

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: listopad 2020

REF 08P0623

REF 08P0633

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

## ■ NAZWA

Alinity i Anti-HCV Reagent Kit

## ■ PRZEZNACZENIE

Alinity i Anti-HCV jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do jakościowego wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (anty-HCV) w ludzkiej surowicy i osoczu, w tym w próbkach pobranych post-mortem (po ustaniu czynności serca) na analizatorze Alinity i.

Test Alinity i Anti-HCV jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w rozpoznawaniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz jako badanie przesiewowe zapobiegające zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu C biorców krwi, składników krwi, komórek, tkanek oraz narządów.

## ■ WPROWADZENIE

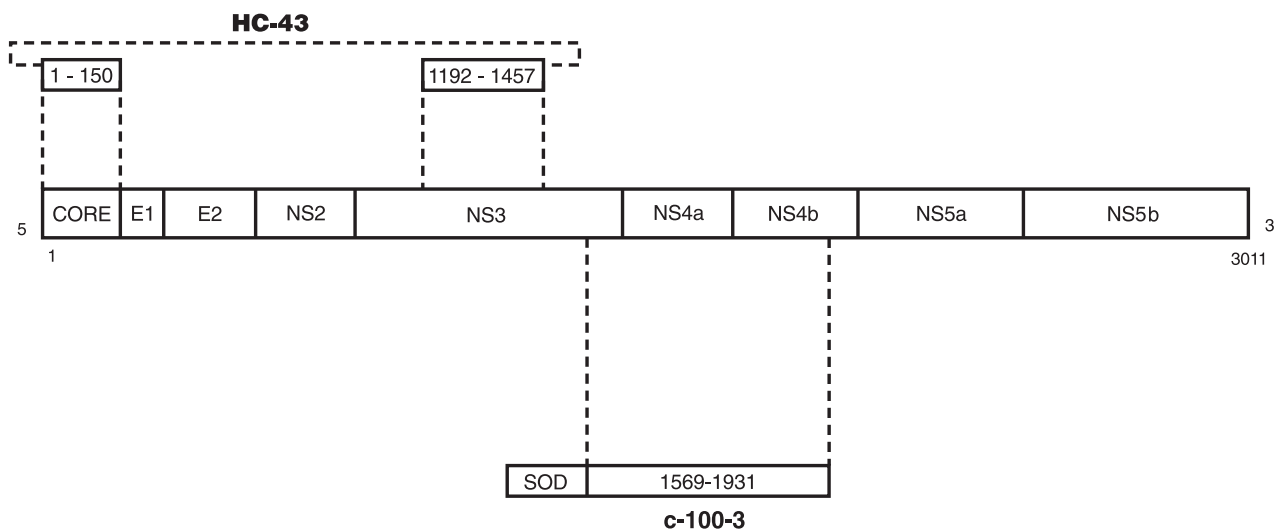
Test Alinity i Anti-HCV przeznaczony jest do wykrywania przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV). Testy oparte na metodzie immunochemiluminescencji są odmianą testów immunoenzymatycznych (EIA). Testy EIA fazy stałej, po raz pierwszy opisane na początku lat 70-tych, wykorzystują antygeny i/lub przeciwciała opłaszczone na powierzchni stałej w celu związania komplementarnych analitów.<sup>1</sup> Związany analit jest wykrywany w serii reakcji: antygen-przeciwciało. Dostępne są testy EIA, które służą do wykrywania antygenów i przeciwciał związanych z wirusowym zapaleniem wątroby. W końcowej reakcji w teście Alinity i Anti-HCV związane, znakowane akrydyną koniugaty stosuje się w celu wygenerowania sygnału chemiluminescencyjnego.

Wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) przenoszony jest drogą krwi.<sup>2, 3</sup> W badaniach serologicznych, wykorzystujących metodę EIA do wykrywania przeciwciał przeciwko rekombinowanym antygenom

HCV, wykazano, że HCV jest przyczyną większości przypadków zapalenia wątroby typu nie-A, nie-B, przenoszonych przez krew<sup>4-9</sup> lub bez ustalonego źródła zakażenia (sporadyczne)<sup>10</sup>. Obecność przeciwciał anty-HCV wskazuje na to, że dana osoba może być zakażona HCV, może być nosicielem tego wirusa i/lub może przenosić zakażenie.<sup>11</sup> Chociaż u większości zakażonych osób nie występują objawy kliniczne, zakażenie HCV może doprowadzić do przewlekłego zapalenia wątroby, marskości wątroby i/lub zwiększonego ryzyka wystąpienia raka wątrobowokomórkowego.<sup>12-15</sup> Badania przesiewowe przeprowadzane przy pomocy testów EIA u dawców krwi na obecność przeciwciał anty-HCV spowodowały znaczące obniżenie ryzyka wystąpienia wirusowego zapalenia wątroby na skutek przetwarzania krwi.<sup>16, 17</sup>

