEAGQ olarak etiketlenmiştir.

- M Streptavidin kaplı mikropartiküller (şeffaf kapaklı), 1 şişe, 6.5 mL: Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.
- R1 Anti-HBeAg-Ab-biotin (gri kapaklı), 1 şişe, 12 mL: Biotinlenmiş monoklonal anti-HBeAg antikor (fare) > 0.8 mg/L; TRIS tamponu 50 mmol/L, pH 7.4; koruyucu madde.
- R2 Anti-HBeAg-Ab-Ru(bpy)₃²⁺ (siyah kapaklı), 1 şişe, 12 mL: Rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş monoklonal anti-HBeAg antikor (fare) > 0.3 mg/L; TRIS tamponu 50 mmol/L, pH 7.4; koruyucu madde.

- HBEAGQ Cal1 Negatif kalibratör 1 (beyaz kapaklı), her biri 1.0 mL'lik 2 şişe: İnsan serumu; koruyucu madde.
- HBEAGQ Cal2 Pozitif kalibratör 2 (siyah kapaklı), her biri 1.0 mL'lik 2 şişe: HEPES^{b)} tamponu içinde HBeAg (E. coli, rDNA) ≥ 3.5 IU/mL, pH 7.4; koruyucu madde.

b) HEPES = [4-(2-hidroksietil)-piperazin]-etan sülfonik asit

Önemler ve uyarılar

Laboratuvar uzmanları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyozararlı madde kabul ederek elleyin. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler:

Güvenli bir şekilde imha edildiğini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın.

Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Bu kit 1272/2008 sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içerir:



Uyarı

H317

Alerjik deri reaksiyonuna neden olabilir.

Elecsys HBeAg quant

cobas®

Önleme:

- P261 Buğu veya buharlarını solumaktan kaçının.
- P272 Kontamine olmuş iş kıyafetlerine çalışma alanının dışında izin verilmemelidir.
- P280 Koruyucu eldiven giyin.
- Yanıt:**
- P333 + P313 Deride tahriş veya döküntü olursa: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
- P362 + P364 Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

İmha:

- P501 İçeriği/kabı onaylı bir atık imha tesisinde bertaraf edin.

Tehlikeli bileşenler:

- 2-metil-2H-izotiazol-3-on hidroklorür
- Ürün güvenlik etiketi AB GHS kılavuzlarına tabidir.
- İletişim telefon no.: tüm ülkeler: +49-621-7590

İnsanlardan elde edilmiş tüm maddeler potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir. İnsan kanından elde edilen tüm ürünler sadece ayrı ayrı test edilmiş donörlerden alınan ve içinde HBsAg'nin ve HCV ile HIV'e karşı oluşan antikorların bulunmadığı gösterilmiş kandan hazırlanmıştır. Test yöntemlerinde FDA onaylı ya da izinli veya Avrupa Birliği'nin yasal kurallarına (IVDR 2017/746/EU, IVDD 98/79/EC, Ek II, Liste A) uygun olan testler kullanılır.

Ancak, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini kesin olarak dışlayamayacağı için, materyal, hasta örneğine gösterilen düzeyde dikkatle kullanılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu sağlık yetkililerinin direktiflerine uyulmalıdır.^{18,19}

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Reaktif kullanımı

Kit içinde verilen reaktifler kullanıma hazırdır ve sistemle uyumlu şişeler içinde verilir.

cobas e 411 analizörü: Kalibratörler analizörde sadece 20-25 °C'deki kalibrasyon sırasında bırakılmalıdır. Kullanımın ardından, şişeleri olabildiğince çabuk kapatın ve dik şekilde 2-8 °C'de saklayın.

Olası buharlaşma etkileri nedeniyle, her şişe seti için en fazla 5 kalibrasyon prosedürü gerçekleştirilmelidir.

cobas e 601 ve **cobas e 602** analizörleri: Analizörlerde kalibrasyon için hacmin tamamı gerekmediği sürece, kullanıma hazır kalibratörlerden kısımları geçme kapaklı boş şişelere (CalSet Vials) aktarın. Verilen etiketleri bu ek şişelere yapıştırın. Kısımları ileride kullanım için 2-8 °C'de saklayın.

Her kısım için **sadece bir** kalibrasyon prosedürü gerçekleştirin.

