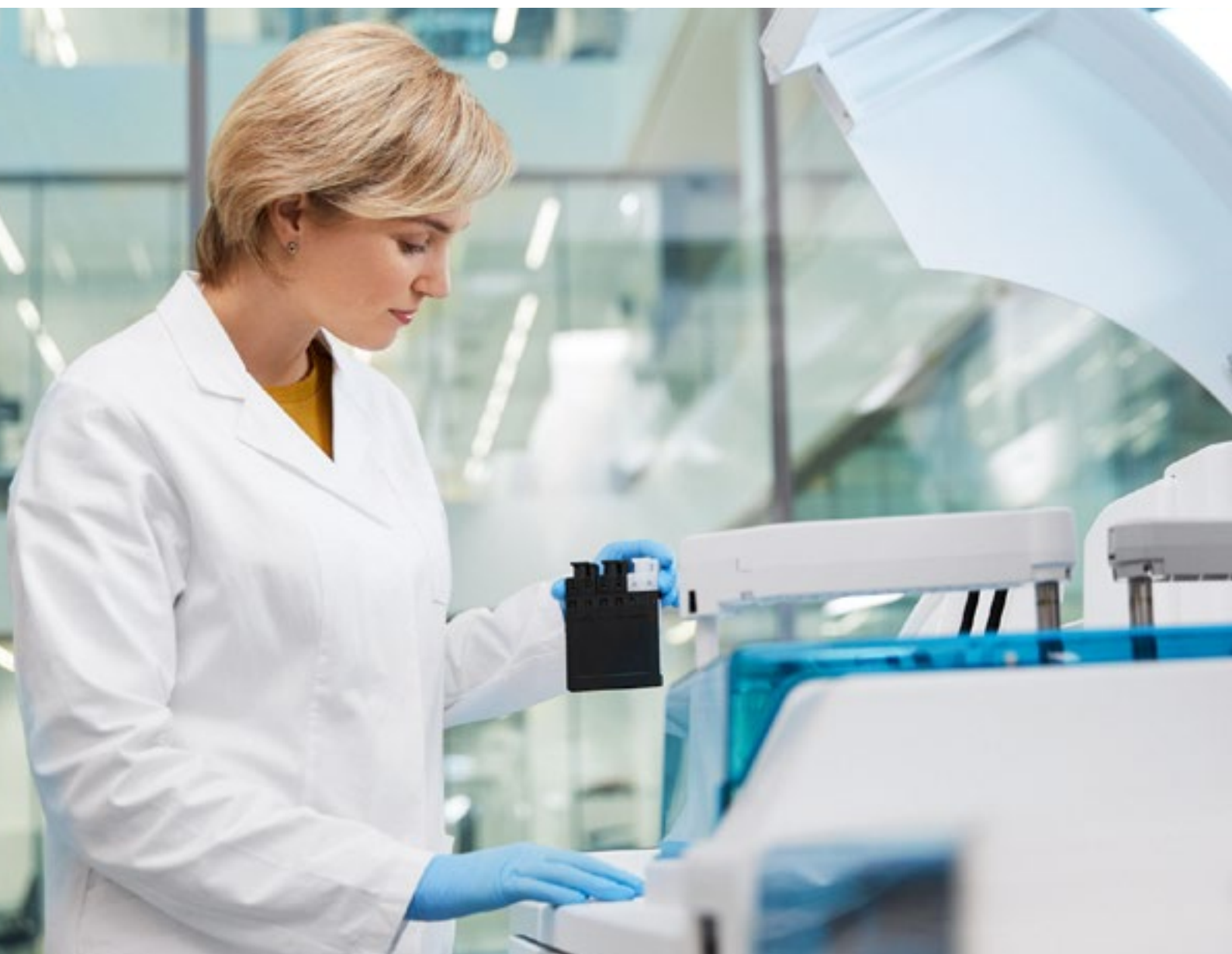


LabForum nr80

Nowe wyzwania w diagnostyce laboratoryjnej

Poprawa stanu zdrowia pacjentów oraz troska o jakość ich życia stanowią fundament naszych wartości, wyznaczają kierunek podejmowanych przez nas działań i determinują wyzwania jakie przed sobą stawiamy.

www.roche.pl



Szanowni Państwo,

Witamy w kolejnej odsłonie LabForum.

Podczas gdy liście z drzew spadały i dni stawały się coraz krótsze, odbyły się dwie ważne konferencje: Polskiego Towarzystwa Patologów w Poznaniu i Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej w Kielcach. To wspaniałe, że obie te duże konferencje mogły się odbyć w formie bezpośredniego spotkania. Gościliśmy wielu z Państwa na naszych stoiskach, a także na organizowanych przez nas wykładach i warsztatach. Pokazaliśmy kilka innowacyjnych nowości w portfolio Roche i chętnie rozmawialiśmy z Wami o obecnych wyzwaniach w diagnostyce laboratoryjnej. Dziękujemy.

To wydanie LabForum zawiera również artykuły na temat innowacji. Pani Monika Jasińska z Regionalnego Centrum Krwiodawstwa w Szczecinie przedstawia wykorzystanie zautomatyzowanego testu Elecsys HBsAg II Auto Confirm, potwierdzającego obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B. Poprzedni test wymagał wielu czynności manualnych związanych z przygotowaniem próbki. Nowy test jest w pełni zautomatyzowany, co sprawia, że proces laboratoryjny jest bardziej wydajny.

Wprowadzenie nowych testów serologicznych do badań przesiewowych dawców krwi w kierunku chorób zakaźnych może spowodować na początku konwersji zwiększenie odsetka wyników fałszywie reaktywnych. Aneta Niciejewska z Roche wyjaśnia na czym polegają: „efekt zmiany” i „efekt eliminacji” z oszacowaniem stopnia i czasu ich trwania.

W numerze Adam Kowalewski i Łukasz Szyłberg z Centrum Onkologii w Bydgoszczy dzielą się spostrzeżeniami z oceny zastosowania skanera DP 200 w pracowniach patologicznych. Digitalizacja slajdów ułatwia dzielenie się nimi z innymi kolegami i wykorzystywanie ich do edukacji. Algorytmy w tym oprogramowaniu mogą wspierać proces stawiania diagnozy.

Życzę Państwu miłej lektury.



Karen Vroonhof
Dyrektor Marketingu i Konsultingu,
Roche Diagnostics Polska

Spis treści

Raport z przeprowadzonego badania ewaluacyjnego skanera DP200.	3
Ocena przydatności testu Elecsys HBsAg II Auto Confirm.	5
Postępowanie podczas wdrażania nowych testów serologicznych w krwiodawstwie.	13
Test immunochemiczny Elecsys® HCV Duo.	17

Raport z przeprowadzonego badania

ewaluacyjnego skanera DP200, oprogramowania uPath 1.1, zaawansowanych algorytmów analizy obrazu uPath PD-L1 (SP263) oraz uPath HER-2 Dual ISH

Adam Kowalewski,
Łukasz Szyłberg
Centrum Onkologii
im. prof. Franciszka
Łukaszczyka w
Bydgoszczy, Zakład
Patologii Nowotworów
i Patomorfologii.

W ostatnim półroczu nasz zespół miał możliwość przetestowania skanera DP200 wraz z oprogramowaniem uPath 1.1 oraz algorytmami analizy obrazu uPath PD-L1 (SP263) i uPath HER-2 Dual ISH. W tym czasie zeskanowaliśmy 100 preparatów histologicznych, 30 preparatów cytologicznych oraz 450 preparatów immunohistochemicznych. W niniejszym artykule podzielimy się z Państwem naszymi doświadczeniami.

Skaner DP200

Głównym atutem Skanera DP200 jest intuicyjny sposób działania. Uzyskane obrazy cechuje wysoka jakość niezależnie od zastosowanego powiększenia, a sam proces skanowania trwa relatywnie krótko. Czas skanowania można dodatkowo skrócić dzięki możliwości zmniejszenia pola skanowania.

Standardowe skany zajmują na dysku od 300 do 600 MB. Zdjęcia o takim rozmiarze można płynnie przeglądać i przybliżać. Większość napotkanych w trakcie użytkowania problemów rozwiązuje wyłączenie skanera i jego ponowne uruchomienie.

W przypadku niektórych preparatów cytologicznych odnotowaliśmy problemy z uzyskaniem ostrości. Warto zaznaczyć, że preparaty cytologiczne wymagają zmiany ustawień skanowania, co wiąże się z zapisem skanów w postaci dużych objętościowo plików (powyżej 1,5 GB). Rozmyte obrazy uzyskiwaliśmy również przy zastosowaniu grubszych szkiełek podstawowych.

Ponadto, po dłuższym okresie nieużywania (powyżej 2 tygodni), częściej występowały błędy wymagające restartowania urządzenia. Za największą wadę uważamy małą pojemność skanera. Mieści zaledwie sześć preparatów, co nie pozwala wykorzystać go do codziennej pracy. Mimo to, skaner może zostać z powodzeniem użytkowany w celach edukacyjnych, naukowych i konsultacyjnych.

