Elecsys HIV Ag

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
11971611122	11971611500	100	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τον αναλυτή **cobas e** 411: αριθμός εξέτασης 500
Για τους αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 090

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου p24 του ιού ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1, ομάδες M και O) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου και σε υπερκείμενο κυτταρικής καλλιέργειας.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Βιβλιογραφία[1,2,3,4,5,6,7,8,9]

Ο ιός ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ανήκει στην ομάδα των ρετροϊών. Μέχρι στιγμής έχουν περιγραφεί δύο τύποι του ιού ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας: HIV-1 και HIV-2. Στις γνωστές ομάδες των ιών HIV ανήκουν διάφοροι υπότυποι οι οποίοι παρουσιάζουν διαφορές στη γεωγραφική εξάπλωσή τους. Για τον ιό HIV-1 και με βάση τη γενετική συγγένεια, είναι σήμερα δυνατή η αναγνώριση τουλάχιστον 9 διαφορετικών υποτύπων (A-I, οι οποίοι αναφέρονται συνοπτικά ως ομάδα M), πέραν της ομάδας O που παρουσιάζει υψηλή ποικιλομορφία.

Μετά από μόλυνση από κάποιον ιό HIV συνήθως εμφανίζονται στον ορό του ατόμου αντισώματα εναντίον των πρωτεϊνών του ιού HIV, μετά από χρονικές περιόδους που μπορεί να ποικίλλουν στα διάφορα άτομα. Η ύπαρξη αντισωμάτων έναντι του ιού HIV υποδεικνύει υπάρχουσα λοίμωξη από ιό HIV.

Πριν από την εμφάνιση αντισωμάτων στο αίμα, πιθανόν να υπάρχουν ελεύθεροι ιοί οι οποίοι μπορούν να ανιχνευθούν με την ανάλυση του αντιγόνου p24. Ο χρόνος που πρέπει να παρέλθει προτού γίνει δυνατή η ανίχνευση αντιγόνου p24 είναι συνήθως 3-5 εβδομάδες, ενώ περίπου 30-50 % των ατόμων που μολύνονται με HIV εμφανίζουν μετρήσιμη αντιγοναιμία στην αρχική φάση της λοίμωξης. Το αντιγόνο p24 του ιού HIV μπορεί επίσης να ανιχνευθεί στην όψιμη φάση της νόσου HIV (AIDS), λόγω υπερβολικής ιαιμίας.

Λόγω της παθητικής μεταφοράς αντισωμάτων από τη μητέρα στο παιδί, η μέθοδος ανίχνευσης αντισωμάτων κατά του ιού HIV δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση λοίμωξης HIV στο νεογνό. Εάν ο ιός HIV μεταδοθεί στο παιδί από τη μητέρα η οποία πάσχει από λοίμωξη HIV, τότε η ανίχνευση του αντιγόνου p24 του ιού HIV αποτελεί σημείο λοίμωξης HIV στο νεογνό.

Η μέθοδος αντιγόνου HIV βοηθά στην αναγνώριση λοίμωξης από ιό HIV

- σε συνδυασμό με την ανάλυση ελέγχου αντισωμάτων έναντι του ιού HIV στα άτομα που είναι γνωστό ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV
- στα νεογνά μητέρων που πάσχουν από λοίμωξη HIV και
- για την υποστήριξη της παρακολούθησης κατά την αντιική θεραπεία.

Η ανάλυση Elecsys HIV Ag χρησιμοποιεί μονοκλωνικά αντισώματα για τον προσδιορισμό του αντιγόνου p24 του ιού HIV-1.

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλής ανοσοσήμανσης («σάντουιτς»). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: Αντιγόνο p24 του ιού HIV (από 50 μL δείγματος), ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι του αντιγόνου p24 του ιού HIV και ένα μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι του αντιγόνου p24 του ιού HIV σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου[a)] αντιδρούν και σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται αυτόματα από το λογισμικό, με σύγκριση του σήματος ηλεκτροχημειοφωταύγειας που λαμβάνεται από το προϊόν της αντίδρασης του δείγματος με το σήμα της τιμής cutoff που έχει ληφθεί προηγουμένως, κατά τη βαθμονόμηση.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδυλο)ρουθηνίου(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων (M, R1, R2) έχει σημανθεί ως HIVAG.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6.5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα αντι-HIV p24~βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 8 mL:

Βιοτινυλιωμένα μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικού) έναντι του p24 του HIV > 0.5 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 50 mmol/L, pH 7.4, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα αντι-HIV p24~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 8 mL:

Μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικού) έναντι του p24 του HIV σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου > 0.8 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 50 mmol/L, pH 7.4, συντηρητικό.