Doğru şekilde çalışma için gereken tüm bilgiler ilgili reaktif barkodlarından okutulur.

cobas e 602 analizörleri için lütfen dikkate alın: Hem flakon etiketleri hem de ek etiketlerde (varsa) 2 farklı barkod bulunur. Sarı işaretler arasındaki barkodun sistem tarafından okunabilmesi için lütfen flakon kapağını 180° çevirerek doğru pozisyona getirin. Flakonu her zamanki gibi analizöre yerleştirin.

Saklama ve stabilite

2-8 °C'de saklayın.

Dondurmayın.

Elecsys reaktif kitini, kullanmadan önce otomatik karıştırma sırasında mikropartiküllerin tamamının kullanılabilmesini sağlamak için **dik şekilde** saklayın.

Reaktif rak paketinin stabilitesi	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	8 hafta

Reaktif rak paketinin stabilitesi	
analizörlerde	8 hafta
Kalibratörlerin stabilitesi	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	8 hafta
cobas e 411 analizöründe 20-25 °C'de	5 saate kadar
cobas e 601 ve cobas e 602 analizörlerinde 20-25 °C'de	sadece bir kez kullanın

Kalibratör solüsyonunun geçme kapağı yapışmasını önlemek için, kalibratörleri **dik şekilde** saklayın.

Örnek toplama ve hazırlama

Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir olarak bulunmuştur.

Standart numune alma tüpleri veya ayırma jeli içeren tüpler kullanılarak alınan serum.

Li-heparin, Na-heparin, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA ve Na-sitrat plazma.

Ayırma jeli içeren plazma tüpleri kullanılabilir.

Kriter: Eğim 1.00 ± 0.10, Pearson r ≥ 0.95, 0.23 IU/mL ≤ %25'te yanlışlık, 25 IU/mL ≤ %20'de yanlışlık, 100 IU/mL ≤ %20'de yanlışlık.

20-25 °C'de 3 gün, 2-8 °C'de 7 gün, -20 °C'de (± 5 °C) 3 ay stabildir. Numuneler 6 kez dondurulabilir.

Listelenen numune tipleri test sırasında piyasada bulunan numune toplama tüpleri veya sistemlerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı materyaller içerebilir. Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp/toplama sistemi üreticisinin talimatlarına uyun.

Çökelti içeren numuneleri, buzu çözündürülmüş numuneleri ve tekrarlı ölçümler için kullanılan numuneleri testi gerçekleştirmeden önce santrifüjleyin.

Isı ile inaktive edilmiş numuneleri kullanmayın.

Azid ile stabilize edilmiş numuneler veya kontrolleri kullanmayın.

Ölçümden önce numunelerin ve kalibratörlerin 20-25 °C'de olduğundan emin olun.

Olası buharlaşma etkilerinden dolayı, analizörlerdeki numuneler ve kalibratörler 2 saat içinde analiz edilmeli/ölçülmelidir.

Kadavra numuneleriyle veya serum ve plazma dışında vücut sıvılarıyla Elecsys HBeAg quant testinin performansı belirlenmemiştir.

Kit içinde bulunan malzemeler

Reaktifler için "Reaktifler – çalışma solüsyonları" bölümüne bakın.

- 2 x 4 şişe etiketi

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- [REF] 09318429190, PreciControl HBeAg quant, 16 x 1.3 mL
- [REF] 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 mL numune dilüenti
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 geçme kapaklı boş şişe
- Genel laboratuvar cihazları
- cobas e** analizörü
- cobas e 411** analizörü için ek materyaller:
 - [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistem tamponu
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL yıkama suyu katkı maddesi
 - [REF] 11933159001, SysClean için adaptör
 - [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reaksiyon kabı

Elecsys HBeAg quant



▪ [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipet ucu

▪ [REF] 11800507001, Clean-Liner

cobas e 601 ve **cobas e 602** analizörleri için ek materyaller:

▪ [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistem tamponu

▪ [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L ölçüm hücresi temizleme çözümü

▪ [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, kullanmadan önce ProCell M ve CleanCell M'nin ısıtılması için 12 kap

▪ [REF] 03005712190, ProbeWash M, çalışmanın tamamlanması ve reaktif değişimi sırasında yıkama için 12 x 70 mL temizleme çözümü

▪ [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 kartuş x 84 reaksiyon kabı veya pipet ucu, atık torbaları

▪ [REF] 03023150001, WasteLiner, atık torbaları

▪ [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Tüm analizörler için ek materyaller:

▪ [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme çözümü

Test Çalışması

Testin optimum performansı için, bu belgede ilgili analizör için verilen talimatlara uyun. Analizöre özgü test talimatları için uygun kullanıcı kılavuzuna bakın.