Test Alinity i Anti-HCV został opracowany w celu wykrywania przeciwciał przeciw domniemanym strukturalnym i niestrukuralnym białkom genomu HCV. Związek pomiędzy rekombinowanymi białkami HCV w teście Alinity i Anti-HCV a domniemanymi strukturalnymi i niestrukuralnymi białkami genomu HCV przedstawiono poniżej.<sup>18</sup>

- HCr43: Białko HCr43 wykazujące ekspresję u *Escherichia coli* (*E.coli*) złożone jest z dwóch nieciągłych regionów kodowania w sekwencji genomu HCV. Pierwszy region obejmuje aminokwasy od 1192 do 1457 (33c) sekwencji HCV. Drugi z dwóch regionów obejmuje aminokwasy od 1 do 150 (rdzeń) sekwencji HCV. Ze względu na podobieństwo organizacji genomu do flawiwirusów sugeruje się, że pierwsza sekwencja pochodzi z regionu kodowania NS3, a druga sekwencja - z regionu kodowania rdzenia HCV.
- c100-3: Antygen c100-3 jest rekombinowanym białkiem HCV, wykazującym ekspresję u *Saccharomyces cerevisiae* (drożdżaki). Na podstawie organizacji genomu flawiwirusów sugeruje się, że sklonowana sekwencja zawarta jest w domniemanych niestrukuralnych (NS3 i NS4) regionach HCV. Białko c100-3 jest fuzyjnym białkiem chimerycznym ze 154 aminokwasami ludzkiej dysmutazy nadtlenkowej (hSOD), pięcioma aminokwasami sprzęgającymi, aminokwasami 1569 do 1931 poliproteiny wirusa HCV oraz dodatkowymi pięcioma aminokwasami sprzęgającymi na końcowym fragmencie karboksylowym.



## ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do jakościowego wykrywania przeciwciał anti-HCV w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi rekombinowanymi antygenami HCV oraz z rozcieńczalnikiem testu, a następnie poddawana jest inkubacji. Przeciwciała anti-HCV obecne w próbce wiążą się z antygenami HCV opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemywana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała przeciwko ludzkim przeciwciałom, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemywania dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalaający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU).

Pomiędzy ilością przeciwciał anti-HCV w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność.

Obecność lub brak przeciwciał anti-HCV w badanej próbce określa się poprzez porównanie natężenia sygnału chemiluminescencyjnego w reakcji, wyrażonego w RLU, z wartością natężenia sygnału w RLU dla punktu odcięcia, wyznaczoną z aktywnej krzywej kalibracji.

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

## ODCZYNNIKI

### Zawartość zestawu

Alinity i Anti-HCV Reagent Kit 08P06

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	08P0623	08P0633
Liczba testów w pojemniku	100	500
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1000
<b>MICROPARTICLES</b>	6.6 mL	27.0 mL
<b>CONJUGATE</b>	6.1 mL	26.5 mL
<b>ASSAY DILUENT</b>	10.4 mL	47.1 mL

**MICROPARTICLES** Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych antygenami HCV (*E. coli*, drożdżaki, rekombinowane) w buforze MES. Minimalne stężenie: 0.14% stałej masy. Środki konserwujące: środki bakteriobójcze.

**CONJUGATE** Koniugat zawierający znakowane akrydyną mysie przeciwciała anti-IgG/anty-IgM w buforze MES ze stabilizatorem białkowym (bydłym) oraz substancją czynną powierzchniową. Minimalne stężenie: (IgG) 8 ng/mL/(IgM) 0.8 ng/mL. Środki konserwujące: środki bakteriobójcze.

**ASSAY DILUENT** Bufor TRIS z substancją czynną powierzchniową. Środki konserwujące: azydek sodu oraz inne środki bakteriobójcze.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*


### Środki bezpieczeństwa

**UWAGA:** Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego oraz wszystkie materiały eksploatacyjne zanieczyszczone substancjami potencjalnie zakaźnymi traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać lub zanieczyszczonymi

czynnikami zakaźnymi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich lokalnych, krajowych oraz instytucjonalnych praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.<sup>19-22</sup>

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: <b>CONJUGATE</b>	
	
<b>UWAGA</b>	Zawiera eter oktylofenylowy glikolu polietylenowego (Triton X-405) oraz 4-(metoksykarbonylo)fenolan sodu*.
H319	Działa silnie drażniąco na oczy.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H401*	Działa toksycznie na organizmy wodne.
<b>Zapobieganie</b>	
P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
<b>Reagowanie</b>	
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P332+P313*	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
<b>Usuwanie</b>	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

\* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP).

