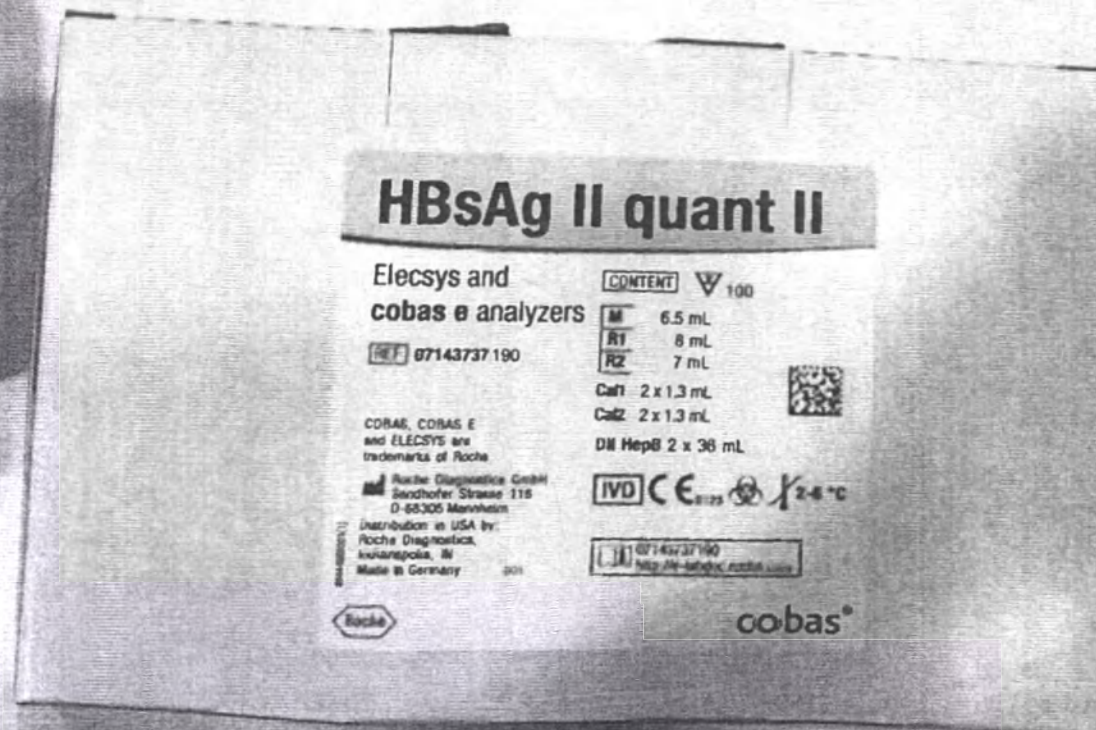
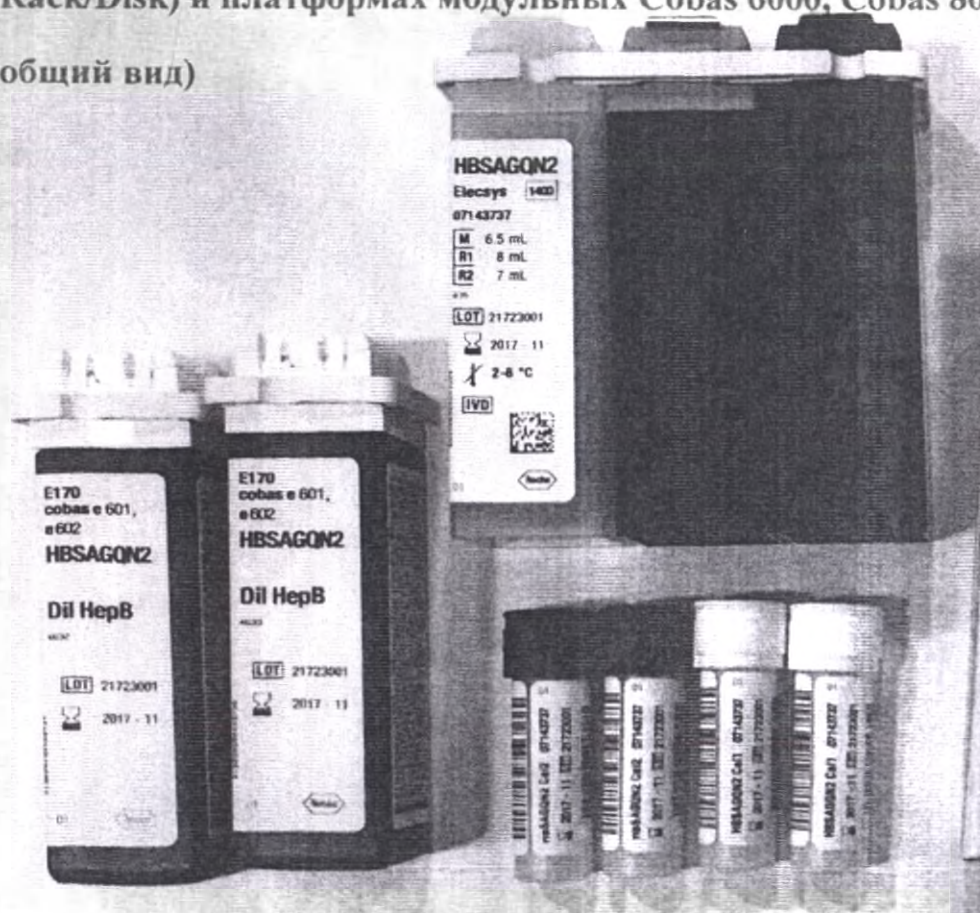


