

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: styczeń 2020

REF 07P8622

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

## ■ NAZWA

Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit (nazwa skrócona: Anti-HBc M)

## ■ PRZEZNACZENIE

Alinity i Anti-HBc IgM jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do jakościowego wykrywania przeciwciał klasy IgM przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBc IgM) w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

Test Alinity i Anti-HBc IgM przeznaczony jest do stosowania jako pomoc w rozpoznawaniu ostrego lub niedawnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

## ■ WPROWADZENIE

W teście Alinity i Anti-HBc IgM wykorzystywany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną rekombinowane antygeny rdzeniowe wirusa zapalenia wątroby typu B (rHBcAg) w celu wykrycia przeciwciał anti-HBc IgM. Swoiste dla wirusa przeciwciała IgM są wykrywane w najostrejszych zakażeniach wirusowych i stanowią wiarygodny wskaźnik świadczący o ostrym przebiegu choroby. Stężenia przeciwciał anti-HBc IgM gwałtownie rosną u pacjentów z ostrym zakażeniem. U osób z ostrym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B wykryto wysokie stężenia przeciwciał anti-HBc IgM.<sup>1-5</sup> Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) zazwyczaj występuje także jako marker serologiczny ostrego zakażenia,<sup>6-8</sup> choć znane są przypadki, w których HBsAg był niewykrywalny.<sup>9, 10</sup>

W fazie zdrowienia, po zaniknięciu HBsAg, przeciwciała anti-HBc IgM są nadal obecne, a ich stężenie z czasem powoli ulega obniżeniu. W przypadku braku informacji na temat obecności jakichkolwiek innych markerów wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) należy przypuszczać, że obecność przeciwciał anti-HBc IgM na wykrywalnym poziomie może wskazywać na czynne zakażenie HBV lub na pomyślną eliminację wirusa. Przeciwciała anti-HBc IgM mogą być także obecne u pacjentów z przewlekłym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.<sup>6-8</sup> Ich wartości stężeń są z reguły niższe niż w przypadku ostrych zakażeń, a wraz z zaostreniem choroby może dojść do ich wzrostu bądź spadku.<sup>11-15</sup> Rozróżnienie pomiędzy ostrym a przewlekłym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B jedynie na podstawie markerów wirusowych, które też są często obecne, jak np. HBsAg, anty-HBs, HBeAg, anty-HBe i anty-HBc, może być trudne z uwagi na to, że większość z nich pojawia się zarówno w zakażeniu ostrym, jak i przewlekłym. Jako że istnieje silny związek pomiędzy wysokim stężeniem przeciwciał anti-HBc IgM a ostrym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B, oznaczanie tych przeciwciał może być pomocne w rozróżnieniu ostrego zapalenia wątroby wywołanego wirusem HBV od współistniejących zakażeń wywołanych innymi czynnikami, takimi jak wirus zapalenia wątroby typu A, wirus zapalenia wątroby typu C czy wirus delta.<sup>6, 8, 11, 16</sup>

## ■ ZASADA METODY

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

Wstępnie rozcieńczona próbka mieszanina jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) przeciwko ludzkim przeciwciałom klasy IgM, a następnie poddawana jest inkubacji. Ludzkie przeciwciała IgM obecne w badanej próbce wiążą się z przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) przeciwko ludzkim przeciwciałom IgM opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemywana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną rekombinowane antygeny rdzeniowe wirusa zapalenia wątroby typu B (rHBcAg), 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 anti-HBc IgM w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność.

Obecność lub brak przeciwciał anti-HBc IgM 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-HBc IgM Reagent Kit 07P86

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

REF	07P8622
Liczba testów w pojemniku	100
Liczba pojemników w zestawie	2
Liczba testów w zestawie	200
MICROPARTICLES	5.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL

**MICROPARTICLES** Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) przeciwko ludzkim przeciwciałom IgM w buforze TRIS ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi, kozimi). Minimalne stężenie: 0.12% stałej masy. Środki konserwujące: środki bakteriobójcze.


**CONJUGATE** Koniugat zawierający znakowane akrydyną antygeny rdzeniowe wirusa zapalenia wątroby typu B (*E. coli*, rekombinowane) w buforze bursztynianowym ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym). Minimalne stężenie: 0.4 µg/mL. Środki konserwujące: 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 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 czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.<sup>17-20</sup>

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: <b>CONJUGATE</b>	
	
<b>UWAGA</b>	Zawiera eter oktylofenylowy glikolu polietylenowego (Triton X-405).
H319	Działa silnie drażniąco na oczy.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
<b>Zapobieganie</b>	
P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
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.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P332+P313*	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.

\* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia regulacji UE 1272/2008 (CLP). Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://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.
  - Zaznaczyć 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.

- 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.
<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.  Nie należy ponownie stosować 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 założonymi 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-HbC IgM.

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 Cytrynian sodowy Heparyna sodowa ACD CPDA-1 CPD Szczałwan potasowy

- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwołów lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica lub osocze.
- 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
  - próbki z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym
- 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, 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 lub wymieszać poprzez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.
- Probki 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.

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

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

- 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 lipidowych.

### 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	7 dni	Probki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego. Surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, separatora surowicy lub erytrocytów, jeśli próbki będą przechowywane przez okres dłuższy niż maksymalny okres przechowywania w temp. 2-8 °C, a następnie przechowywać w stanie zamrożonym w temp. -20 °C lub niższej.

Nie zaobserwowano żadnych jakościowych różnic pomiędzy wynikami uzyskanymi dla kontroli biorących udział w badaniu a wynikami dla 25 niereaktywnych próbek lub 25 reaktywnych próbek z dodatkiem analitu, poddanych 6 cyklom zamrażania/rozmarzania.

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

07P86 Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit

### Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Anti-HBc IgM - plik oznaczenia
- 07P8601 Alinity i Anti-HBc IgM Calibrators
- 07P8610 Alinity i Anti-HBc IgM 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.

- 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: 64 µL
    - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 14 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: 14 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-HBc IgM Calibrators oraz instrukcja używania kontroli Alinity i Anti-HBc IgM 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-HBc IgM 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 dotyczący kontroli testu Alinity i Anti-HBc IgM 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 odchyłeń 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 odchyłeń 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>21</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>22</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-HBc IgM 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 2 - średnia wartość RLU dla kalibratora 1) x 0.75] + średnia wartość RLU dla kalibratora 1

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.

S/CO	Interpretacja
< 1.00	Nonreactive (niereaktywny)
≥ 1.00	Reactive (reaktywny)

Szczegółowe informacje na temat konfiguracji analizatora Alinity i w celu wykorzystania interpretacji wyników w szarej strefie, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

### 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

- 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.
- Jeśli wyniki oznaczeń anti-HBc IgM są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyników sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- 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.
- Próbki pobrane od pacjentów z podwyższonym poziomem IgM, np. próbki od pacjentów ze szpiczakiem mnogim, mogą wykazywać zaniżone wartości, jeśli są oznaczane przy pomocy testów wykorzystujących odczynniki zawierające przeciwciała przeciwko ludzkim przeciwciałom klasy IgM.

## 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 w obrębie laboratorium

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.<sup>23</sup> Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit, 3 partii kalibratorów Alinity i Anti-HBc IgM Calibrators, 3 partii kontroli Alinity i Anti-HBc IgM Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 2 kontrole oraz 3 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 obrębie laboratorium (wartość całkowita) <sup>a</sup>	
			SD	CV (%)	SD (Zakres <sup>b</sup> )	CV (%) (Zakres <sup>b</sup> )
Kontrola ujemna	359	0.06	0.005	7.6	0.006 (0.005 - 0.007)	10.5 (8.6 - 12.3)
Kontrola dodatnia	357	3.20	0.122	3.8	0.213 (0.194 - 0.245)	6.7 (5.8 - 7.6)
Panel 1	357	0.78	0.027	3.4	0.037 (0.032 - 0.042)	4.8 (4.0 - 5.1)
Panel 2	357	1.15	0.043	3.8	0.057 (0.054 - 0.061)	5.0 (4.9 - 5.0)
Panel 3	360	2.07	0.076	3.7	0.113 (0.110 - 0.115)	5.5 (5.2 - 5.7)

<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

Zbadano łącznie 1010 próbek pobranych od dawców krwi oraz 220 próbek pobranych od pacjentów hospitalizowanych przy użyciu testu Alinity i Anti-HBc IgM oraz dostępnego w sprzedaży testu do oznaczania anti-HBc IgM. Z badania nie wyłączono żadnych próbek.