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: <b>ASSAY DILUENT</b>	
	
<b>NIEBEZPIECZEŃSTWO</b>	Zawiera eter oktylofenylowy glikolu polietylenowego (Triton X-405), azydek sodu, chlorowoderek trometaminy* oraz, 4-(metoksykarbonylo)fenolan sodu*.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
<b>Zapobieganie</b>	
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
<b>Reagowanie</b>	
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P332+P313*	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
<b>Usuwanie</b>	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

\* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP).

Aby ustalić bezpieczny sposób usuwania tego produktu, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji chemicznych oraz zaleceniami i informacjami podanymi w karcie charakterystyki.

Najnowsze informacje dotyczące zagrożeń, patrz karta charakterystyki produktu.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) 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 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Przed wstawieniem pojemnika do analizatora po raz pierwszy należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 30 razy.**
- Po przekłuciu kapturka przez analizator nie można odwracać pojemników odczynnikowych do góry dnem.**
- 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
<b>Przed pierwszym otwarciem</b>	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 1 godzinę. Przed wstawieniem pojemnika do analizatora po raz pierwszy należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 30 razy.
<b>Na pokładzie analizatora</b>	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	
<b>Po otwarciu</b>	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Po przekłuciu kapturka przez analizator nie można odwracać pojemników odczynnikowych do góry dnem. 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-HCV.

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.

## 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
Osocze	EDTA, sól potasowa Heparyna litowa Heparyna sodowa Cytrynian sodowy ACD CPDA-1 CPD CP2D Szczawian potasowy

- Określono parametry charakterystyki testu w przypadku stosowania próbek krwi pobranych ze zwłok (próbek pobranych post mortem, po ustaniu czynności serca) po upływie maksymalnie 24 godzin od chwili zgonu.<sup>23</sup>
- Nie zwalidowano oznaczeń próbek krwi pobranych ze zwłok pacjentów, u których doszło do rozcieńczenia osocza na skutek przetoczenia > 2000 mL krwi lub koloidów w ciągu 48 godzin lub > 2000 mL krystaloidów w ciągu 1 godziny (lub jakiegokolwiek ich kombinacji) przed pobraniem próbek.
- W przypadku próbek pobranych ze zwłok można stosować surowicę oraz osocze. Należy przestrzegać ogólnie przyjętych standardów i/lub przepisów dotyczących pobierania, przechowywania i postępowania z materiałem.
- 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:
  - próbek inaktywowanych termicznie
  - próbek spulowanych
  - próbek 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. Jeśli próbka zostanie poddana wirowaniu przed pełnym uformowaniem się skrzepu, obecność fibryny może być przyczyną uzyskania błędnych wyników.
- 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.
- 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.

- Próbki 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, erytrocyty lub inne cząstki stałe
- UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, erytrocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wymieszać na wytrząsarce typu worteks ustawionej na wolne obroty lub przez 10-krotne ich odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wytrząsać na worteksie ustawionym na wolne obroty.
- Próbki należy ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednolitej zawiesiny.
- Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.
- Należy ponownie odwirować próbki.

Próbki krwi pobrane ze zwłok należy przygotować w następujący sposób:

- Po wstępnym odwirowaniu próbki należy poddać ponownemu wirowaniu zgodnie z poniższym opisem.
- Jeśli próbki nie będą oznaczane bezpośrednio po wstępnym odwirowaniu, zaleca się, aby do czasu dalszej obróbki supernatant oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.

### 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):

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

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

- 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 adaptery probówek (tj. adaptery niezdefiniowane przez wytwórcę wirówki), promień ( $r_{\max}$ ) należy zmierzyć ręcznie w milimetrach, a następnie obliczyć wartość RCF.
- g-minuty - Jednostka miary dla iloczynu RCF ( $\times$  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

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/osocze	2 do 8 °C	7 dni	Próbki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu lub erytrocytów.
	-20 °C lub niższa	≤ 3 miesiące	Surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, separatora surowicy lub erytrocytów. Probki przechowywane w temp. -20 °C lub niższej przez okres dłuższy niż 3 miesiące mogą być stosowane do celów informacyjnych.
Próbki pobrane ze zwłok	Temperatura pokojowa (15 do 30 °C)	3 dni	Jeśli próbki nie będą oznaczane bezpośrednio po wstępnym odwirowaniu, zaleca się, aby do czasu dalszej obróbki supernatant oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
	2 do 8 °C	7 dni	Jeśli próbki nie będą oznaczane bezpośrednio po wstępnym odwirowaniu, zaleca się, aby do czasu dalszej obróbki supernatant oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.