HIVAG Cal1 Αρνητικός βαθμονομητής (λευκό πώμα), 2 φιαλίδια του 1.0 mL:

Ορός ανθρώπου, συντηρητικό.

HIVAG Cal2 Θετικός βαθμονομητής (μαύρο πώμα), 2 φιαλίδια του 1.0 mL:

Αντιγόνο p24 του ιού HIV (E. coli, rDNA) περίπου 240 pg/mL σε ρυθμιστικό διάλυμα οξικών, pH 4.5, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

Υδροχλωρική 2-μεθυλο-2H-ισοθιαζολ-3-όνη

EUH 208 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πρόληψη:

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

Απόρριψη:

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικά.

Ο αρνητικός βαθμονομητής έχει παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δοτών που έχουν ελεγχθεί χωριστά και έχουν βρεθεί αρνητικοί για αντιγόνο HBsAg και για αντισώματα έναντι των ιών HCV και HIV.

Οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποίησαν προσδιορισμούς που είναι εγκεκριμένοι από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΚ, Παράρτημα II, Κατάλογος Α.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει το δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά το χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της αρμόδιας υγειονομικής αρχής.[10,11]

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια του κιτ είναι έτοιμα προς χρήση και παρέχονται σε φιαλίδια συμβατά με το σύστημα.

Αναλυτής **cobas e** 411: Οι βαθμονομητές θα πρέπει να παραμένουν στον αναλυτή μόνο κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης, σε θερμοκρασία 20-25 °C. Μετά τη χρήση, τα φιαλίδια θα πρέπει να κλείνονται το συντομότερο δυνατόν και να φυλάσσονται σε όρθια θέση στους 2-8 °C.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, δεν θα πρέπει να εκτελούνται περισσότερες από 5 διαδικασίες βαθμονόμησης ανά σετ φιαλιδίων.

Αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602: Εάν δεν απαιτείται ολόκληρη η ποσότητα για τη βαθμονόμηση στους αναλυτές, τότε μεταφέρετε μερίδες από τους έτοιμους προς χρήση βαθμονομητές σε κενά φιαλίδια με πώμα (CalSet Vials). Επικολλήστε τις παρεχόμενες ετικέτες σε αυτά τα πρόσθετα φιαλίδια. Φυλάξτε τις μερίδες σε θερμοκρασία 2-8 °C για μελλοντική χρήση.

Κάθε μερίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για **μόνο μία** διαδικασία βαθμονόμησης.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Σημείωση: Οι ετικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες ετικέτες (εάν είναι διαθέσιμες) περιλαμβάνουν 2 διαφορετικούς γραμμικούς κώδικες. Ο γραμμικός κώδικας ανάμεσα στους κίτρινους δείκτες προορίζεται μόνο για συστήματα **cobas** 8000. Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα **cobas** 8000, περιστρέψτε το πώμα του φιαλιδίου κατά 180° στη σωστή θέση, ούτως ώστε να μπορεί να διαβαστεί ο γραμμικός κώδικας από το σύστημα. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στον αναλυτή, όπως το τοποθετείτε συνήθως.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα του σετ φορέων αντιδραστηρίων	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	4 εβδομάδες
στους αναλυτές	4 εβδομάδες

Σταθερότητα των βαθμονομητών	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	4 εβδομάδες
στον αναλυτή **cobas e** 411, σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως και 5 ώρες
Σταθερότητα των βαθμονομητών	
στους αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602, σε θερμοκρασία 20-25 °C	μία μόνο χρήση

Φυλάξτε τους βαθμονομητές σε **όρθια θέση**, προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλληση του βαθμονομητή στο πώμα.

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Πλάσμα με Na-ηπαρίνη, K_3-EDTA και κιτρικό νάτριο.