Mikropartiküllerin yeniden süspansiyonu kullanımdan önce otomatik olarak gerçekleşir. Reaktif barkodu aracılığıyla teste özgü parametreleri okuyun. Barkodun okunmadığı istisnai durumlarda, 15 basamaklı rakam serisini girin.

Soğutulmuş reaktifleri yaklaşık 20 °C'ye getirin ve analizörün reaktif diskine (20 °C) yerleştirin. Köpük oluşmasından kaçının. Sistem reaktiflerin sıcaklığını ve şişelerin açılıp kapanmasını otomatik olarak düzenler.

Kalibratörler:

Kalibratörleri numune alanına yerleştirin.

Testin kalibre edilmesi için gereken tüm bilgiler, analizöre otomatik olarak okutulur.

Kalibrasyon yapıldıktan sonra kalibratörleri 2-8 °C'de saklayın veya atın (**cobas e 601** ve **cobas e 602** analizörleri).

Kalibrasyon

İzlenebilirlik: Bu yöntem, WHO 1 Uluslararası Hepatit B virüsü e antijeni Standardı (HBeAg), Paul-Ehrlich-Enstitüsü, Langen (Almanya) ürünü kod 129097/12'ye göre standardize edilmiştir.

Kalibrasyon sıklığı: Kalibrasyon her reaktif lotunda HBEAGQ Cal1, HBEAGQ Cal2 ve taze reaktif (bir başka deyişle, reaktif kitinin analizöre kaydedilmesinin üzerinden 24 saatten uzun bir süre geçmeden) kullanılarak bir kez yapılmalıdır.

Kalibrasyon aralığı, kalibrasyonun laboratuvar tarafından kabul edilebilir doğrulamasına dayanarak uzatılabilir.

Aşağıdaki durumlarda kalibrasyonun yenilenmesi önerilir:

- aynı reaktif lotu kullanılırken 1 ayda (28 gün) bir
- analizörde aynı reaktif kiti kullanılırken her 7 günde bir
- gerektiğinde: ör. kalite kontrol bulguları tanımlanan sınırların dışında olduğunda

Kalite kontrol

Rutin kalite kontrol prosedürleri için PreciControl HBeAg quant kullanın.

Farklı konsantrasyon aralıkları için olan kontroller test çalışılırken en az her 24 saatte bir, her reaktif kitinde ve her kalibrasyondan sonra tek tek çalışılmalıdır.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Gerekirse, ilgili numunelerin ölçümlemleri tekrar edin.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Hesaplama

Analizör her numunenin analit konsantrasyonunu IU/mL cinsinden otomatik olarak hesaplar. Hem sayısal sonuç hem de sonuç mesajı raporlanır.

Sonuçların yorumlanması

Sayısal sonuç	Sonuç mesajı	Kalitatif yorum
< 0.23 IU/mL	Non-reaktif	HBeAg için negatif
≥ 0.23 IU/mL	Reaktif	HBeAg için pozitif

Sınırlamalar - etkileşim

Aşağıdaki endojen maddelerin ve farmasötik bileşiklerin test performansı üzerindeki etkisi test edilmiştir. Etkileşimler, listelenen konsantrasyonlara kadar test edilmiştir ve sonuçlar üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Endojen maddeler

Bileşik	Test edilen konsantrasyon
Bilirubin	≤ 428 µmol/L veya ≤ 25 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.621 mmol/L veya ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biyotin	≤ 164 nmol/L veya ≤ 40 ng/mL
Romatoid faktörler	≤ 1200 IU/mL
Albumin	≤ 7 g/dL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Kriter: Saptama Sınırı ile 0.30 IU/mL arası numunelerde geri kazanım: ± 0.05 IU/mL veya > 0.30 IU/mL numunelerde geri kazanım: başlangıç değerinin ± %20'si.

Yüksek dozda biotin (> 5 mg/gün) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmamalıdır.