Oprogramowanie uPath 1.1

Oprogramowanie uPath 1.1 zaskoczyło nas swoją intuicyjnością. Zeskanowane obrazy łatwo dodaje się do odpowiednich przypadków, a podgląd ikony skanu dodatkowo podnosi komfort użytkowania.

Niestety oprogramowanie wymusza konieczność posiadania osobnych kont dla technika i lekarza. Wynika to z braku możliwości posiadania jednego konta umożliwiającego przypisanie zeskanowanych preparatów do odpowiedniego przypadku oraz ich oceny. Dodatkowo, na użytkownika narzuca się obowiązek zmiany hasła raz w miesiącu.

Algorytm analizy obrazu uPath PD-L1 (SP263)

Oceny algorytmu dokonaliśmy na podstawie zeskanowanych 50 preparatów immunohistochemicznych raka płuca wybarwionych PD-L1 (SP263). Następnie porównaliśmy uzyskane wyniki z oceną patologa korzystającego z mikroskopu świetlnego.

Uzyskaliśmy zgodność wyników na poziomie 95%. Największe różnice wynikały z nierównomiernego rozłożenia ekspresji PD-L1

w guzie oraz omijania przez algorytm komórek o nieco odmiennej morfologii (komórki o nieco bardziej wydłużonym kształcie lub komórki wielokształtne).

Algorytm analizy obrazu uPath PD-L1 jest intuicyjny, działa szybko, a przy tym sprawnie omija artefakty. Dodatkowo, zaznacza analizowane komórki i oznacza je jako pozytywne, bądź negatywne. Użytkownik ma możliwość zaznaczania pól wykluczenia.

Algorytm analizy obrazu uPath HER-2 Dual ISH

Oceny algorytmu dokonaliśmy na podstawie zeskanowanych 25 preparatów DUAL ISH HER-2 na materiale z biopsji gruczołowej raka piersi. Następnie porównaliśmy uzyskane wyniki z oceną patologa korzystającego z mikroskopu świetlnego.

Uzyskaliśmy zgodność wyników na poziomie 90%. Różnice wynikały głównie ze słabej jakości wykonania niektórych preparatów. Dodatkowo algorytm oznaczał komórki nowotworowe na obszarze artefaktów i zaliczał je do 20 analizowanych komórek.

Algorytm analizy obrazu uPath HER-2 Dual ISH również cechuje się intuicyjnością obsługi i daje możliwość zaznaczania pól wykluczenia. Warto podkreślić adekwatność w szacunkowej ocenie ilości sygnałów występujących w klastrach sygnałów dla HER-2 lub chromosomu 17. Algorytm zaznacza komórki uwzględniane w analizie identyfikując komórki nowotworowe z dużą precyzją. Jednocześnie daje możliwość manualnej zmiany wyboru analizowanych komórek oraz pozwala swobodnie zaznaczać obrysy komórek.



Ocena przydatności testu Elecsys HBsAg II Auto Confirm

wykonywanego na analizatorze **cobas pro e 801**
(firmy Roche) w krwiodawstwie

mgr Monika Jasińska
Dział Laboratoryjny -
Pracownia Czynn timer
Zakaźnych Przenoszonych
przez Krew, Regionalne
Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa
w Szczecinie

Streszczenie

Wstęp

Celem pracy była ocena przydatności testu Elecsys® HBsAg II Auto Confirm do badań potwierdzających obecność HBsAg do stosowania w krwiodawstwie.

Test Elecsys® HBsAg II Auto Confirm jest oparty na metodzie elektrochemiluminescencji (ECLIA) i przeznaczony jest do zastosowania w analizatorze **cobas pro e 801**. Jest to immunologiczny test potwierdzający obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B w ludzkiej surowicy i osoczu. Wykonywany w próbkach, które są powtarzalnie reaktywne w teście Elecsys HBsAg II.

Materiał i metody

Do badań wykorzystano 26 próbek surowicy i osocza pochodzących od dawców RCKiK Szczecin z potwierdzonym i niepotwierdzonym wynikiem testu neutralizacji HBsAg w używanym rutynowo teście Elecsys® HBsAg Confirmatory.

Analizie poddano uzyskane wyniki neutralizacji antygenu HBs porównując obecnie stosowany test Elecsys® HBsAg Confirmatory z testem Elecsys® HBsAg II Auto Confirm. Ocenie poddano powtarzalność i odtwarzalność testu na podstawie wyników 3 próbek: wysokododatniej, dodatniej i słabododatniej.

Wyniki

W 26 próbkach otrzymano 100% zgodności wyników w odniesieniu do testu Elecsys® HBsAg Confirmatory. 24 próbki dodatnie potwierdziły obecność antygenu HBs w ocenianym teście Elecsys® HBsAg II Auto Confirm, 2 próbki niereaktywne w teście Elecsys® HBsAg Confirmatory niepotwierdziły obecności antygenu HBs w ocenianym teście. Uzyskane wartości powtarzalności i odtwarzalności pokrywają się z tymi podanymi przez producenta w ulotce testu.

Wnioski

Test Elecsys® HBsAg II Auto Confirm stosowany na analizatorze **cobas pro e 801** może znacząco przyczynić się do ułatwienia, usprawnienia i przyspieszenia potwierdzania obecności antygenu HBs w próbkach od krwiodawców.

Wstęp

HBsAg jest pierwszym markerem serologicznym zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) i zazwyczaj obecny jest we krwi na kilka dni lub tygodni przed wystąpieniem objawów klinicznych (2-4 tygodni przed wzrostem aktywności ALAT).

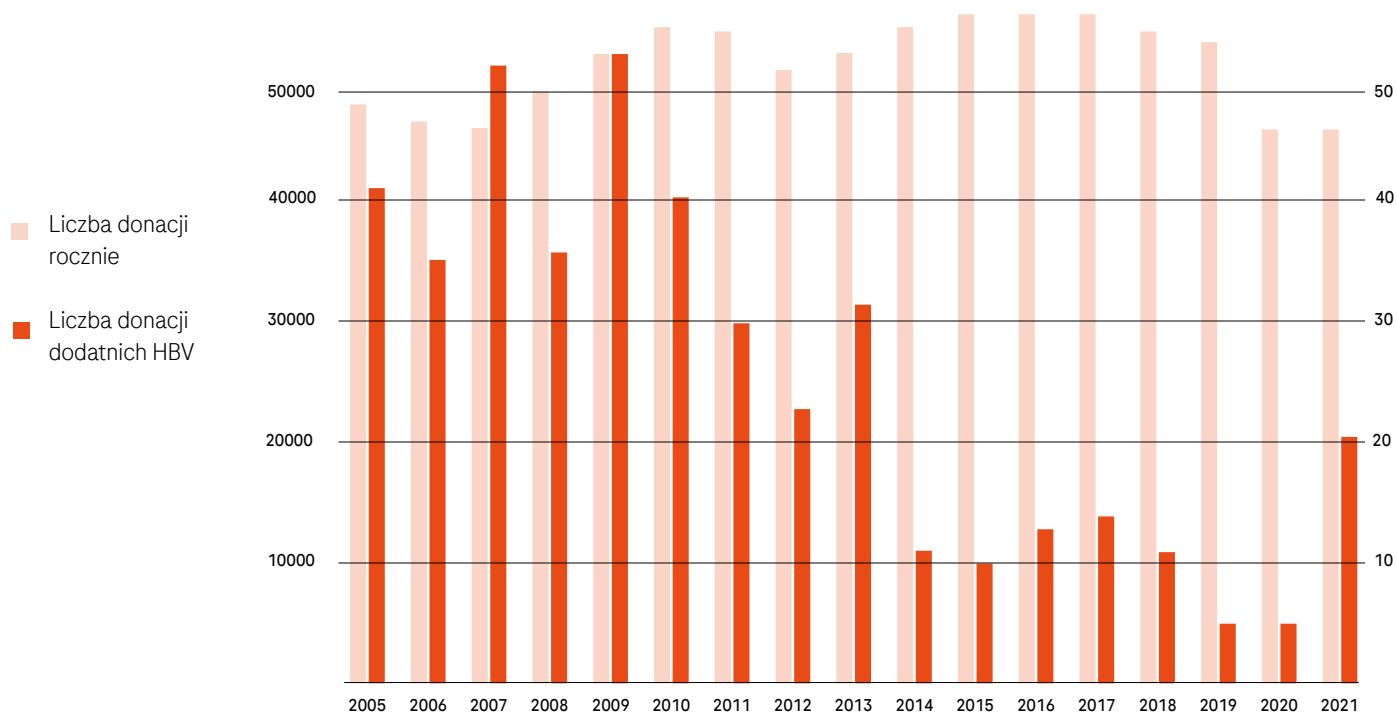
W trakcie namnażania się wirusa białko otoczki (HBsAg) jest produkowane w nadmiarze i uwalniane do krwioobiegu. Wynikająca z nadprodukcji wysoka koncentracja antygeny HBs we krwi pozwala wykryć zakażenie HBV przy stosunkowo niskiej wirēmii. Wykrycie HBsAg w ludzkiej surowicy lub osoczu wskazuje na obecność ostrego lub przewlekłego zakażenia wirusem HBV.