Unikać więcej niż 6 cykli zamrażania/rozmarzania dla surowicy/osocza.

Nie zaobserwowano żadnych jakościowych różnic w przypadku próbek krwi pobranych ze zwłok (niereaktywnych lub reaktywnych z dodatkiem analitu), poddanych maksymalnie 3 cyklom 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

08P06 Alinity i Anti-HCV Reagent Kit

#### Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Anti-HCV - plik oznaczenia
- 08P0602 Alinity i Anti-HCV Calibrator
- 08P0611 Alinity i Anti-HCV Controls lub inny materiał kontrolny
- 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.

Przed wstawieniem pojemnika odczynnikowego do analizatora po raz pierwszy należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 30 razy.

- 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: 70 µL
    - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 20 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: 20 µL
  - > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
    - Wymienić na świeżą porcję próbek.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratora Alinity i Anti-HCV Calibrator i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i Anti-HCV 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 oznaczane w teście Alinity i Anti-HCV nie mogą być rozcieńczane.

#### 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 dotyczącym kontroli testu Alinity i Anti-HCV 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 odchył 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 odchył 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.<sup>24</sup>

- 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.<sup>25</sup>

#### 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

Analizator Alinity i oblicza wyniki dla oznaczenia Alinity i Anti-HCV na podstawie stosunku wartości RLU dla badanej próbki do wartości RLU dla punktu odcięcia (S/CO) dla każdej badanej próbki i kontroli. Wartość RLU dla punktu odcięcia = Średnia wartość RLU dla kalibratora 1 x 0.20

Wartość RLU dla punktu odcięcia jest zapamiętywana dla każdej kalibracji danej partii odczynników.

S/CO = Wartość RLU dla badanej próbki/Wartość RLU dla punktu odcięcia

## Interpretacja wyników

Punkt odcięcia wynosi 1.00 S/CO.

Wyniki wstępne		
S/CO	Interpretacja wyniku podana przez analizator	Procedura powtórnego oznaczenia
< 1.00	Nonreactive (niereaktywny)	Brak potrzeby przeprowadzania powtórnego oznaczenia.
≥ 1.00	Reactive (reaktywny)	Oznaczyć powtórnie w dwóch powtórzeniach.

Wyniki powtórnego oznaczenia w dwóch powtórzeniach	
Interpretacja wyniku podana przez analizator	Klasyfikacja próbki
Obydwa wyniki niereaktywne	Próbka uznana za niereaktywną względem przeciwciał anti-HCV.
Jeden z wyników lub obydwa wyniki reaktywne	Próbka uznana za powtarzalnie reaktywną względem przeciwciał anti-HCV.

Próbki powtarzalnie reaktywne względem anti-HCV powinny zostać poddane dalszym badaniom przy zastosowaniu uzupełniających metod, takich jak inne metody immunochemiczne swoiste dla HCV oraz immunoblottingu lub ich połączenie i/lub testy NAT.

UWAGA: Szczegółowe informacje na temat konfiguracji analizatora Alinity i w celu wykorzystania interpretacji wyników w szarej strefie i wysoce reaktywnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2. Parametry interpretacji wyników w szarej strefie oraz wyników wysoce reaktywnych mogą być zmieniane i należy je stosować zgodnie z potrzebami użytkownika.

### 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.

## ■ OGRANICZENIA PROCEDURY

- Wyniki fałszywie dodatnie można uzyskać w przypadku dowolnego zestawu. Odsetek próbek fałszywie reaktywnych zależy od swoistości danego zestawu, stopnia czystości próbki oraz częstości występowania przeciwciał przeciw HCV w populacji poddanej badaniom przesiewowym.
- Jeśli wyniki oznaczeń w teście Alinity i Anti-HCV są niezgodne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyników sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- W celach diagnostycznych, aby ustalić rozpoznanie ostrego lub przewlekłego zakażenia, wyniki testu powinny być rozpatrywane w połączeniu z wywiadem lekarskim oraz wynikami oznaczeń innych markerów zapalenia wątroby.
- 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.