Kategoria	n	Próbki WR w teście Alinity i Anti-HBc IgM (% wszystkich próbek)	Próbki PR w teście Alinity i Anti-HBc IgM (% wszystkich próbek)	Swoistość testu Alinity i Anti-HBc IgM (95% CI)	Swoistość dostępnego w sprzedaży testu do oznaczania anti-HBc IgM (95% CI)
Dawcy krwi - surowica	500	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (99.26 - 100.00)	100.00% (99.26 - 100.00)
Dawcy krwi - osocze	510	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (99.28 - 100.00)	100.00% (99.28 - 100.00)
Dawcy, łącznie	1010	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (99.64 - 100.00)	100.00% (99.64 - 100.00)
Pacjenci hospitalizowani	220	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (98.34 - 100.00)	100.00% (98.34 - 100.00)

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

### Czułość

Zbadano łącznie 220 próbek anti-HBc-IgM-dodatnich, pobranych od pacjentów z ostrym zakażeniem oraz po ostrym zakażeniu HBV przy użyciu testu Alinity i Anti-HBc IgM oraz dostępnego w sprzedaży testu do oznaczania anti-HBc IgM. Oszacowano, że całkowita czułość testu Alinity i Anti-HBc IgM w tych badaniach wynosi 100.00% (220 / 220) przy 95% przedziale ufności w zakresie od 98.34 do 100.00%.

Kategoria próbki	n	Liczba próbek reaktywnych w teście Alinity i Anti-HBc IgM	Czułość testu Alinity i Anti-HBc IgM	Czułość dostępnego w sprzedaży testu do oznaczania anti-HBc IgM
Ostre zakażenie HBV	187	187	100.00%	100.00%
Po ostrym zakażeniu HBV	33	33	100.00%	100.00%
Ogółem	220	220	100.00%	100.00%

### Inne czynniki lub stany chorobowe

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. W teście ARCHITECT Anti-HBc IgM zbadano łącznie 161 próbek zawierających substancje potencjalnie interferujące oraz pobranych od osób z innymi stanami chorobowymi [CMV-IgM, EBV-IgM, HCV, HIV-1, HSV-IgM, wszystkie rodzaje przeciwciał przeciwko HAV, HAV-IgM, różyczka, osoby szczepione przeciwko HBV, próbki wysoce reaktywne względem wszystkich rodzajów przeciwciał anti-HBc, toksoplazmoza, kiła, infekcje dróg moczowych, czynnik reumatoidalny, przeciwciała przeciwjadrowe (ANA), poalkoholowa

marskość wątroby, kobiety w ciąży (pierwszy i trzeci trymestr), szpiczak mnogi (IgM), wieloródki, pacjenci dializowani, inne choroby wątroby].

W teście ARCHITECT Anti-HBc IgM oznaczono 75 próbek pobranych od osób z grupy wysokiego ryzyka infekcji przenoszonych drogą krwi (osoby przyjmujące narkotyki dożylnie, homoseksualiści, chorzy na hemofilę).

W teście ARCHITECT Anti-HBc IgM zbadano również grupę 80 próbek pobranych od pacjentów, u których zdiagnozowano przewlekłe zapalenie wątroby typu B. Osiem próbek (10.00%) dało wynik reaktywny w teście ARCHITECT Anti-HBc IgM.

Wszystkich osiem próbek dało również wynik reaktywny w teście AxSYM CORE-M. Łącznie dziewięć próbek było reaktywnych w teście AxSYM CORE-M<sup>e</sup>. Dane dla tych trzech badanych grup przedstawiono poniżej.

Grupa badana	Liczba próbek (n)	Wyniki reaktywne	
		n	%
Substancje potencjalnie interferujące lub inne stany chorobowe	161 <sup>a</sup>	1 <sup>b</sup>	0.62
Wysokie ryzyko infekcji przenoszonych drogą krwi	75 <sup>c</sup>	1 <sup>d</sup>	1.33
Przewlekłe zakażenie HBV	80 <sup>e</sup>	8	10.00

<sup>a</sup> Dwie próbki (jedna - HCV, jedna - toksoplazmoza) dały wynik reaktywny w szarej strefie przy zastosowaniu zakresu dla szarej strefy wynoszącego od 0.50 do 0.99 S/CO. Obie próbki były reaktywne w teście ARCHITECT Anti-HBc (wszystkie rodzaje przeciwciał, total) i niereaktywne w teście ARCHITECT HBsAg.

<sup>b</sup> Jedna próbka (pacjent poddawany dializie) dała wynik reaktywny w teście ARCHITECT Anti-HBc i niereaktywny w teście ARCHITECT HBsAg.

<sup>c</sup> Dwie próbki (osoby przyjmujące narkotyki dożylnie) dały wynik reaktywny w szarej strefie przy zastosowaniu zakresu dla szarej strefy wynoszącego od 0.50 do 0.99 S/CO. Obie próbki były reaktywne w teście ARCHITECT Anti-HBc i niereaktywne w teście ARCHITECT HBsAg.

<sup>d</sup> Jedna próbka (osoba homoseksualna) dała wynik reaktywny zarówno w teście ARCHITECT HBsAg, jak i ARCHITECT Anti-HBc.