Testy na obecność HBsAg stosowane są do wykrywania osób zakażonych HBV oraz w celu zapobiegania przenoszeniu się wirusa przez krew i jej składniki. Wirus HBV jest jednym z najbardziej zakaźnych patogenów człowieka. Do zakażenia potrzeba 0,00004 ml zakażonej krwi (dla porównania w przypadku wirusa HIV jest to wartość 0,1 ml). Antygen HBs jest pierwszym markerem serologicznym wprowadzonym w Polsce w latach 70 ubiegłego wieku jako badanie przeglądowe dawców krwi. Według obowiązujących przepisów zawartych w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu

dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi” u wszystkich dawców krwi w kierunku HBV bada się dwa markery zakażenia: DNA HBV i HBsAg. Uzyskanie wyniku reaktywnego badania przeglądowego HBsAg obliguje do wykonania oznaczenia w dwóch powtórzeniach. W przypadku uzyskania wyniku powtarzalnie reaktywnego (tj. przynajmniej 2 wyniki reaktywne na 3 przeprowadzone badania) wykonuje się test potwierdzenia HBsAg (tzw. test neutralizacji). Test ten jest badaniem weryfikacyjnym co oznacza, że pozwala na potwierdzenie obecności antygeny HBs. Dodatni wynik testu neutralizacji lub/i wykrycie DNA HBV wskazuje na zakażenie wirusem HBV.

W 2014 roku w Polsce u dawców pierwszorazowych częstość wyników powtarzalnie reaktywnych antygeny HBs wynosiła ok. 0,3%. Na podstawie danych RCKiK Szczecin z lat 2005 - 2021 w Zachodniopomorskim wykrywa się średnio kilkadziesiąt dodatknych przypadków HBV na ok. 50 000 donacji rocznie (Rycina 1). Aby zapewnić wysokie bezpieczeństwo transfuzji szczególnie ważne jest korzystanie z odpowiednich testów weryfikacyjnych.

Celem pracy była ocena przydatności testu Elecsys® HBsAg II Auto Confirm do badań potwierdzających HBsAg do stosowania w krwiodawstwie.



Rycina 1.

Liczba wykrytych donacji dodatnich HBV w latach 2005 – 2021 w RCKiK Szczecin.

Material i metody

Charakterystyka ocenianych testów potwierdzenia (neutralizacji)

Elecsys® HBsAg Confirmatory

Test **Elecsys HBsAg Confirmatory** oparty jest na zasadzie neutralizacji swoistych przeciwciał. Poliklonalne przeciwciała swoiste dla HBsAg wiążą się z dominantami epitopów antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B blokując tym samym miejsca wiązania przeciwciał używanych w teście Elecsys HBsAg II.

Po wstępnym przygotowaniu próbek poprzez manualne dodanie do nich odczynnika potwierdzającego oraz kontrolnego, przeprowadza się procedurę oznaczania antygenu za pomocą **testu Elecsys HBsAg II**.

Próbki poddawane są jednocześnie działaniu odczynnika potwierdzającego i kontrolnego, a następnie inkubowane. Nadmiar przeciwciał anti-HBs w odczynniku potwierdzającym neutralizuje HBsAg w próbce. Prowadzi to w teście Elecsys HBsAg II do zmniejszenia wskaźnika odcięcia próbki badanej (cutoff index - COI, czyli sygnał próbki/wartość odcięcia) w porównaniu do wartości otrzymanych pierwotnie dla tej samej próbki.

Objętość dodawanego do próbki odczynnika potwierdzającego oraz kontrolnego zależy od wartości COI otrzymanej w pierwotnym, powtarzalnie reaktywnym teście Elecsys HBsAg II. Próbki, które mają $COI \geq 30$ należy dodatkowo, manualnie rozcieńczyć w stosunku 1:20 rozcieńczalnikiem Diluent Universal i dopiero wtedy dodać do nich odpowiednią ilość odczynnika potwierdzającego i kontrolnego (zgodnie z ulotką testu).

Dla sprawdzenia poprawności działania testu HBsAg Confirmatory należy oznaczać równolegle z badanymi próbkami kontrolę dodatnią PreciControl HBsAg II, do której także należy dodać odczynnik potwierdzający i kontrolny (zgodnie z ulotką testu).

Po otrzymaniu wyników COI w teście Elecsys HBsAg II badanych próbek oraz kontroli dodatniej PreciControl HBsAg II z odczynnikiem potwierdzającym oraz kontrolnym wylicza się procent neutralizacji HBsAg. Ocenia się i interpretuje otrzymane wyniki zgodnie z kryteriami akceptacji i interpretacją zawartą w ulotce testu Elecsys HBsAg Confirmatory.

Elecsys® HBsAg II Auto Confirm

Test **Elecsys HBsAg II Auto Confirm** jest w pełni zautomatyzowanym testem potwierdzającym, opartym na zasadzie swoistej neutralizacji przeciwciał, przeznaczonym do stosowania w próbkach powtarzalnie reaktywnych w teście Elecsys HBsAg II. Poliklonalne przeciwciała swoiste dla HBsAg wiążą się z dominantami epitopów HBsAg blokując tym samym miejsca wiązania przeciwciał używanych w teście Elecsys HBsAg II.

Automatyzacja testu potwierdzającego zmniejsza ryzyko związane z manualną obróbką wstępną próbki, postępowaniem z próbkami i obliczaniem neutralizacji jak to ma miejsce w teście Elecsys HBsAg Confirmatory. Pipetowanie, rozcieńczanie próbki, dodawanie odczynników, wyliczanie wyniku i interpretacja jest wykonywana automatycznie przez oprogramowanie analizatora **cobas pro e 801**.

Dodatkowo do testu **Elecsys HBsAg II Auto Confirm** dołączone są dedykowane kalibratory gotowe do użytku oraz kontrola PreciControl HBsAg Auto Confirm. Do rozcieńczania próbek analizator wykorzystuje Diluent Universal. Aby użyć odczynnik **Elecsys HBsAg II Auto Confirm** należy go skalibrować oraz sprawdzić poprawne działanie testu przy użyciu kontroli PreciControl HBsAg II i PreciControl HBsAg Auto Confirm.

Testy **Elecsys® HBsAg Confirmatory** oraz **Elecsys® HBsAg II Auto Confirm** są oparte na tej samej metodzie lecz różni je proces przygotowania próbki, dodania odczynników, wyliczeń i interpretacji. W teście **Elecsys® HBsAg Confirmatory** należy wykonać te czynności manualnie, a test **Elecsys® HBsAg II Auto Confirm** jest w pełni zautomatyzowany.

Test	Stabilność nieotwierany w temp. 2-8 °C	Stabilność	Ilość oznaczeń z opakowania	Czas wykonania
Elecsys® HBsAg Confirmatory	Do podanej daty ważności	Po otwarciu w temp. 2-8 °C 8 tygodni	Kilkanaście (w zależności od częstości wykonywania testu i ilości próbek)	Ok. 1 godziny (ok. 30 minut manualne przygotowanie i inkubacja + 18 minut wykonanie testu Elecsys HBsAg II + kilka minut wyliczenia i interpretacja)
Elecsys® HBsAg Auto Confirm	Do podanej daty ważności	w analizatorze 16 tygodni	Jednorazowo z całego e-pack można wykonać 150 oznaczeń	Ok. 1 godziny (27 minut kontrole + 27 minut badanie z wynikiem i interpretacją)

Tabela 1.

Porównanie testów Elecsys® HBsAg Confirmatory i Elecsys® HBsAg II Auto Confirm pod względem stabilności, wielkości opakowania oraz czasu wykonania oznaczenia.

Cobas pro e 801

System **cobas pro e 801** firmy Roche służy do automatycznego wykonywania oznaczeń metodą elektrochemiluminescencji "EC-LIA". Analizator **cobas pro e 801** składa się z następujących jednostek: jednostki sterującej (komputer, monitor dotykowy oraz podajnik próbek), buforu próbkowego oraz jednostki analitycznej e801 – w pełni zautomatyzowany analizator o dużej wydajności, służy do przeprowadzania szerokiego wachlarza ilościowych i jakościowych testów in vitro, w tym testów cobas e-flow.

cobas e-flow to zaprogramowane w systemie procedury umożliwiające w pełni zautomatyzowane przeprowadzanie sekwencji oznaczeń oraz określenie kombinacji testów, mające na celu zastosowanie algorytmów umożliwiających uzyskanie końcowej interpretacji.