## ■ 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.

## Precyzja

### Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A3<sup>26</sup>. Testy wykonywano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-HCV Reagent Kit, 1 partii kalibratora Alinity i Anti-HCV Calibrator, 1 partii kontroli Alinity i Anti-HCV Controls oraz 3 analizatorów. Oznaczano 2 kontrole oraz 2 panele ludzkiego osocza w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (S/CO)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) <sup>a</sup>	
			SD	CV (%)	SD (Zakres <sup>b</sup> )	CV (%) (Zakres <sup>b</sup> )
Kontrola ujemna	1080	0.09	0.006	6.2	0.006 (0.004-0.011)	7.0 (4.0-13.0)
Kontrola dodatnia	1080	4.79	0.132	2.8	0.155 (0.129-0.178)	3.2 (2.7-3.8)
Panel 1	1080	0.83	0.025	3.0	0.027 (0.023-0.032)	3.3 (2.8-3.9)
Panel 2	1080	1.16	0.035	3.0	0.039 (0.030-0.042)	3.3 (2.5-3.6)

<sup>a</sup> Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

<sup>b</sup> Maksymalna i minimalna wartość SD lub CV% dla każdej kombinacji partii odczynnika i analizatora

## Swoistość

Przy użyciu testu Alinity i Anti-HCV zbadano łącznie 5536 próbek pobranych od dawców krwi oraz pacjentów hospitalizowanych. Próbkę powtarzalnie reaktywne poddano dalszej ocenie w badaniu uzupełniającym.

Spośród 8 próbek wstępnie reaktywnych, pobranych od dawców, 4 próbki dały wynik ujemny, zaś 4 nie udało się zaklasyfikować do żadnej kategorii.

Spośród 5 próbek wstępnie reaktywnych, pobranych od pacjentów hospitalizowanych, 1 próbka została potwierdzona jako dodatnia, zaś 4 próbki były ujemne.

Kategoria	n	WR (% całkowitej liczby próbek)	PR (% całkowitej liczby próbek)	Liczba próbek dodatnich w badaniu uzupełniającym (% PR)	Swoistość <sup>a</sup> (95% CI)
Dawcy krwi - surowica	2733	6 (0.22)	6 (0.22)	0 (0.00)	99.93% (2727/2729) (99.74 - 99.99)
Dawcy krwi - osocze	2408	2 (0.08)	2 (0.08)	0 (0.00)	99.92% (2406/2408) (99.70 - 99.99)
Dawcy, łącznie	5141	8 (0.16)	8 (0.16)	0 (0.00)	99.92% (5133/5137) (99.80 - 99.98)
Pacjenci hospitalizowani	395	5 (1.27)	5 (1.27)	1 (20.00)	98.98% (390/394) (97.42 - 99.72)

WR = wstępnie reaktywne, PR = powtarzalnie reaktywne, CI = przedział ufności

<sup>a</sup> Próbkę powtarzalnie reaktywne, dla których uzyskano wynik dodatni w badaniu uzupełniającym lub których nie można było zaklasyfikować do żadnej kategorii, zostały wyłączone z tych obliczeń.

## Czułość

### Próbki anty-HCV-dodatnie oraz genotypy 1 do 6

Przy użyciu testu Alinity i Anti-HCV zbadano łącznie 408 próbek potwierdzonych jako dodatnie.

Kategoria próbek	n	Liczba próbek PR	Alinity i Anti-HCV Czułość
Anty-HCV-dodatnie	284	284	100.00% (284/284)
Genotyp 1	21	21	100.00% (21/21)
Genotyp 2	21	21	100.00% (21/21)
Genotyp 3	21	21	100.00% (21/21)
Genotyp 4	9	9	100.00% (9/9)
Genotyp 4 podtyp nie-a	12	12	100.00% (12/12)
Genotyp 5	20	20	100.00% (20/20)
Genotyp 6	20	20	100.00% (20/20)
<b>Ogółem</b>	<b>408</b>	<b>408</b>	<b>100.00% (408/408)</b>

PR = powtarzalnie reaktywne

Oszacowano, że całkowita czułość w tych badaniach wynosi 100.00% (408/408) przy 95% przedziale ufności w zakresie od 99.10 do 100.00%.

## Czułość w panelach serokonwersji

Aby określić czułość serokonwersji, zbadano zestaw 31 paneli serokonwersji uzyskanych od komercyjnych dostawców na analizatorze Alinity i przy użyciu testu Alinity i Anti-HCV. Wyniki porównano z wynikami uzyskanymi przy użyciu dostępnego w sprzedaży testu anty-HCV i okazały się one równorzędne. Reprezentatywne dane z 8 paneli przedstawiono w poniższej tabeli.