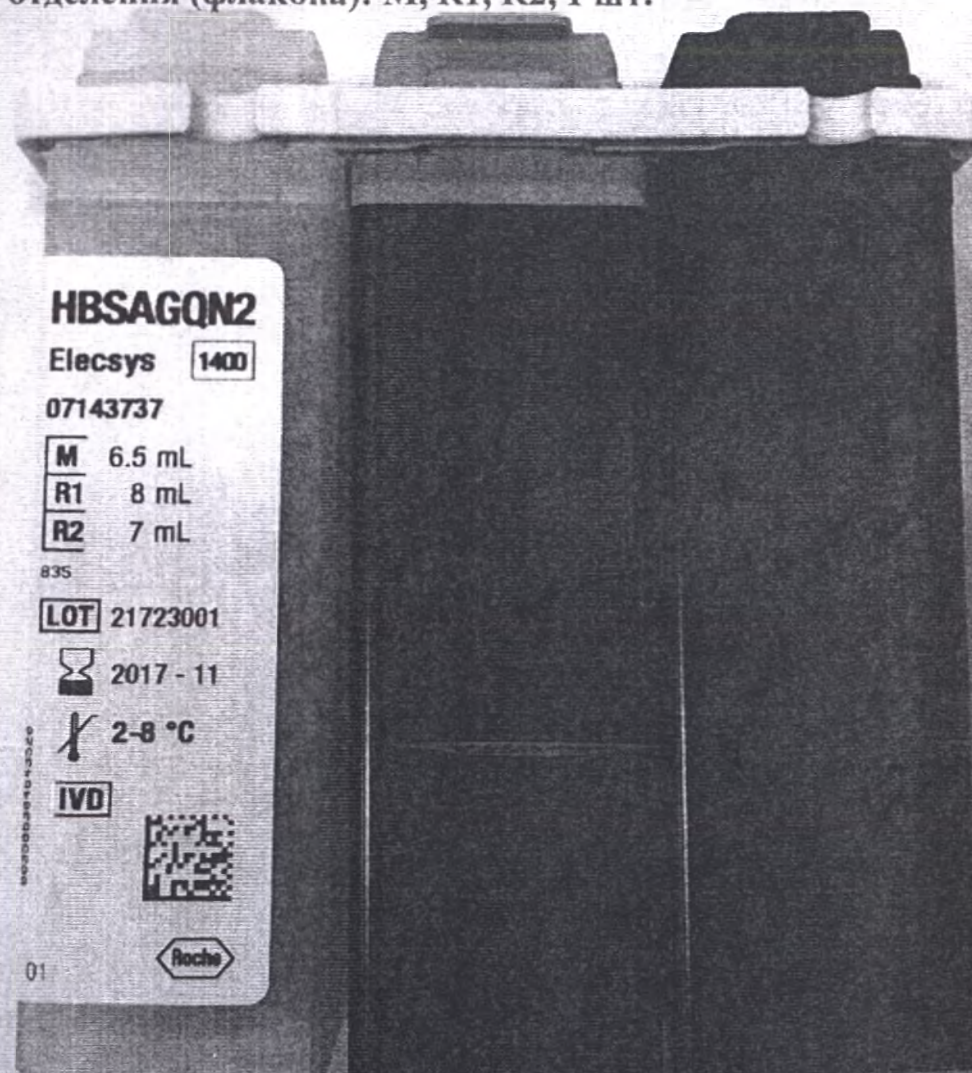
реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

(общий вид)



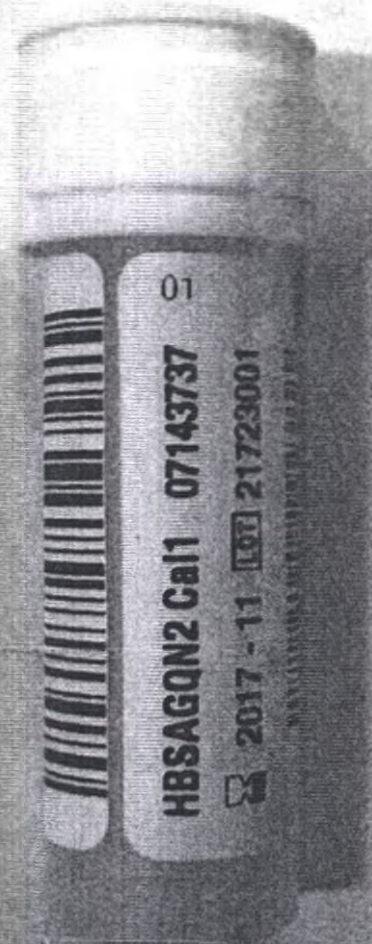
реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт.