Dla testu **Elecsys® HBsAg Confirmatory** wykorzystuje się procedurę cobas e-flow: **HBSAG 2** – do wykonania wyłącznie oznaczenia HBsAg testem Elecsys HBsAg II.

Dla testu **Elecsys® HBsAg II Auto Confirm** dostępne są 2 procedury cobas e-flow: **HBSAG2CL** – do wykonania testu potwierdzenia dla próbek, które mają COI < 100 w teście Elecsys HBsAg II, bez rozcieńczenia próbki, **HBSAG2CH** – do wykonania testu potwierdzenia dla próbek z COI ≥ 100, uruchamia to automatyczne rozcieńczenie 1:50 za pomocą Diluent Universal.

Materiał

Test **Elecsys® HBsAg II Auto Confirm** oceniano na podstawie wyników badania 26 próbek wcześniej potwierdzonych i niepotwierdzonych w trakcie rutynowej weryfikacji i postępowania w RCKiK Szczecin przy użyciu testu **Elecsys® HBsAg Confirmatory**.

Do badań wykorzystano 26 próbek surowicy i osocza pochodzących od dawców z RCKiK Szczecin z lat 2020 - 2022:

- 23 próbki z dodatnim wynikiem DNA HBV oraz **potwierdzone (dodatnie)** w teście neutralizacji Elecsys HBsAg Confirmatory; z wysoką wartością COI;
- 2 próbki powtarzalnie reaktywne w teście Elecsys HBsAg II, z niską wartością COI, nie wykryto DNA HBV i **niepotwierdzone (niereaktywne)** w teście neutralizacji Elecsys HBsAg Confirmatory;
- 1 próbka powtarzalnie reaktywna w teście Elecsys HBsAg II, z niską wartością COI, nie wykryto DNA HBV, ale **potwierdzona (dodatnia)** w teście neutralizacji Elecsys HBsAg Confirmatory – w wywiadzie dawca szczepiony na WZW typu B kilka tygodni przed oddaniem krwi.



Wyniki

Po przeprowadzeniu testu **Elecsys® HBsAg II Auto Confirm** w 26 próbkach otrzymano następujące wyniki:

- dla **23 próbek** z wysoką wartością COI ($COI \geq 100$) zastosowano procedurę cobas e-flow HBSAG2CH, przez którą analizator przeprowadził rozcieńczenie próbki 1:50, wykonał test neutralizacji i otrzymano wyniki **Confirmed reactive** (Potwierdzona reaktywna);
- dla **3 próbek** z niską wartością COI ($COI < 100$) zastosowano procedurę cobas e-flow HBSAG2CL, przez którą analizator wykonał test neutralizacji bez rozcieńczenia próbki:
 - dla 2 próbek otrzymano wynik **Confirmed non-reactive** (Potwierdzona niereaktywna)
 - dla 1 próbki otrzymano wynik **Confirmed reactive** (Potwierdzona reaktywna)

W 26 próbkach otrzymano 100% zgodności wyników w odniesieniu do testu **Elecsys® HBsAg Confirmatory**. 23 próbki, które w teście **Elecsys® HBsAg Confirmatory** zidentyfikowano jako **dodatnie**,

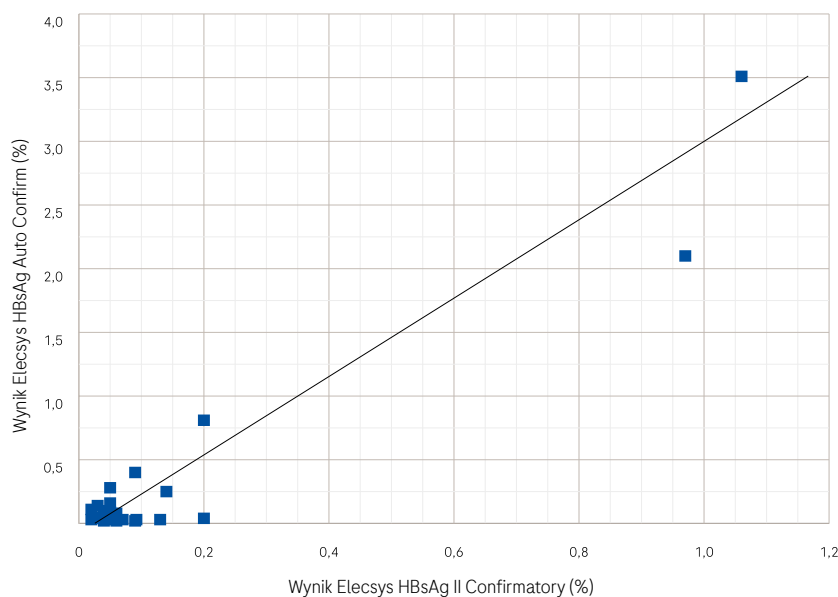
w teście **Elecsys® HBsAg II Auto Confirm** dały wynik **Confirmed reactive** (Potwierdzona reaktywna) co jest równoznaczne z wynikiem dodatnim, potwierdzonym HBsAg.

2 próbki, które w teście **Elecsys® HBsAg Confirmatory** zidentyfikowano jako **niereaktywne**, w teście **Elecsys® HBsAg II Auto Confirm** dały wynik **Confirmed non-reactive** (Potwierdzona niereaktywna) co oznacza, że niepotwierdzono obecności HBsAg w próbkach. W przypadku ostatniej próbki, która pochodziła od osoby szczepionej na WZW typu B w teście **Elecsys® HBsAg Confirmatory** zidentyfikowano ją jako dodatnią, w teście **Elecsys® HBsAg II Auto Confirm** dała wynik **Confirmed reactive** (Potwierdzona reaktywna) co jest równoznaczne z wynikiem dodatnim, potwierdzoną obecnością HBsAg.

Należy także zaznaczyć, że w obu testach otrzymano zbliżone do siebie wartości procentu neutralizacji (Tabela 2.). Różnice w procentach neutralizacji pomiędzy testami mogą wynikać z tego, że test **Elecsys® HBsAg Confirmatory** był wykonywany ze świeżej próbki, a test **Elecsys® HBsAg II Auto Confirm** z archiwalnych próbek RCKiK Szczecin z różnego okresu przechowywania co mogło mieć wpływ na koncentrację antygeny HBs w badanej próbce.

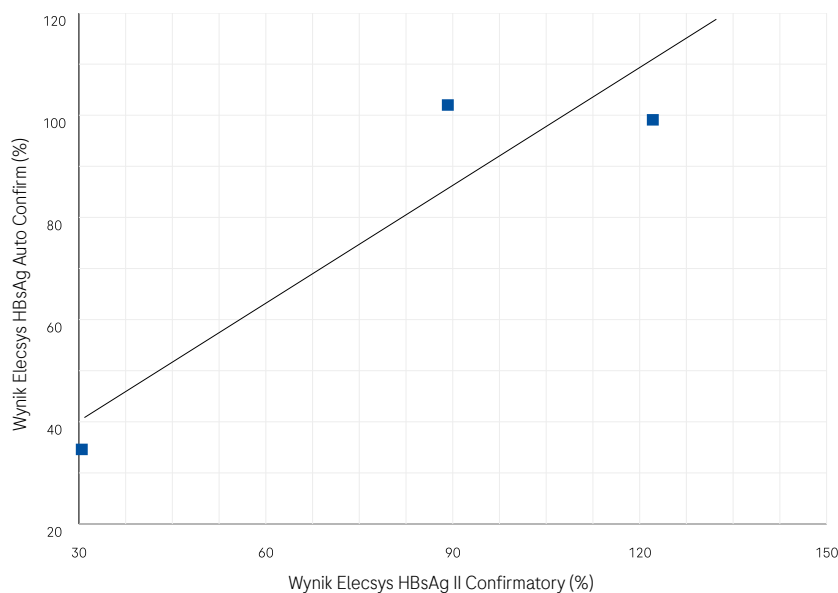
Donacja	Wynik Elecsys HBsAg II (COI)	Wynik Elecsys HBsAg II Confirmatory (%)	Interpretacja	Wynik Elecsys HBsAg Auto Confirm (%)	Interpretacja
1	3861	0,05	dodatnia	0,16	Confirmed reactive
2	3107	0,04	dodatnia	0,02	Confirmed reactive
3	3082	0,2	dodatnia	0,81	Confirmed reactive
4	3042	0,02	dodatnia	0,11	Confirmed reactive
5	2985	0,03	dodatnia	0,04	Confirmed reactive
6	2931	0,09	dodatnia	0,4	Confirmed reactive
7	2924	0,03	dodatnia	0,05	Confirmed reactive
8	2910	0,05	dodatnia	0,28	Confirmed reactive
9	2882	0,03	dodatnia	0,14	Confirmed reactive
10	2719	0,05	dodatnia	0,09	Confirmed reactive
11	2712	0,092	dodatnia	0,03	Confirmed reactive
12	2606	0,14	dodatnia	0,25	Confirmed reactive
13	2534	0,02	dodatnia	0,03	Confirmed reactive
14	2341	0,06	dodatnia	0,02	Confirmed reactive
15	2316	0,09	dodatnia	0,02	Confirmed reactive
16	2284	0,07	dodatnia	0,03	Confirmed reactive

17	2273	0,05	dodatnia	0,03	Confirmed reactive
18	2059	0,06	dodatnia	0,08	Confirmed reactive
19	1953	0,04	dodatnia	0,1	Confirmed reactive
20	1805	0,13	dodatnia	0,03	Confirmed reactive
21	1583	0,2	dodatnia	0,04	Confirmed reactive
22	1226	0,97	dodatnia	2,1	Confirmed reactive
23	511	1,06	dodatnia	3,51	Confirmed reactive
24	11	89,21	niereaktywna	102	Confirmed non-reactive
25	1,43	122,11	niereaktywna	99,1	Confirmed non-reactive
26	1,32	30,46	dodatnia - szczepienie	34,6	Confirmed reactive



Rycina 2.