ID panelu	Liczba dni od 1. pobrania	Alinity i Anti-HCV		Dostępny w sprzedaży test do oznaczania anty-HCV	
		Wynik reaktywny $\geq 1.00$ S/CO	Wynik wstępny / wynik powtórki 1/ wynik powtórki 2	Wynik reaktywny $\geq 1.00$ S/CO	Wynik wstępny / wynik powtórki 1/ wynik powtórki 2
6215	0	0.13		0.09	
	3	0.13		0.09	
	10	0.16		0.11	
	20	2.88 / 3.38 / 3.32		2.51 / 2.93 / 2.95	
9047	0	0.14		0.08	
	2	0.14		0.09	
	10	0.11		0.08	
	12	0.16		0.09	
	19	0.13		0.08	
	21	0.14		0.09	
	28	5.92 / 5.66 / 5.82		5.85 / 6.27 / 6.46	
	30	12.25 / 12.21 / 12.18		11.58 / 12.75 / 13.27	
6229	35	13.43 / 13.38 / 13.04		14.16 / 13.60 / 13.16	
	37	13.59 / 13.87 / 13.38		14.00 / 13.85 / 13.68	
	0	0.35		0.30	
	3	0.33		0.27	
	7	0.33		0.27	
	10	0.40		0.35	
	17	2.12 / 2.08 / 2.20		2.34 / 2.33 / 2.37	
	20	3.05 / 2.97 / 3.00		3.33 / 3.47 / 3.34	
	24	5.12 / 5.11 / 5.14		5.95 / 5.93 / 5.67	
	28	11.09 / 10.31 / 10.42		11.80 / 11.69 / 12.31	

ID panelu	Liczba dni od 1. pobrania	Alinity i Anti-HCV		Dostępny w sprzedaży test do oznaczania anty-HCV	
		Wynik reaktywny $\geq 1.00$ S/CO	Wynik wstępny / wyniki powtórek	Wynik reaktywny $\geq 1.00$ S/CO	Wynik wstępny / wyniki powtórek
HCV009	0	0.13		0.08	
	28	0.12		0.07	
	30	0.13		0.07	
	45	0.16		0.11	
	47	0.38		0.21	
	52	1.17 / 1.31 / 1.34		0.99	
	55	3.95 / 4.31 / 4.48		4.23 / 4.38 / 4.40	
	60	10.25 / 10.45 / 10.44		10.29 / 10.25 / 10.29	
PHV913	0	0.46		0.22	
	2	0.73		0.46	
	7	4.17 / 4.04 / 4.15		3.64 / 3.44 / 3.60	
	9	3.93 / 3.94 / 4.01		3.52 / 3.58 / 3.48	
PHV919	0	1.08 / 1.05 / 1.05		0.96	
	7	1.20 / 0.95 / 1.00		0.96	
	12	1.03 / 0.92 / 0.96		0.92	
	25	1.05 / 1.08 / 1.07		1.01 / 1.02 / 1.08	
	28	9.38 / 8.81 / 8.89		9.96 / 9.66 / 9.81	
	32	18.57 / 18.01 / 17.92		16.65 / 16.81 / 17.23	
	35	17.69 / 17.58 / 17.35		17.25 / 16.36 / 16.90	
PHV920	0	0.08		0.07	
	7	0.17		0.17	
	13	2.21 / 2.07 / 2.19		2.25 / 2.29 / 2.31	
	16	7.77 / 8.12 / 8.45		8.96 / 8.26 / 8.49	
	20	8.43 / 8.94 / 8.90		9.35 / 8.53 / 9.02	
	26	10.91 / 11.07 / 10.52		11.85 / 11.26 / 11.41	
	28	12.21 / 12.31 / 11.88		12.50 / 13.50 / 12.47	
	33	14.95 / 15.31 / 14.88		15.24 / 14.73 / 14.85	
	35	15.19 / 15.75 / 15.42		15.31 / 15.19 / 14.38	
10071	0	0.07		0.05	
	75	0.79		0.93	
	77	1.84 / 1.87 / 1.86		2.21 / 2.17 / 2.22	
	82	9.29 / 9.05 / 9.55		9.10 / 10.60 / 9.77	
	84	11.20 / 11.02 / 11.60		11.67 / 10.84 / 12.52	
	89	13.85 / 13.53 / 14.30		15.63 / 14.47 / 14.62	
	91	14.79 / 14.91 / 15.31		15.96 / 15.41 / 15.95	

### Inne czynniki lub stany chorobowe

Ocenie poddano łącznie 119 próbek pobranych od osób z innymi stanami chorobowymi lub schorzeniami niezwiązanymi z zakażeniem HCV. Spośród 119 próbek 4 były powtarzalnie reaktywne i jednocześnie anty-HCV-dodatnie w badaniu uzupełniającym. Wyniki wykazały swoistość na poziomie 100.00%.