Yüksek doz hook etkisi, Elecsys HBeAg quant testinde ≤ 120 IU/mL yalnızca düşük sonuçlara yol açmaz.

Farmasötik maddeler

Yaygın olarak kullanılan 16 farmasötik ürün üzerinde in vitro testler gerçekleştirilmiştir. Test ile hiçbir interferans bulunmamıştır.

N-Asetilsistein interferansı, listelenen konsantrasyona kadar test edilmiştir ve sonuçlar üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

İlaç	Test edilen konsantrasyon mg/L
N-Asetilsistein	50

Ayrıca, hepatit B tedavisinde kullanılan aşağıdaki özel ilaçlar test edilmiştir. Test ile hiçbir interferans bulunmamıştır.

Özel ilaçlar

İlaç	Test edilen konsantrasyon mg/L
Peginterferon alfa-2a	0.18
Peginterferon alfa-2b	0.15
Lamivudin	300
Adefovir	10
Entekavir	1
Telbivudin	600
Tenofovir	300

Nadir durumlarda, analite özgü antikorlara, streptavidine veya rutenyuma karşı oluşan antikorların aşırı yüksek titreleri etkileşime neden olabilir. Bu etkiler uygun test tasarımıyla en aza indirilebilir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

cobas e 601 ve **cobas e 602** analizörleri:

Özel Yıkama Listesinde (Screen → Utility → Special Wash → Immune)

Elecsys HBeAg quant

Elecsys HBeAg quant testinin Elecsys Anti-HBe testi ile birleştirildiğinden emin olun.

Testten	Adım	Teste	Adım 0	Adım 1	Adım 2
Elecsys Anti-HBe	1	Elecsys HBeAg quant	-	1	-
Elecsys HBeAg quant	1	Elecsys Anti-HBe	-	1	-

Yeni testler yüklenirse, Özel Yıkama Listesinin uygun şekilde güncellendiğinden emin olun.

Sınırlar ve aralıklar

Ölçme aralığı

0.10-120 IU/mL (Saptama Sınırı ve ana eğrinin maksimumu ile tanımlanmıştır).

Saptama Sınırının altındaki değerler < 0.10 IU/mL olarak bildirilir.

Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 120 IU/mL (veya 20 kat seyreltilmiş numune için en fazla 2400 IU/mL) olarak bildirilir.

Alt ölçme sınırları

Boş Sınırı, Saptama Sınırı ve Ölçme Sınırı

Boş Sınırı = 0.05 IU/mL

Saptama Sınırı = 0.10 IU/mL

Ölçme Sınırı = 0.20 IU/mL

Boş Sınırı, Saptama Sınırı ve Ölçüm Sınırı CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) EP17-A2 gerekliliklerine göre belirlenmiştir.

Boş Limiti, analit içermeyen numunelerin birkaç bağımsız seride $n \geq 60$ ölçümünden 95. persentil değeridir. Boş Sınırı, altında analit içermeyen numunelerin % 95 olasılıkla bulunduğu konsantrasyona karşılık gelir.

Saptama Sınırı, Boş Sınırına ve düşük konsantrasyonlu numunelerin standart sapmasına göre belirlenir. Saptama Sınırı saptanabilecek en düşük analit konsantrasyonuna karşılık gelir (% 95 olasılıkla, Boş Sınırının üzerindeki değer)

Ölçme Sınırı, $\leq$ %20'lik ara kesinlik CV'siyle tekrar elde edilebilir şekilde ölçülebilen en düşük analit konsantrasyonudur.

Dilüsyon

HBeAg konsantrasyonları ölçüm aralığının üzerinde olan numuneler Diluent Universal 2 ile seyreltilebilir. Önerilen seyreltme oranı 1:20'dir (analizörler tarafından otomatik olarak veya manuel olarak). Seyreltilen numunenin konsantrasyonu ≥ 2 IU/mL olmalıdır. Manuel dilüsyondan sonra sonucu dilüsyon faktörü ile çarpın.

Dilüsyon analizörler tarafından yapıldıktan sonra, yazılım numune konsantrasyonunu hesaplarken dilüsyonu otomatik olarak hesaba katar.