<sup>e</sup> Sześć dodatkowych próbek dało wynik reaktywny w szarej strefie przy zastosowaniu zakresu dla szarej strefy wynoszącego od 0.50 do 0.99 S/CO. Dla tej samej liczby dodatkowych próbek uzyskano wynik reaktywny w szarej strefie w teście AxSYM CORE-M.

## Interferencje

### Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Nie zaobserwowano żadnych jakościowych różnic pomiędzy wynikami uzyskanymi dla kontroli biorących udział w badaniu a wynikami dla 25 niereaktywnych lub 25 reaktywnych próbek z dodatkiem analitu, o podwyższonych poziomach podanych poniżej potencjalnie interferujących substancji:

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

## PIŚMIENNICTWO






- Lindsay KL, Nizze JA, Koretz R, et al. Diagnostic usefulness of testing for anti-HBc IgM in acute hepatitis B. *Hepatology* 1986;6:1325-1328.
- Chau KH, Hargie MP, Decker RH, et al. Serodiagnosis of recent hepatitis B infection by IgM class anti-HBc. *Hepatology* 1983;3(2):142-149.
- Wang A-X, Coulepis AG, Hui Z, et al. Immunoglobulin M antibodies against hepatitis B core antigen in patients with chronic hepatitis B infection. *Pathol* 1984;16:83-85.
- Eble K, Clemens J, Krenk C, et al. Differential diagnosis of acute viral hepatitis using rapid, fully automated immunoassays. *J Med Virol* 1991;33:139-150.

- Gerlich WH, Uy A, Lambrecht F, et al. Cutoff levels of immunoglobulin M antibody against viral core antigen for differentiation of acute, chronic, and past hepatitis B virus infections. *J Clin Microbiol* 1986;24:288-293.
- Decker RH. Diagnosis. In: Zuckerman AJ, Thomas HC, eds. *Viral hepatitis - Scientific basis and clinical management*. New York: Churchill Livingstone, 1993:165-184.
- Hollinger FB. Hepatitis B Virus. In: Fields BN, Knipe DM, Howley PM, et al., eds. *Fields virology. Third ed* Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1996:2752-2757.
- Martin P, Friedman LS, Dienstag JL. Diagnostic Approach. In: Zuckerman AJ, Thomas HC, eds. *Viral hepatitis - Scientific basis and clinical management*. New York: Churchill Livingstone, 1993:393-409.
- Papaevangelou G, Roumeliotou-Karayannis A, Tassopoulos N, et al. Diagnostic value of anti-HBc IgM in high HBV prevalence areas. *J Med Virol* 1984;13:393-399.
- Gerlich WH, Luer W, Thomssen R, et al. Diagnosis of acute and inapparent hepatitis B virus infections by measurement of IgM antibody to hepatitis B core antigen. *J Infect Dis* 1980;142:95-101.
- Colloredo G, Bellati G, Leandro G, et al. Quantitative analysis of IgM anti-HBc in chronic hepatitis B patients using a new "gray-zone" for the evaluation of "borderline" values. *J Hepatol* 1996;25:644-648.
- Bänninger P, Altörfer J, Frösner GG, et al. Prevalence and significance of anti-HBc IgM (radioimmunoassay) in acute and chronic hepatitis B and in blood donors. *Hepatology* 1983;3:337-342.
- Mels GC, Bellati G, Leandro G, et al. Fluctuations in viremia, aminotransferases and IgM antibody to hepatitis B core antigen in chronic hepatitis B patients with disease exacerbations. *Liver* 1994;14:175-181.
- Kiyosawa K, Sodeyama T, Franca STM, et al. Serial assay for IgM anti-HBc in patients with anti-HBe-positive chronic hepatitis and its significance for long-term prognosis. *J Med Virol* 1988;24:241-250.
- Maruyama T, Schödel F, Iino S, et al. Distinguishing between acute and symptomatic chronic hepatitis B virus infection. *Gastroenterol* 1994;106:1006-1015.
- Tassopoulos NC, Papatheodoridis GV, Kalantzakis Y, et al. Differential diagnosis of acute HBsAg positive hepatitis using IgM anti-HBc by a rapid, fully automated microparticle enzyme immunoassay. *J Hepatol* 1997;26:14-9.
- 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.

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%).

## ■ Objasnienia symboli

	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
<b>CONJUGATE</b>	Koniugat
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>INVERSIONS PERFORMED</b>	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
<b>LOT</b>	Numer partii
<b>MICROPARTICLES</b>	Mikrocząstki
<b>PRODUCT OF GERMANY</b>	Wyprodukowano w Niemczech.
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>SN</b>	Numer seryjny

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



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



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

Data aktualizacji: styczeń 2020  
©2016, 2020 Abbott Laboratories