Wyniki dla 23 próbek z wysoką wartością COI i wynikiem dodatnim w teście Elecsys® HBsAg Confirmatory i Elecsys® HBsAg II Auto Confirm.



Rycina 3.

Wyniki dla 2 próbek niereaktywnych i 1 próbki od dawcy po szczepieniu na WZW typu B w teście Elecsys® HBsAg Confirmatory i Elecsys® HBsAg II Auto Confirm.

Powtarzalność i odtwarzalność testu Elecsys® HBsAg II Auto Confirm

Ocenie poddano także powtarzalność i odtwarzalność testu. Wykorzystano w tym celu trzy próbki: próbkę wysokododatnią COI=3861 (Donacja 1), dodatnią COI=511 (Donacja 23) oraz słabododatnią COI=1,32 (Donacja 26). Powtarzalność zbadano na podstawie wyników 3-krotnych oznaczeń trzech próbek tego samego dnia. Odtwarzalność zaś na podstawie wyników tych samych trzech próbek oznaczonych w ciągu 3 kolejnych dni. Wyliczono średnią, odchylenie standardowe (SD) oraz współczynnik zmienności (CV).

Powtarzalność									
		Reakcja kontrolna COI (CNHSAG2)				Reakcja potwierdzająca COI (CFHSAG2)			
Próbka COI	Wynik potwierdzenia %	Wynik	Średnia COI	SD COI	CV %	Wynik	Średnia COI	SD COI	CV %
Donacja 1 COI= 3861	0,07	783	789,33	29,02	3,68	0,551	0,55	0,01	2,53
	0,06	821				0,559			
	0,06	764				0,532			
Donacja 23 COI=511	4,39	13,3	13,50	0,20	1,48	0,582	0,56	0,03	4,64
	3,96	13,5				0,534			
	4,20	13,7				0,576			
Donacja 26 COI= 1,32	27,4	0,980	0,96	0,03	3,56	0,269	0,31	0,03	10,97
	33,1	0,988				0,327			
	35,5	0,925				0,328			

Tabela 3.

Wyniki otrzymane w teście Elecsys® HBsAg II Auto Confirm dla próbki wysokododatniej, dodatniej, słabododatniej wykonane w trzech powtórzeniach tego samego dnia oraz wyliczona średnia, SD i CV.

Odtwarzalność									
		Reakcja kontrolna COI (CNHSAG2)				Reakcja potwierdzająca COI (CFHSAG2)			
Próbka COI	Wynik potwierdzenia %	Wynik	Średnia COI	SD COI	CV %	Wynik	Średnia COI	SD COI	CV %
Donacja 1 COI= 3861	0,07	783	801,33	25,22	3,15	0,551	0,54	0,01	1,80
	0,06	784				0,528			
	0,06	837				0,545			
Donacja 23 COI= 511	4,39	13,3	13,77	0,34	2,47	0,582	0,53	0,04	7,34
	3,72	13,9				0,515			
	3,47	14,1				0,490			
Donacja 26 COI= 1,32	27,4	0,980	0,98	0,02	1,67	0,269	0,33	0,04	13,21
	36,4	0,958				0,349			
	37,1	0,998				0,370			

Tabela 4.

Wyniki otrzymane w teście Elecsys® HBsAg II Auto Confirm dla próbki wysokododatniej, dodatniej, słabododatniej wykonane w ciągu 3 kolejnych dni oraz wyliczona średnia, SD i CV.

Oceniany test **Elecsys® HBsAg II Auto Confirm** charakteryzuje się dobrą powtarzalnością i odtwarzalnością wartości COI dla testu jakościowego. Uzyskane wartości pokrywają się z tymi podanymi przez producenta w ulotce testu.

Wnioski

Test **Elecsys® HBsAg II Auto Confirm** stosowany na analizatorze **cobas pro e 801** może znacząco przyczynić się do ułatwienia, usprawnienia i przyspieszenia potwierdzania obecności antygenu HBs w próbkach od krwiodawców. W pełni zautomatyzowanie testu potwierdzenia ma duży i korzystny wpływ na jego powtarzalność i odtwarzalność oraz precyzję wykonania. Dzięki oprogramowaniu analizatora dostajemy nie tylko dokładne i precyzyjne pomiary, ale także gotową ocenę i interpretację wyniku. Zastosowanie automatycznego przygotowania próbki, jej rozcieńczenia i dodawania odczynników eliminuje do minimum czynnik ludzki jako źródło nie-

zgodności lub błędu (tj. percepcja, zdolność pipetowania, błędy w obliczeniach, itp.). Test jest bardzo prosty i intuicyjny w użyciu. Zautomatyzowanie całego procesu pozwoli na zaoszczędzenie czasu i zaangażowania personelu laboratorium co może przełożyć się na efektywniejszą pracę. Ze względu na konfekcjonowanie odczynnika Elecsys® HBsAg II Auto Confirm, znajdzie on zastosowanie w jednostkach krwiodawstwa z większą liczbą donacji powtarzalnie reaktywnych w kierunku HBsAg, które należy zweryfikować testem potwierdzenia.



Piśmiennictwo:

1. Brojer E, Grabarczyk P. (red.). Czynniki zakaźne istotne w transfuzjologii. Fundacja Pro Pharmacia Futura 2015: Warszawa.
2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.U. z 2021r., poz. 28)
3. Grabarczyk P, Kopacz A, Sulkowska E, et al. Blood donors screening for blood born viruses in Poland. *Przegl Epidemiol.* 2015; 69 (3): 473-7.
4. Rosiek A, Tomaszewska A, Lachert E. Działalność jednostek organizacyjnych służby krwi w Polsce w 2014r. *J. Transf. Med.* 2015; 8: 119-132.
5. Kopacz A, Grabarczyk P. Strategies for hepatitis B virus screening of Polish blood donors (2005-2020). *J. Transf. Med.* 2021; 14 (2): 73-86.
6. Kopacz A, Kubicka-Russel D, Liszewski G, et al. Evaluation of fully automated Elecsys® Anti-HCV II, Elecsys® HIV combi PT, Elecsys® HBsAg II, Elecsys® HBsAg Confirmatory Test and Elecsys® Syphilis performed on cobas e 601 Roche analyzer – immune assays used for donor screening. *J. Transf. Med.* 2017; 10: 35-51
7. Kopacz A, Uncertainty at diagnosis of hepatitis infection on the example of HBV infection – significance of confirmatory testing. Data presented at the seminar “Advances in blood donor screening” (Warsaw, 5-6 October 2015). *J. Transf. Med.* 2016; 9: 10-15
8. Elecsys HBsAg Confirmatory Test, ulotka testu; 2019-04, V 27.0 Polski
9. Elecsys HBsAg II Auto Confirm, ulotka testu; 2020-10, V 1.0 Polski



Jak postępować podczas
wdrażania nowych
testów serologicznych
do badań przesiewowych
dawców krwi od nowego
dostawcy?

Aneta Niciejewska
Product Manager.
Na podstawie
materiałów Roche
Diagnostics.



Jej cenny dar

Bezcenny dla niego

Wdrażanie nowych testów do badań przesiewowych

W ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat bezpieczeństwo oddanej krwi radykalnie wzrosło dzięki wprowadzeniu serologicznych testów przesiewowych w kierunku chorób zakaźnych wśród dawców krwi, co zmniejszyło ryzyko przeniesienia zakażeń z dawców na biorców¹⁻³. W szczególności **czułość testów**, która oznacza zdolność testów do identyfikacji osób chorych jako dodatnich, uległa radykalnej poprawie czego efektem jest wcześniejsze i bardziej wiarygodne wykrywanie zakażonych dawców.

Jednak zwiększenie czułości często może być związane z obniżeniem swoistości testu, czyli zdolności do identyfikacji dawców zdrowych jako ujemnych. Zjawisko to może prowadzić do zwiększonego odsetka wyników **fałszywie reaktywnych**, co oznacza stwierdzenie zakażenia u dawcy, który faktycznie nie jest zakażony^{3,4}.