Kategoria	Liczba przebadanych próbek	WR (%) całkowitej liczby próbek	PR (%) całkowitej liczby próbek		Liczba próbek dodatnich w teście uzupełniającym <sup>a</sup> (%) (powtarzalnie reaktywnych)
Inne czynniki lub stany chorobowe <sup>b</sup>	119	4 (3.36)	4 (3.36)		4 (100.00)

WR = wstępnie reaktywne; PR = powtarzalnie reaktywne

<sup>a</sup> Wynik dodatni został zdefiniowany jako reakcja z dwoma lub większą ilością produktów genu w metodzie immunoblottingu.

<sup>b</sup> Do badanych próbek należały: próbki anty-CMV-dodatnie (6), anty-EBV-dodatnie (6), anty-HAV-dodatnie (6), HBsAg-dodatnie (13), anty-HIV-1-dodatnie (6), pobrane od osób z zakażeniem kiłką (6), zawierające czynnik reumatoidalny (12), pobrane od osób z poalkoholową chorobą wątroby (5), anty-HBc-dodatnie (6), anty-HTLV-I-dodatnie (11), anty-HTLV-II-dodatnie (3), zawierające ludzkie przeciwciała przeciwko przeciwciałom mysim (11), pobrane od osób szczepionych przeciwko wirusowi grypy (6), pobrane od kobiet w ciąży w 1. trymestrze (8), dodatnie pod względem *T. gondii* (6) oraz pobrane od osób ze szpiczakiem mnogim (8).

### Interferencje

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Nie zaobserwowano żadnych jakościowych różnic pomiędzy wynikami uzyskanymi dla kontroli biorących udział w badaniu a wynikami dla niereaktywnych lub reaktywnych próbek z dodatkiem analitu, oznaczanych w obecności podanych poniżej substancji w podwyższonych stężeniach.

Substancja potencjalnie interferująca*	Stężenie substancji interferującej
Bilirubina sprzężona	$\leq 20$ mg/dL
Bilirubina niesprężona	$\leq 20$ mg/dL
Hemoglobina	$\leq 500$ mg/dL
Triglicerydy	$\leq 3000$ mg/dL
Białko całkowite	$\leq 12$ g/dL
Biotyna	$\leq 0.425$ mg/dL

\*Badanie dla bilirubiny sprzężonej, bilirubiny niesprężonej, hemoglobiny, triglicerydów oraz białka całkowitego przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP07-A2.<sup>27</sup> Badanie dla biotyny przeprowadzono w systemie Alinity i w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP07, 3. wyd.<sup>28</sup>

### PARAMETRY CHARAKTERYSTYKI OZNACZEŃ PRÓBEK POBRANYCH ZE ZWŁOK

Poniższe badania przeprowadzono na analizatorze Alinity i z użyciem testu o poprzednim składzie. Test o poprzednim składzie wykazał równoważne parametry charakterystyki w porównaniu z testem o bieżącym składzie.

#### Odtwarzalność

Do 30 próbek surowicy i osocza pobranych ze zwłok dawców oraz 30 próbek surowicy i osocza pobranych od żywych dawców dodano przeciwciała przeciwko HCV w celu uzyskania próbek reaktywnych o niskim stężeniu. Każdą próbkę oznaczano raz dziennie przez 6 dni przy użyciu każdej z 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-HCV Reagent Kit. Wyznaczono całkowite wartości współczynnika CV (%).

Kategoria próbki	Liczba powtórek	Wartość średnia S/CO	Wartość całkowita <sup>a</sup>	
			SD	CV (%)
Próbki pobrane ze zwłok	540	2.72	0.196	7.2
Próbki pobrane od żywych dawców	540	2.64	0.144	5.5

<sup>a</sup> Całkowita zmienność obejmuje składowe wariancje dla jednej próbki, pomiędzy partiami oraz oddziaływanie pomiędzy partią i próbką.

#### Swoistość

Swoistość określono poprzez oznaczenie 90 próbek surowicy i osocza pobranych ze zwłok dawców oraz 147 próbek surowicy i osocza pobranych od żywych dawców. Każdą próbkę przebadano jeden raz z użyciem każdej z 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti HCV Reagent Kit. Dwie próbki pobrane ze zwłok zostały wyłączone z obliczeń swoistości, bowiem dały wynik prawdziwie dodatni po badaniu rozstrzygającym.