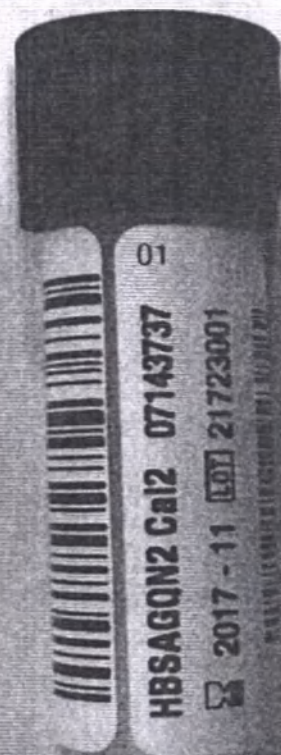
Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

2. Калибратор 1, флакон объем 3 мл, 2 шт.



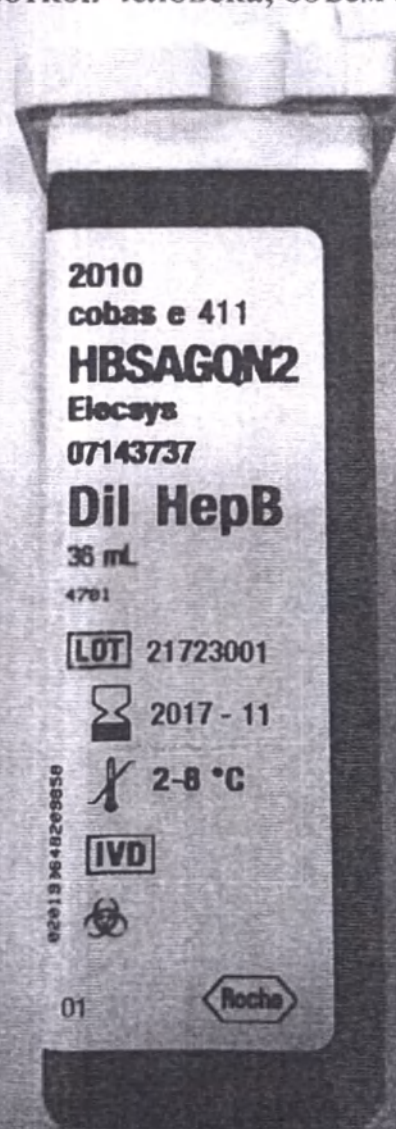
Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

3. Калибратор 2, флакон объем 3 мл, 2 шт.



Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

4. Флакон с HBsAg-отрицательной сывороткой человека, объем 36 мл, 2 шт.



Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers).

5. Этикетка, не более 12 шт.

01

HBsAGQN2 Cal1 07143737

2017 - 11 LOT 21723001



1014782217230

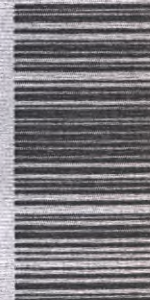
1408114762



01

HBsAGQN2 Cal1 07143737

2017 - 11 LOT 21723001



1014782217230

1408114763



HBsAg II quant II

Количественное определение поверхностного антигена к гепатиту В

REF



07143737 190

100

SYSTEM

Elecsys 2010
MODULAR ANALYTICS E170
cobas e 411
cobas e 801
cobas e 802

Русский

Назначение

Иммуноанализ для количественного определения *in vitro* поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в человеческой сыворотке и плазме с подтвержденным наличием HBsAg. Электрохемилюминесцентный иммуноанализ ECLIA предназначен для использования на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), полипептид с варьирующим размером, является компонентом внешней оболочки вирусной частицы гепатита В (ВГВ).^{1,2} В дополнение к неизменным инфекционным вирусным частицам, кровь людей, инфицированных ВГВ, содержит большое количество неинфекционных частиц, которые состоят только из поверхностной оболочки, содержащей HBsAg.³ После заражения, HBsAg является первым иммунологическим маркером, обнаруживаемым в сыворотке, и он, как правило, уже находится в организме в течение нескольких недель или месяцев до появления первых клинических симптомов и других биохимических маркеров.⁴ В случае вылеченной острой ВГВ-инфекции, HBsAg обнаруживается в сыворотке в течение более 6 месяцев после появления.⁴ Если HBsAg присутствует более 6 месяцев после острого гепатита, необходимо рассмотреть вероятность хронической инфекции вирусом гепатита В (СНВ).