Κριτήριο: Σωστή διάκριση θετικών και αρνητικών δειγμάτων.

Σταθερό επί 10 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και επί 3 μήνες στους -20 °C (± 5 °C). Τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν 5 φορές.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

- 2 x 4 ετικέτες φιαλιδίων

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 05162645190, PreciControl HIV, για 6 x 2.0 mL (μη χρησιμοποιείτε το πρότυπο ελέγχου 2 για την ανάλυση Elecsys HIV Ag) ή REF 06924107190, PreciControl HIV Gen II, για 6 x 2.0 mL (μη χρησιμοποιείτε το πρότυπο ελέγχου 2 για την ανάλυση Elecsys HIV Ag)
- REF 12001101122, HIV Ag Confirmatory Test, 2 x 1.0 mL για καθένα από τα αντιδραστήρια επιβεβαίωσης και ελέγχου
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής **cobas e**

Πρόσθετα υλικά για τον αναλυτή **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 υποδοχείς αντίδρασης
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας
- REF 11800507001, Clean-Liner

Πρόσθετα υλικά για τους αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης

- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των διαλυμάτων ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστηρίου
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 θήκες x 84 υποδοχείς αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Πρόσθετα υλικά για όλους τους αναλυτές:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε τον 15ψήφιο αριθμό.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Τοποθετήστε τους βαθμονομητές στη ζώνη δειγματοληψίας.

Όλα τα απαιτούμενα δεδομένα για τη βαθμονόμηση της ανάλυσης καταχωρούνται αυτόματα στον αναλυτή.

Μετά τη βαθμονόμηση, οι βαθμονομητές φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C ή απορρίπτονται (αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602).

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί με χρήση του αντιγόνου p24 του ιού HIV-1, 1ο διεθνές αντιδραστήριο αναφοράς, κωδικός NIBSC: 90/636.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση των HIV Ag Cal1, HIV Ag Cal2 και νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή).

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 1 μήνα (28 ημέρες) εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων
- συχνότερα, εάν αυτό απαιτείται από τους σχετικούς κανονισμούς

Εύρος σημάτων («κτύπων») ηλεκτροχημειοφωταύγειας των βαθμονομητών:
Αρνητικός βαθμονομητής (HIVAG Cal1): 600-1400
Θετικός βαθμονομητής (HIVAG Cal2): 18000-55000

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl HIV ή το PreciControl HIV Gen II (μη χρησιμοποιείτε το PC HIV2 για την ανάλυση Elecsys HIV Ag).

Οι αναλύσεις των προτύπων ελέγχου 1 και 3 (PC HIV), για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται η εξέταση, μία φορά για κάθε κιτ αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Σημείωση:
Για τεχνικούς λόγους, οι επανακαθορισμένες αναμενόμενες τιμές που ισχύουν μόνο για έναν συγκεκριμένο συνδυασμό αντιδραστηρίου και παρτίδας προτύπων ελέγχου, πρέπει να καταχωρηθούν από τον χειριστή σε όλους τους αναλυτές (εκτός από τον αναλυτή **cobas e** 602). Επομένως, θα πρέπει να ανατρέχετε πάντοτε στο φύλλο τιμών που περιλαμβάνεται στο κιτ αντιδραστηρίων ή στο κιτ PreciControl για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι σωστές αναμενόμενες τιμές.
Όταν χρησιμοποιείται μια νέα παρτίδα αντιδραστηρίων ή προτύπων ελέγχου, ο αναλυτής θα χρησιμοποιήσει τις αρχικές τιμές που βρίσκονται κωδικοποιημένες στους γραμμικούς κώδικες των προτύπων ελέγχου.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα την τιμή cutoff, με βάση τη μέτρηση των HIVAG Cal1 και HIVAG Cal2.

Το αποτέλεσμα της ανάλυσης κάθε δείγματος δίδεται ως «θετικό» (reactive), ως «οριακό» (borderline) ή ως «αρνητικό» (non-reactive), καθώς και σε μορφή δείκτη cutoff (σήμα δείγματος/τιμή cutoff).