Potencjalnie jeśli takie zdarzenia powtarzają się, centra krwiodawstwa mogą rozważyć zastosowanie innych testów do badań przesiewowych. Wdrożenie testów serologicznych od nowego dostawcy może być trudne i stanowi pewne wyzwanie. Pracownicy centrów krwiodawstwa są świadomi dynamiki związanej ze zmianą dostawcy testów przesiewowych. Postępując zgodnie z obowiązującymi procedurami, powinni zachować bezstronne podejście podczas porównywania metod badań przesiewowych.

Konsekwencje wyników fałszywie dodatnich

Dawcy z fałszywie reaktywnym wynikiem

badania serologicznego zazwyczaj ponownie otrzymują wynik fałszywie reaktywny, jeśli są powtórnie badani z użyciem tego samego testu do badań przesiewowych⁴⁻⁶.

Istnieje kilka przyczyn leżących u podstaw uzyskiwania wyników fałszywie reaktywnych, w tym: nieswoiste lub krzyżowe wiązanie między antygenem a przeciwciałem (Ag-Ab), czy zwiększona reaktywność immunologiczna dawcy⁴⁻⁶. Należy zauważyć, że ze względu na odmienne cechy i konstrukcję każdego testu serologicznego służącego do badań przesiewowych dawców krwi, wyniki fałszywie reaktywne mogą wystąpić przy użyciu jednego testu, a w przypadku innego - nie.

Niestety może to mieć wiele poważnych konsekwencji, obejmujących stres i niepewność dawcy oraz dyskwalifikację i niszczenie krwi i jej składników. Ponadto powtarzające się wyniki fałszywie reaktywne powodują przejściową niejednokrotnie, długoterminową dyskwalifikację krwiodawcy przez centrum (np. na 5 lat)⁹. Dyskwalifikacja dawców z potwierdzonym zakażeniem na stałe lub dawców z niepotwierdzonym wynikiem na określony czas prowadzi do zmniejszenia podaży preparatów krwiopochodnych³⁻⁶.

Dyskwalifikacja dawców z wynikami prawdziwie dodatnimi i fałszywie reaktywnymi sprawia, że pula sprawdzonych dawców ulega „stabilizacji” w miarę upływu czasu. W rezultacie swoistość tego samego testu stosowanego w badanej grupie dawców, wydaje się postępująco wzrastać^{7,8}. Nie oznacza to, że sam test samoczynnie staje się bardziej swoisty, ale odzwierciedla fakt stopniowej dyskwalifikacji dawców z wynikami reaktywnymi.

Wykorzystanie nowych testów do badań przesiewowych

Gdy centra krwiodawstwa decydują się na wprowadzenie nowych testów do badań przesiewowych, pula dawców musi zostać poddana nowemu procesowi eliminacji, ponieważ nowe testy mogą charakteryzować się odmienną reaktywnością w tej samej puli dawców. W rezultacie nastąpi początkowo zmniejszenie liczby dawców, określane mianem „**efektu zmiany**”, a następnie wzrośnie swoistość, jako „**efekt eliminacji**”.

Aby ułatwić zrozumienie tych konsekwencji i podejmowanie decyzji, badacze opracowali model matematyczny, który może symulować efekt zmiany w puli dawców z zastosowaniem różnych czynników wejściowych, który może pozwolić na oszacowanie czasu stabilizacji swoistości⁷.

Model ten opracowano jako oprogramowanie informatyczne, które szacuje liczbę dodatkowych wyników fałszywie reaktywnych, oczekiwanych po przejściu na nowe testy do badań przesiewowych krwi oraz to, które wyniki można usunąć poprzez efekt eliminacji. Można również oszacować w przybliżeniu ramy czasowe stabilizacji swoistości i wielkości puli dawców. Ponadto model może zostać zindywidualizowany w zależności od potrzeb każdego banku krwi poprzez zastosowanie różnych kluczowych parametrów jako zmiennych wejściowych. Do parametrów, które można dostosować należą: swoistość oznaczenia, odstęp czasowy pomiędzy donacjami i polityka dyskwalifikacji przyjęta przez centrum krwiodawstwa.

Jak te zmienne wpływają na wyniki? W badaniu wykazano, że większa swoistość testu jest związana ze zmniejszoną poprawą swoistości w związku z efektem eliminacji.



Dłuższy odstęp między donacjami wyduża czas potrzebny na stabilizację puli dawców i zwiększa liczbę wyników fałszywie reaktywnych. Dodatkowo oczekiwanie do drugiego lub trzeciego wyniku fałszywie reaktywnego przed zastosowaniem odroczenia u dawców opóźnia proces eliminacji, ale z drugiej strony może mieć wpływ na zatrzymanie dawcy. W związku z tym ośrodki krwiodawstwa mogą być zmuszone do utrzymania równowagi pomiędzy chęcią przyspieszonego przywrócenia swoistości, a zachęcaniem do utrzymania dawców⁷.

Moc tego modelu wykazano na podstawie rzeczywistych danych pochodzących z centrum krwiodawstwa w Republice Południowej Afryki, na podstawie których model przewidział 118 dodatkowych wyników fałszywie reaktywnych w czasie pierwszych 15,5 miesięcy po zmianie testów w porównaniu z okresem kolejnych 15,5 miesięcy. Rzeczywiście odnotowano 117 wyników fałszywie reaktywnych⁷.

Po uwzględnieniu wszystkich danych model może dostarczyć informacji o możliwości

wystąpienia efektu eliminacji po zmianie dostawcy testów z jednoczesnym oszacowaniem stopnia i czasu trwania tego efektu. Taka wiedza może pomóc w podejmowaniu decyzji o zmianie dostawcy, złagodzić potencjalne obawy i pomóc w zaplanowaniu wszelkich niezbędnych środków łagodzących, takich jak np. program ponownego przywracania dawcy⁷.

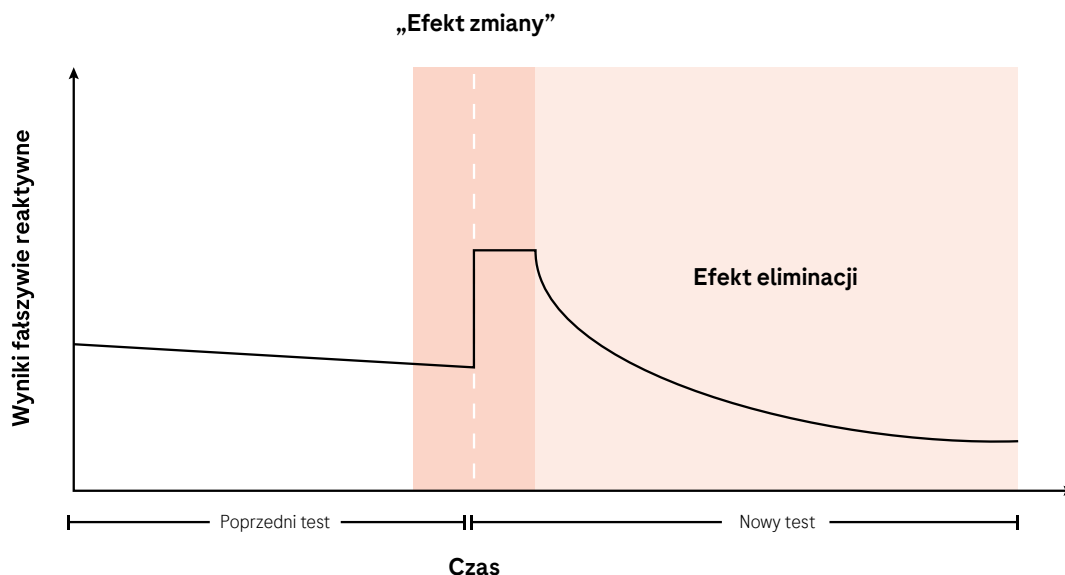
Porównywanie testów serologicznych do badań przesiewowych krwi

Na przestrzeni lat opracowano kilka rodzajów testów, w tym badania molekularne, takie jak reakcja łańcuchowa polimerazy (PCR) lub badania kwasów nukleinowych (NAT) - co przyczyniło się do znacznego wzrostu wydajności oznaczeń¹. Obecnie dostępne są różne testy serologiczne dostarczane przez różnych producentów. Powszechne jest także porównywanie skuteczności testów w celu ich oceny i ewentualnego wdrożenia nowego panelu oznaczeń. Jednak wykonanie badań porównawczych puli dawców sprawdzonej jednym testem i bezpośrednio zestawienie

wyników uzyskanych nowym testem, może nie być najlepszym podejściem, ponieważ może wystąpić błąd faworyzujący oznaczenia wykonywane dotychczasowym testem. Aby uniknąć tego problemu, swoistość testu należy ocenić przeprowadzając badania na nieselekcjonowanej grupie dawców pierwszorazowych. Takie podejście wydaje się bardziej obiektywne, ale trudniejsze w wykonaniu.