Spesifik performans verileri

Analizörlerden alınan örnek performans verileri aşağıda verilmektedir. Aynı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Hassasiyet, CLSI'nin (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) bir protokolünde (EP05-A3) Elecsys reaktifleri, numuneler ve kontroller kullanılarak belirlenmiştir: 21 gün boyunca iki kopya halinde günde 2 çalışma ($n = 84$). Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

cobas e 411 analizörü					
		Tekrarlanabilirlik ^{c)}		Ara kesinlik ^{d)}	
Numune	Ortalama IU/mL	SD IU/mL	CV %	SD IU/mL	CV %
Numune 1	0.254	0.005	2.1	0.016	6.2
Numune 2	0.439	0.011	2.5	0.030	6.8
Numune 3	0.968	0.021	2.2	0.072	7.4
Numune 4	6.04	0.114	1.9	0.340	5.6
Numune 5	26.9	0.565	2.1	1.68	6.3

cobas e 411 analizörü					
		Tekrarlanabilirlik ^{c)}		Ara kesinlik ^{d)}	
Numune	Ortalama IU/mL	SD IU/mL	CV %	SD IU/mL	CV %
Numune 6	69.2	1.28	1.8	3.62	5.2
Numune 7	117	3.10	2.7	6.88	5.9
PreciControl HBEAGQ1 ^{e)}	< 0.10	-	-	-	-
PreciControl HBEAGQ2	3.60	0.157	4.4	0.251	7.0

c) Tekrarlanabilirlik = çalışma içi kesinlik

d) Ara kesinlik = çalışmalar arası kesinlik

e) PreciControl HBEAGQ1 analit içermeyen ve bu nedenle deney boyunca tutarlı olarak ölçüm aralığının altında (< 0.10 IU/mL) sonuç vermiştir, dolayısıyla standart sapma ve varyasyon katsayısı tayin edilememiştir.

cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
		Tekrarlanabilirlik		Ara kesinlik	
Numune	Ortalama IU/mL	SD IU/mL	CV %	SD IU/mL	CV %
Numune 1	0.247	0.011	4.3	0.018	7.1
Numune 2	0.425	0.011	2.5	0.030	6.9
Numune 3	0.931	0.032	3.5	0.070	7.5
Numune 4	5.73	0.175	3.1	0.385	6.7
Numune 5	25.6	0.711	2.8	1.72	6.7
Numune 6	64.1	1.36	2.1	4.18	6.5
Numune 7	112	3.35	3.0	7.49	6.7
PreciControl HBEAGQ1	< 0.10	-	-	-	-
PreciControl HBEAGQ2	3.62	0.124	3.4	0.353	9.7

Analitik özgüllük

HAV, HCV, HEV, CMV, EBV, HSV, HIV, E. coli, Toxoplasma gondii, Rubella ve Treponema pallidum ile çapraz reaksiyon gözlenmemiştir.

Yukarıda listelenen patojenlerin her birinde, yukarıda belirtilen patojenlere karşı antikorlar için pozitif olan veya otoantikörler içeren (ANA) ≥ 5 serum veya plazma numunesi kullanılarak ölçümler yapılmıştır. Elecsys HBeAg (qual) testine kıyasla HBV veya İnfluenzaya karşı aşılama sonrası hastalardan veya virüse bağlı olmayan karaciğer hastalığı olan hastalardan alınan örneklerde uyumsuz sonuçlar bulunmamıştır.

Elecsys HBeAg (qual) testine kıyasla hemofili hastaları, erkeklerin aynı cinsiyetten partnerleri ve damar yoluyla uyuşturucu kullanan bağımlılardan alınan örneklerde uyumsuz sonuçlar bulunmamıştır.

Serokonversiyon panelleri

8 serokonversiyon paneli Elecsys HBeAg quant testi ile analiz edilmiş ve Elecsys HBeAg (qual) testi ile karşılaştırılmıştır. Tüm panellerde Elecsys HBeAg quant testinin performansı, Elecsys HBeAg (qual) testi ile karşılaştırılabilir bulunmuştur.