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα δείγματα με δείκτη cutoff < 0.90 θεωρούνται αρνητικά στην ανάλυση Elecsys HIV Ag. Τα δείγματα αυτά θεωρούνται αρνητικά ως προς την παρουσία του HIV Ag και δεν χρειάζονται περαιτέρω ανάλυση.

Τα δείγματα με δείκτη cutoff εντός του εύρους ≥ 0.90 έως < 1.0 θεωρούνται οριακά ως προς την παρουσία HIV Ag στην ανάλυση Elecsys HIV Ag.

Τα δείγματα με δείκτη cutoff ≥ 1.0 θεωρούνται θετικά στην ανάλυση Elecsys HIV Ag.

Όλα τα δείγματα που είναι αρχικά θετικά ή οριακά πρέπει να αναλυθούν ξανά και εις διπλούν, με την ανάλυση Elecsys HIV Ag.

Εάν κατά τη νέα ανάλυση τα δείγματα αυτά δώσουν τιμή δείκτη cutoff < 0.90, τότε θεωρούνται αρνητικά ως προς την παρουσία HIV Ag.

Τα δείγματα που αρχικά είναι θετικά ή οριακά και τα οποία δίνουν δείκτη cutoff ≥ 0.90 σε οποιαδήποτε από τις δύο νέες αναλύσεις, θεωρούνται επαναλαμβανόμενα θετικά.

Τα επαναλαμβανόμενα θετικά δείγματα πρέπει να εξεταστούν με κάποια ανεξάρτητη εξέταση αδρανοποίησης (Elecsys HIV Ag Confirmatory Test).

Τα δείγματα που επιβεβαιώνονται μέσω αδρανοποίησης με ανθρώπινα αντισώματα έναντι του ιού HIV θεωρούνται θετικά ως προς την παρουσία HIV Ag.

Διάγνωση υπάρχουσας λοίμωξης HIV: Σε περίπτωση μεμονωμένου θετικού αποτελέσματος κατά την ανάλυση αντιγόνου HIV, η λοίμωξη HIV θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με δείγματα παρακολούθησης και με την ανάλυση ελέγχου αντισωμάτων έναντι του ιού HIV. Τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα κατά την ανάλυση δεν αποκλείει εντελώς την πιθανότητα λοίμωξης από τον ιό HIV.

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 428 μmol/L ή < 25 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 1.2 mmol/L ή < 2.0 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 1500 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 409 nmol/L ή < 100 ng/mL).

Κριτήριο: Σωστή διάκριση αρνητικών και θετικών δειγμάτων.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιοτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιοτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες, σε συγκέντρωση έως και 2400 IU/mL.

Δεν παρατηρήθηκε hook effect υψηλής δόσης σε συγκεντρώσεις HIV Ag έως και 200000 pg/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 19 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη

Το όριο ανίχνευσης (ευαισθησία cut-off) 0.5 IU/mL καθιερώθηκε με το αντιγόνο p24 του ιού HIV-1, 1ο διεθνές αντιδραστήριο αναφοράς, κωδικός NIBSC: 90/636.

Τιμές αναφοράς

Σε τυχαία επιλεγμένους αιμοδότες (από τράπεζα αίματος στο Σάλτσμπουργκ), το ποσοστό των επαναλαμβανόμενα θετικών δειγμάτων στην ανάλυση Elecsys HIV Ag ήταν < 0.2 %.

Με χρήση της ανάλυσης Elecsys HIV Ag, αποδείχθηκε η παρουσία αντιγόνου HIV σε 327 από 329 δείγματα που ήταν θετικά ως προς τον ιό HIV.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, ορών ανθρώπου και διαλυμάτων ελέγχου.