W niedawno opublikowanym badaniu, przeprowadzonym we francuskim centrum krwiodawstwa, porównano skuteczność kliniczną różnych testów. Badanie wykonano w dużej grupie dawców oddających krew po raz pierwszy i oceniono swoistość testów⁸. Wyniki wykazały, że swoistość nowych testów przesiewowych, które wykonywane są na automatycznych analizatorach, mieściła się w zakresie 99,81–100,00% w porównaniu do 99,71–99,98% i 99,79–99,98% w przypadku komercyjnie dostępnych testów wykonanych w warunkach bezstronnych badań przesiewowych donacji krwi⁸.

Obraz 1.
Efekt zmiany i efekt eliminacji w czasie wprowadzania nowych testów



Praktyka badań przesiewowych, korzyści dla dawców i pacjentów

Ośrodki rozważając wprowadzenie do swojej praktyki nowych oznaczeń serologicznych, powinny rozumieć konsekwencje, które mogą wynikać z zastosowania nowego systemu. Na przykład, przewidywanie „efektu zmiany” i „efektu eliminacji”

mogą ułatwić modele matematyczne. Ponadto centra krwiodawstwa są świadome nieodłącznego błędu związanego z bezpośrednim porównaniem swoistości, badając sprawdzoną grupę dawców dotychczasowym testem i nowym testem będącym w trakcie oceny. W tym scenariuszu najlepiej jest przyjąć bezstronne podejście i ocenić testy z wykorzystaniem próbek dawców

pierwszorazowych. Dzięki wysokiej jakości testom serologicznym służącym do badań przesiewowych i mniejszej liczbie wyników fałszywie dodatnich banki krwi mogą ograniczyć dyskwalifikację dawców i niszczenie krwi, a jednocześnie zwiększyć pulę dawców i podaż bezpiecznych produktów krwiopochodnych.

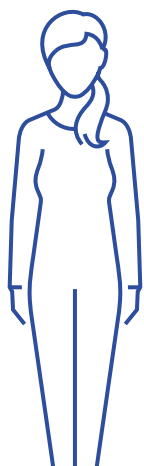
Piśmiennictwo:

- World Health Organization. (2009). Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44202>
- Candotti D, Laperche S. Hepatitis B Virus Blood Screening: Need for Reappraisal of Blood Safety Measures?. *Front Med (Lausanne)*. 2018;5:29. Published 2018 Feb 21. doi:10.3389/fmed.2018.00029
- Sharma UK, Stramer SL, Wright DJ i wsp. Impact of changes in viral marker screening assays. *Transfusion*. 2003;43(2):202-214. doi:10.1046/j.1537-2995.2003.00291.x
- Kiely P, Hoad VC, Wood EM. False positive viral marker results in blood donors and their unintended consequences [published online ahead of print, 2018 Jul 4]. *Vox Sang*. 2018;10.1111/vox.12675. doi:10.1111/vox.12675
- Vo MT, Bruhn R, Kaidarova Z, Custer BS, Murphy EL, Bloch EM. A retrospective analysis of false-positive infectious screening results in blood donors. *Transfusion*. 2016;56(2):457-465. doi:10.1111/trf.13381
- Ownby HE, Korelitz JJ, Busch MP i wsp. Loss of volunteer blood donors because of unconfirmed enzyme immunoassay screening results. *Retrovirus Epidemiology Donor Study. Transfusion*. 1997;37(2):199-205. doi:10.1046/j.1537-2995.1997.37297203524.x
- Pistorius C, Cable R, Dufey F, Langen F, Melchior W. Mathematical Model to Assess Potential Reduced Specificity When Switching to New Screening Assays at Blood Donation Centers. *Clin Lab*. 2021;67(6):10.7754/Clin.Lab.2021.201122. doi:10.7754/Clin.Lab.2021.201122
- Maugard C, Relave J, Klinkicht M, Fabra C. Clinical performance evaluation of Elecsys HIV Duo, Anti-HCV II, HBsAg II, Anti-HBc II, and Syphilis assays for routine screening of first-time blood donor samples at a French blood donation center. *Transfus Clin Biol*. 2022;29(1):79-83. doi:10.1016/j.tracli.2021.06.005
- OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi

Elecsys® HCV Duo

Test immunochemiczny do wykrywania antygenu rdzeniowego HCV i przeciwciał anti-HCV, opracowany do wczesnego wykrywania i potwierdzania czynnego zakażenia

Pomimo, że podejmuje się wiele wysiłku, aby osiągnąć wyznaczony przez WHO cel eliminacji wirusowego zapalenia wątroby typu C, nadal **tylko 21%** osób żyjących z przewlekłym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C **zna swój status**. Epidemie ostrego zapalenia wątroby typu C, rozwijają się także w grupach wysokiego ryzyka. **Jak można poprawić tę sytuację?**^{1,2}



Wczesne rozpoznanie wirusowego zapalenia wątroby typu C z potwierdzeniem **czynnego zakażenia** ma kluczowe znaczenie w osiągnięciu postawionego przez WHO celu **eliminacji HCV**. Jest to warunek konieczny także do **wczesnego wdrożenia leczenia** mającego na celu zapobieganie powikłaniom przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz skutecznego **zakłócenia transmisji HCV**. Tylko pacjenci z potwierdzonym czynnym zakażeniem mogą być objęci leczeniem³. Specjalnie, w tym celu opracowano test **Elecsys HCV Duo**.



Test immunochemiczny Elecsys® HCV Duo

Nowy test immunochemiczny Elecsys® HCV Duo został opracowany specjalnie w celu **wczesnego wykrywania i potwierdzania czynnego zakażenia HCV** i jest obecnie wprowadzony do obrotu na rynkach akceptujących znak CE. Elecsys® HCV Duo jest testem immunochemicznym wykorzystującym zasadę elektrochemiluminescencji (ECLIA), przeznaczonym do

jakościowego wykrywania w warunkach in vitro **antygeny rdzeniowego HCV (HCV cAg) oraz przeciwciał skierowanych przeciwko HCV (anty-HCV)** w próbkach surowicy i osocza pobranych od ludzi.

Jest to oznaczenie podwójne, składające się z dwóch modułów – jednego do wykrywania HCV cAg i drugiego wykrywającego przeciwciała anti-HCV. Za pomocą oznaczenia Elecsys® HCV Duo możliwe jest jednoczesne wykrycie HCV cAg oraz

przeciwciał anti-HCV w jednej próbce, w dwóch oddzielnych, ale przebiegających równolegle reakcjach. Główny wynik oznaczenia Elecsys® HCV Duo jest automatycznie obliczany przez analizator, dostępne są również indywidualne wyniki oznaczeń HCV cAg i przeciwciał anti-HCV.

Z oznaczenia Elecsys® HCV Duo można korzystać na jednostkach analitycznych: **cobas e 402** (system **cobas® pure**) i **cobas e 801** (systemy **cobas® 8000** i **cobas® pro**).

Cechy testu immunochemicznego Elecsys® HCV Duo

- **Format oznaczenia:** w teście Elecsys® HCV Duo wykorzystano dobrze ugruntowane formaty oznaczeń. Moduł HCVcAg to **jednoetapowy test kanapkowy w roztworze z zastosowaniem dwóch przeciwciał (DABS)**, w którym do wykrywania antygeny rdzeniowego HCV wykorzystano przeciwciała monoklonalne. Moduł anti-HCV to **jednoetapowy test kanapkowy w roztworze z zastosowaniem dwóch antygenów (DAGS)**, w którym do wykrywania przeciwciał anti-HCV wykorzystano syntetyczne peptydy i rekombinowane białka, odzwierciedlające antygen rdzeniowy, NS3 i NS4.
- **Konfiguracja testu:** dwa moduły testu są dostarczane jako dwa e-packi z odczynnikami. Dodatkowo wymagany jest trzeci pakiet e-pack przeznaczony na roztwór do obróbki wstępnej, który

wykorzystuje się do lizy wirusa i uwolnienia antygeny rdzeniowego przed wykonaniem oznaczenia HCV cAg. Całkowity czas reakcji w oznaczeniu Elecsys® HCV Duo wynosi **27 minut**. Każdy moduł testu jest kalibrowany i kontrolowany przy zastosowaniu ujemnego i dodatniego kalibratora oraz kontroli. Kalibratory znajdują się w jednym opakowaniu wraz z zestawem odczynników. Kontrola PreciControl HCV Duo konfekcjonowana jest oddzielnie.

- **Czułość wczesnego wykrywania** testem Elecsys® HCV Duo wykazano, badając 85 komercyjnych paneli serokonwersji. Test Elecsys® HCV Duo wykrył więcej elementów paneli serokonwersji i charakteryzował się wcześniejszą reaktywnością w porównaniu z testami wykrywającymi jedynie przeciwciała anti-HCV i testami porównawczymi wykrywającymi łącznie HCV Ag/anti-HCV. Test Elecsys® HCV Duo umożliwia wykrycie zakażenia **2 dni po**

dotatnim wynikiem badania RNA HCV i 18–22 dni wcześniej niż w przypadku oznaczenia przeciwciał anti-HCV⁵.