Kategoria próbki	Partia	Niereaktywne	Powtarzalnie reaktywne	Swoistość (95% CI)
Próbki pobrane ze zwłok	Partia 1	88	0	100.00% (88/88) (95.89 - 100.00)
	Partia 2	88	0	100.00% (88/88) (95.89 - 100.00)
	Partia 3	88	0	100.00% (88/88) (95.89 - 100.00)
Próbki pobrane od żywych dawców	Partia 1	147	0	100.00% (147/147) (97.52 - 100.00)
	Partia 2	147	0	100.00% (147/147) (97.52 - 100.00)
	Partia 3	147	0	100.00% (147/147) (97.52 - 100.00)



## Czułość analityczna

Do próbek surowicy i osocza pobranych ze zwłok dawców oraz od żywych dawców dodano przeciwciała przeciwko HCV w celu uzyskania próbek reaktywnych o niskim i wysokim stężeniu. Każdą próbkę przebadano jeden raz z użyciem każdej z 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti HCV Reagent Kit. Wszystkie próbki dały wynik reaktywny dla wszystkich 3 partii odczynników (czułość 100%).

Kategoria próbki	Poziom analitu	Partia	Liczba próbek	Wartość średnia S/CO
Próbki pobrane ze zwłok	Nisko dodatnie	Partia 1	55	2.66
		Partia 2	55	2.73
		Partia 3	55	2.86
	Wysoko dodatnie	Partia 1	55	7.86
		Partia 2	55	8.04
		Partia 3	55	8.39
Próbki pobrane od żywych dawców	Nisko dodatnie	Partia 1	55	2.54
		Partia 2	55	2.58
		Partia 3	55	2.72
	Wysoko dodatnie	Partia 1	55	7.65
		Partia 2	55	7.87
		Partia 3	55	8.06

## PIŚMIENNICTWO










- Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
- Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989;244:359-362.
- Kuo G, Choo QL, Alter HJ, et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science* 1989;244:362-364.
- Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, et al. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. *N Engl J Med* 1989;321:1494-1500.
- Esteban JI, Viladomiu L, González A, et al. Hepatitis C virus antibodies among risk groups in Spain. *Lancet* 1989;ii:294-297.
- Van der Poel CL, Lelie PN, Choo QL, et al. Anti-hepatitis C antibodies and non-A, non-B post-transfusion hepatitis in the Netherlands. *Lancet* 1989;ii:297-298.
- Esteban JI, González A, Hernández JM, et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. *N Engl J Med* 1990;323:1107-1112.
- Miyamura T, Saito I, Katayama T, et al. Detection of antibody against antigen expressed by molecularly cloned hepatitis C virus cDNA: application to diagnosis and blood screening for post-transfusion hepatitis. *Proc Natl Acad Sci USA* 1990;87:983-987.
- Aach RD, Stevens CE, Hollinger FB, et al. Hepatitis C virus infection in post-transfusion hepatitis: an analysis with first- and second-generation assays. *N Engl J Med* 1991;325:1325-1329.
- Alter MJ, Hadler SC, Judson FN, et al. Risk factors for acute non-A, non-B hepatitis in the United States and association with hepatitis C virus infection. *JAMA* 1990;264:2231-2235.
- Choo QL, Weiner AJ, Overby LR, et al. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. *Br Med J* 1990;46:423-441.
- Dienstag JL. Non-A, non-B hepatitis. I. Recognition, epidemiology, and clinical features. *Gastroenterology* 1983;85:439-462.
- Gitnick G. Non-A, non-B hepatitis: etiology and clinical course. *Ann Rev Med* 1984;35:265-278.
- Wick MR, Moore S, Taswell HF. Non-A, non-B hepatitis associated with blood transfusion. *Transfusion* 1985;25:93-101.
- Major ME, Rehmann B, Feinstone SM. Hepatitis C viruses. In: Kripe DN, Howley PM, eds. *Fields Virology*. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:1127-1161.
- Japanese Red Cross Non-A, Non-B Hepatitis Research Group. Effect of screening for hepatitis C virus antibody and hepatitis B virus core antibody on incidence of post-transfusion hepatitis. *Lancet* 1991;338:1040-1041.
- Donahue JG, Muñoz A, Ness PM, et al. The declining risk of post-transfusion hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 1992;327:369-373.

- Bukh J, Miller RH, Purcell RH. Genetic heterogeneity of hepatitis C virus: quasispecies and genotypes. *Seminars in Liver Disease* 1995;15:41-63.
- 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.
- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Ostatni dostęp: 24 marca 2020 r.
- 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 of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- CLSI *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

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

Symbole ISO 15223	
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny

#### Pozostałe symbole

<b>ASSAY DILUENT</b>	Rozcieńczalnik testu
<b>CONJUGATE</b>	Koniugat
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
<b>INVERSIONS PERFORMED</b>	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
<b>MICROPARTICLES</b>	Mikrocząstki
<b>PRODUCT OF GERMANY</b>	Wyprodukowano w Niemczech.

Alinity oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.



Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



0123

**Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Data aktualizacji: listopad 2020

©2020 Abbott Laboratories