Panel	Panel Üyesi Sayısı	İlk kan alımı reaktif Elecsys HBeAg (qual)	İlk kan alımı reaktif (≥ 0.23 IU/mL) Elecsys HBeAg quant
1	5	5	4
2	19	17	17
3	16	14	13
4	11	10	10

Elecsys HBeAg quant

cobas®

5	12	10	10
6	7	7	7
7	23	22	22
8	20	11	11

Bağıl duyarlılık

Akut veya persistan HBV enfeksiyonu olan hastalardan alınan 310 Elecsys HBeAg (qual) pozitif numune test edilmiş ve Elecsys HBeAg quant testi ile tutarlı biçimde reaktif bulunmuştur. Bağıl duyarlılık %100 (%95 CI: %98.8-100) olarak belirlenmiştir. Anti-HBc IgM sonuçlarına göre, 310 uyumlu pozitif numuneden 25'i akut ve 278'i kronik HBV enfeksiyonu numuneleri olarak tanımlanabilmiş, 7 numune sınıflandırılmamıştır.

Bağıl özgüllük

Bağıl özgüllük hesaplaması için rutin (n = 1001), kan donörü (n = 1000), hastanede yatan (n = 300) ve diyaliz (n = 100) hastalarının yanı sıra gebe kadınlardan (n = 100) alınan kimlik bilgilerinden arındırılmış artan numuneler test edilmiştir. Tüm numuneler Elecsys HBeAg quant testi ile test edilmiş ve sonuçlar ilgili Elecsys HBeAg (qual) test sonuçları ile karşılaştırılmıştır. Bağıl özgüllük tüm kohortlar için %100'dür.

Kaynaklar

- 1 World Health Organization (WHO) 2021. Hepatitis B Fact sheet. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>. (last access May 2022)
- 2 Kim do Y, Han KH. Epidemiology and Surveillance of Hepatocellular Carcinoma. Liver Cancer 2012;1(1):2-14.
- 3 Liang TJ. Hepatitis B: The Virus and Disease. Hepatology 2009;49(5 Suppl):13-21.
- 4 Schweitzer A, Horn J, Mikolajczyk RT, et al. Estimations of worldwide prevalence of chronic hepatitis B virus infection: a systematic review of data published between 1965 and 2013. Lancet 2015;386(10003):1546-1555.
- 5 Song Y, Bian Y, Petzold M, et al. Prevalence and Trend of Major Transfusion-Transmissible Infections among Blood Donors in Western China, 2005 through 2010. PLoS One. 2014;9(4):e94528.
- 6 Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamini TI, Carey W. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.
- 7 World Health Organization (WHO), 2009. Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections. Recommendations. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547888>. (last access October 2024)
- 8 Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- 9 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B infection. Lancet 2009;373:582-592.
- 10 Turgeon ML. Immunology & Serology in Laboratory Medicine, 2013 5th edition, Elsevier Health Sciences, Missouri, USA. Chapter 23.
- 11 Liaw YF. HBeAg seroconversion as an important end point in the treatment of chronic hepatitis B. Hepatol Int 2009;3:425-433.
- 12 Negro F. Management of chronic hepatitis B: an update. Swiss Med Wkly 2011;141:w13264.
- 13 Marcellin P. Hepatitis B and hepatitis C in 2009. Liver Int 2009;29(S1):1-8.
- 14 Terrault NA, Lok ASF, McMahon BJ, et al. Update on prevention, diagnosis, and treatment of chronic hepatitis B: AASLD 2018 hepatitis B guidance. Hepatology 2018;67(4):1560-1599.
- 15 World Health Organization (WHO). Guidelines on hepatitis B and C testing. 2017. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549981>. (last access May 2022)
- 16 Bleich LM, Swenson ES. Prevention of neonatal hepatitis B virus transmission. J Clin Gastroenterol 2014;48(9):765-772.
- 17 Park JS, Pan CQ. Viral factors for HBV mother-to-child transmission. Hepatol Int 2017;11(6):476-480.

- 18 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 19 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Daha fazla bilgi için, lütfen ilgili analizörün uygun kullanıcı kılavuzuna veya kullanım kılavuzuna, ilgili aplikasyon sayfalarına ve gerekli tüm bileşenlerin Yöntem Sayfalarına bakın (ülkenizde bulunuyorsa).

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına rapor edilebilir.

Güvenlik Özeti ve Performans Raporu burada bulunabilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Semboller

Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır:

CONTENT	Kit içeriği
SYSTEM	Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
REAGENT	Reaktif
CALIBRATOR	Kalibratör
→	Sulandırma için hacim
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası

İlaveler, silinmeler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Almany
www.roche.com
+800 5505 6606