- **Czułość kliniczną** ustalono z wykorzystaniem 257 próbek o scharakteryzowanym statusie przeciwciał anti-HCV i RNA HCV oraz 486 próbek od pacjentów zakażonych HCV na różnych etapach zakażenia wirusem o genotypach 1–6. Ogólna czułość kliniczna oznaczenia Elecsys® HCV Duo wyniosła **99,87% (95% CI: 99,25–100%)**. Wykryto wszystkie klinicznie istotne genotypy HCV (1–6)⁵.
- **Swoistość kliniczną** określono w grupach losowo wybranych dawców krwi z Europy oraz Republiki Południowej Afryki oraz w próbkach niselekcjonowanych z codziennej praktyki, próbkach pacjentów dializowanych i kobiet w ciąży. Ogólna (N = 23 165) swoistość kliniczna oznaczenia Elecsys® HCV Duo wyniosła **99,94% (95% CI: 99,89–99,96%)⁵.**

Uproszczony algorytm diagnostyki HCV

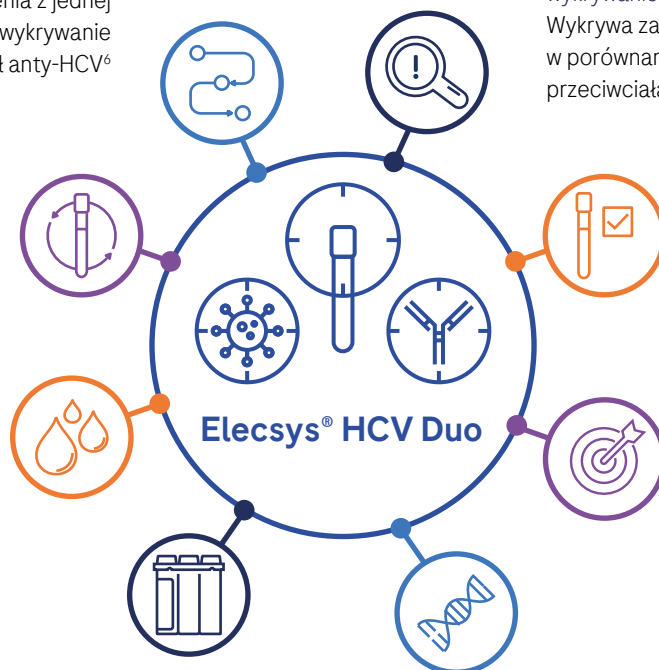
Potwierdzenie czynnego zakażenia z jednej próbki poprzez równoczesne, osobne wykrywanie antygeny rdzeniowego HCV i przeciwciał anti-HCV⁶

Wysoka czułość to wczesne wykrywanie zakażenia

Wykrywa zakażenie do 3 tygodni wcześniej w porównaniu do testów wykrywających przeciwciała anti-HCV^{4,5}

Wygodny przepływ pracy cobas e flows to automatyczna kalkulacja wyniku oraz automatyczne powtórki⁴

Badany materiał
Surowica oraz osocze z heparyną litową, sodową, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA i cytrynianem sodu

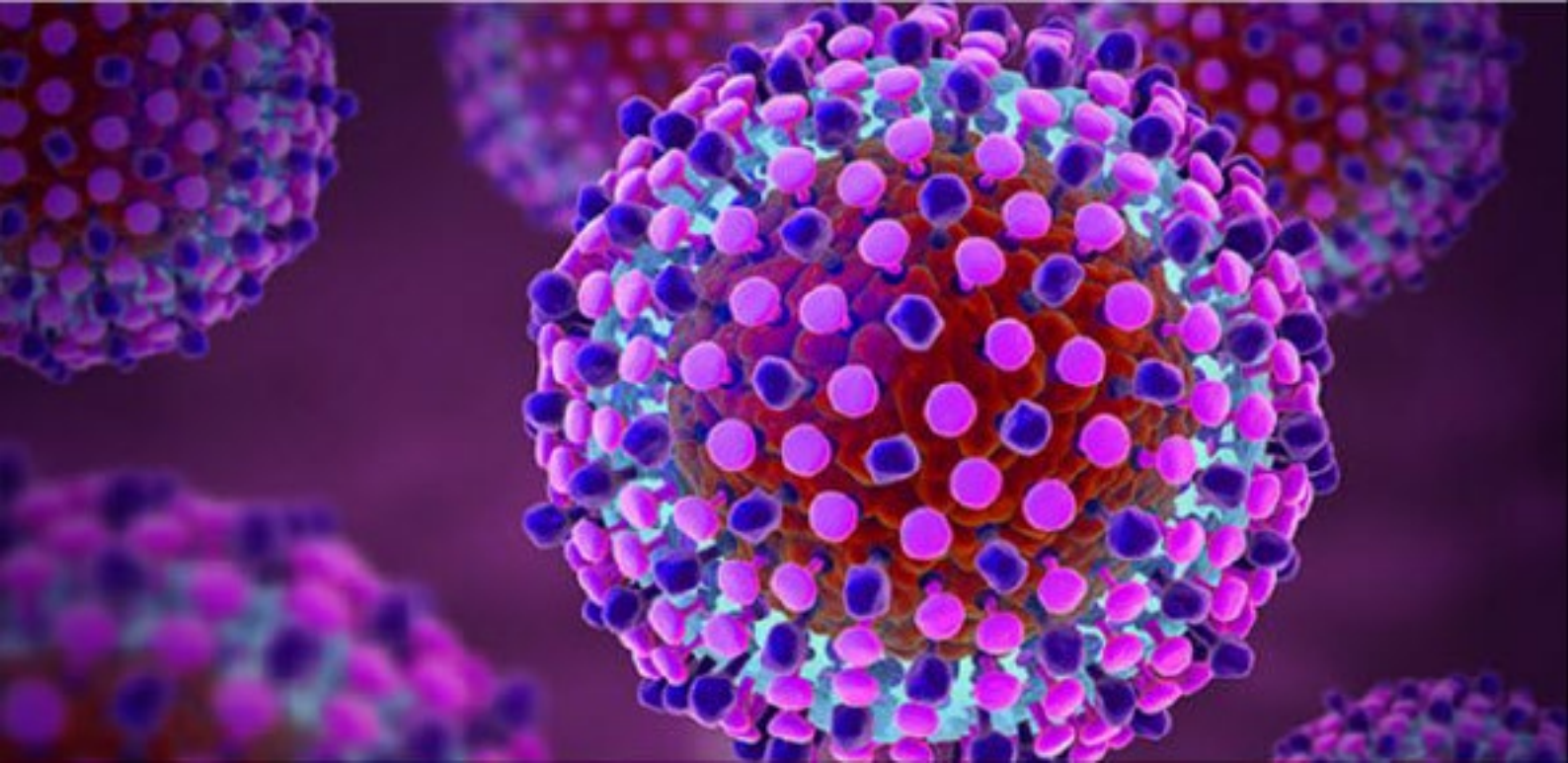


Bardzo wysoka swoistość kliniczna
Swoistość 99,92% w rutynowej praktyce klinicznej oraz 99,94% w próbkach dawców krwi⁴

Bardzo wysoka czułość kliniczna
Czułość 99,87% w próbkach pobranych na różnych etapach zakażenia HCV⁴

Płynne, gotowe do użycia odczynniki
Mniej czynności manualnych i niższe ryzyko błędów

Wykrywanie wszystkich istotnych klinicznie genotypów HCV
Czułość 100% w próbkach z genotypem 1-6⁴



Informacje o zamówieniu

Produkt	Konfiguracja materiału	Numer materiału
Elecsys® HCV Duo*	300 testów	08 110 697 190
PreciControl HCV Duo	15 x 1,3 ml	08 335 923 190
Fiolki CalSet	2 x 56	11 776 576 322

* Do stosowania w jednostkach analitycznych **cobas e 402** i **cobas e 801**.

Piśmiennictwo:

1. World Health Organization (2021).
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240027077>.
2. Hullege, S.J., et al. (2017). J Int AIDS Society 20, 21621.
3. Kumar, R., et al. (2021). J Med Virol 93, 3738-3743.
4. Elecsys® HCV Duo (Mat. No. 08110697190) method sheet, V1 2021-06
5. Internal data on file. Roche Diagnostics GmbH, Penzberg, Germany.
6. European Association for the Study of the Liver (EASL) (2020).
J Hepatol 73(5), 1170-1218.

©2022 Roche Diagnostics Polska
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa
22 481 55 55
polska.diagnostics@roche.com

www.roche.pl

MC-PL-00727
Projekt i realizacja:
EDC Expert Direct Communication Sp. z o.o.
ISSN 1644-8448