Классификация стадий инфекции СНВ имеет важное значение для выявления пациентов, которым требуется лечение и мониторинг, а также для оценки вероятности ответа на лечение и риска прогрессирования до заболевания печени на более тяжелой стадии.^{5,7} Пациенты с СНВ, у которых наблюдаются повышенные уровни аминотрансферазы, высокая вирусная нагрузка ДНК ВГВ и гистологические нарушения, будут рассматриваться в отношении терапии, и применяются две разные стратегии лечения: лечение ограниченной продолжительности с использованием пепегированного альфа-интерферона и долгосрочное лечение с использованием аналогов нуклеосида/нуклеотида (NUCs).⁸ Мониторинг уровней HBsAg, в дополнение к ДНК ВГВ, перед^{9,10} и во время терапии на основе пепегированного интерферона, может помочь врачам в предсказании возможного ответа и при выборе алгоритмов терапии, модифицируемой в зависимости от выраженности ответа, как это рекомендуется в руководящих принципах, для достижения оптимального исхода, который поддерживается падением уровня HBsAg с или без сероконверсии к анти-HBs.^{3,11,12,13,14,15} Имеются также некоторые свидетельства того, что количественное определение HBsAg может иметь некоторое значение при мониторинге ответа на NUC терапию и выявлении пациентов, способных достигнуть устойчивого ответа после завершения терапии.^{3,12,13,14,15} Это мнение основано на предположении, что уровни HBsAg, снижающиеся во время проведения антивирусной терапии с использованием NUCs, отражают улучшение в степени контроля вируса иммунитетом хозяина, с более низкими уровнями HBsAg в конце терапии, ассоциирующимся с более благоприятным исходом.^{11,16,17} В то же время, требуется проведение дальнейших исследований в более крупных когортах. Для пациентов, находящихся в фазе иммунного клиренса СНВ, уровни ДНК ВГВ традиционно использовались для определения риска прогрессирования заболевания. В то же время, мониторинг HBsAg может дать дополнительную информацию и позволить отличить реальных неактивных носителей (ДНК ВГВ < 2000 МЕ/мл и HBsAg < 1000 МЕ/мл), которые имеют наименьший риск прогрессирования, от тех, кто имеет повышенный риск развития цирроза либо гепатоцеллюлярной карциномы (НСС). Уровень HBsAg ≥ 1000 МЕ/мл у пациентов, отрицательных в отношении антигена гепатита В 'e' с ДНК ВГВ < 2000 МЕ/мл должен определяться в качестве независимого фактора риска в отношении прогрессирования НСС.^{18,19,20,21}

cobas

6. Инструкция по

Принцип метода

Принцип «сэндвича». Общая продолжительность анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 50 мкл образца, два биотинилированных моноклональных антитела к HBsAg и смесь изополнональных антител к HBsAg и поликлональных антител к HBsAg, меченных комплексом рутения⁴, формируют многослойный комплекс.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастицы, покрытой стрептавидином, образовавшийся комплекс сворачивается в твердую фазу посредством взаимодействия биотина с стрептавидином.
- Реакционная смесь аспирируется в камерную лунку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProClean[®] удаляются не связавшиеся вещества. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает электролюминесцентную реакцию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой сообщены в инструкции к набору реагентов.

и) три(2,2'-бис(трифторметил)-5,5'-би(трифторметил))

Реагенты - рабочие растворы

На упаковке с основными реагентами (M, R1, R2) напечатаны названия HBsAGN2.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл

Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл, консервант.

R1 Anti-HBsAg-Ab-biotin (серая крышка), 1 флакон, 8 мл
Два биотинилированных моноклональных антитела к HBsAg (мышь) > 0,5 мг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7,5; консервант.

R2 Антитела против HBsAg-Ru(bpy)₃⁺ (черная крышка), 1 флакон, 7 мл

Моноклональное антитело к HBsAg (мышь), поликлональные антитела к HBsAg (овца), меченные комплексом рутения > 0,5 мг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 8,0; консервант.

HBsAGN2 Cal1 Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 2 флакона по 1,3 мл
Человеческая сыворотка, забуференная до pH 6,5; консервант.

HBsAGN2 Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 1,3 мл
HBsAg приблизительно 50 МЕ/мл в человеческой сыворотке, забуференная до pH 6,5; консервант.

HBsAGN2 Dil HepB 2 флакона по 36 мл (белая крышка); HBsAg-отрицательная сыворотка крови человека и антитела к ГВ, в буфере pH 6,5; консервант.