Αναλυτής **cobas e** 411						
	Αναπαραγωγιμότητα b)			**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**c)		
Δείγμα	Μέση τιμή COI[d)]	SD COI	CV %	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %
ΟΑ[e)], αρνητικός	0.44	0.02	5.2	0.45	0.03	7.1
ΟΑ, ασθενώς θετικός	2.26	0.06	2.7	1.88	0.07	3.7
ΟΑ, θετικός	73.5	1.90	2.6	29.9	1.23	4.1
PreciControl HIV Ag 1	0.42	0.03	6.6	0.52	0.03	5.9
PreciControl HIV Ag 2	53.2	1.07	2.0	46.9	2.33	5.0

b) Αναπαραγωγιμότητα = επαναληψιμότητα εντός σειράς αναλύσεων (n = 21)

c) Ενδιάμεση επαναληψιμότητα = επαναληψιμότητα μεταξύ σειρών αναλύσεων (n = 9)

d) COI = δείκτης cutoff

e) ΟΑ = ορός ανθρώπου

Αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602						
	Αναπαραγωγιμότητα b)			**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**f)		
Δείγμα	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %
ΟΑ, αρνητικός	0.19	0.01	7.6	0.17	0.02	11.7
ΟΑ, ασθενώς θετικός	6.38	0.05	0.9	6.34	0.30	4.8
ΟΑ, θετικός	107	4.37	4.1	102	4.01	3.9
PreciControl HIV Ag 1	0.32	0.02	4.7	0.31	0.02	5.4
PreciControl HIV Ag 2	39.0	0.62	1.6	41.0	1.08	2.6

f) Ενδιάμεση επαναληψιμότητα = επαναληψιμότητα εντός του εργαστηρίου [τροποποιημένο πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 6 φορές ημερησίως επί 10 ημέρες (n = 60)]

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της μεθόδου Elecsys HIV Ag με μια μέθοδο HIV Ag του εμπορίου, χρησιμοποιώντας 513 δείγματα από άτομα τα οποία ήταν γνωστό ότι έπασχαν από λοίμωξη HIV, διαπιστώθηκαν τα παρακάτω:

	Ανάλυση Elecsys HIV Ag		Συγκριτική μέθοδος HIV Ag	
Δείγματα	θετικά	αρνητικά	θετικά	αρνητικά
Θετικά ως προς HIV Ag	327	2	246	83
Αρνητικά ως προς HIV Ag	0	184	0	184

Αναλυτική ειδικότητα

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντίδραση με HAV, HBV, HCV, HTLV, CMV, E. coli, Toxoplasma gondii, ιό ερυθράς ή πολλαπλό μυέλωμα.

Πραγματοποιήθηκαν μετρήσεις σε κάθε έναν από τους παθογόνους παράγοντες που αναφέρθηκαν παραπάνω με χρήση ≥ 9 δειγμάτων ορού ή πλάσματος, τα οποία ήταν θετικά για την παρουσία αντισωμάτων έναντι των προαναφερθέντων παθογόνων παραγόντων ή περιείχαν αυτοαντισώματα (π.χ. AMA, MS και άλλα αυτοάνοσα νοσήματα).

Από τα 16 δείγματα θετικά ως προς EBV και 20 δείγματα θετικά ως προς HSV, ένα δείγμα από κάθε ομάδα βρέθηκε ψευδώς θετικό κατά την ανάλυση Elecsys HIV Ag.

Ευαισθησία (κυτταρική καλλιέργεια)

61 από 61 υπερκείμενα κυτταρικής καλλιέργειας διαφορετικών υποτύπων HIV-1 και καλλιέργειας ιού HIV-2 προσδιορίστηκαν σωστά ως θετικά.

Κλινική ευαισθησία

Από τα 329 δείγματα θετικά ως προς HIV Ag από ασθενείς με λοίμωξη HIV σε διάφορα στάδια της νόσου, τα 327 βρέθηκαν να είναι επαναλαμβανόμενα θετικά στην ανάλυση Elecsys HIV Ag.

Κλινική ειδικότητα

Η ειδικότητα της ανάλυσης Elecsys HIV Ag σε μια ομάδα αιμοδοτών βρέθηκε ότι είναι η εξής: αρχικά θετικά (IR) ειδικότητα 99.81 %, επαναλαμβανόμενα θετικά (RR) ειδικότητα 99.84 %.

Ομάδα	N	Θετικά	Επαναλαμβα-νόμενα θετικά	Επιβεβαιωμένα θετικά
Αιμοδότες	2565	5	4	0
Νοσηλευόμενοι ασθενείς	150	2	2	0
Ασθενείς υπό αιμοκάθαρση	50	1	1	0
Έγκυοι	50	0	0	0

Βιβλιογραφία

1 “Akte AIDS” Supplement of the MMW to the World AIDS Day 1 Dec. München Med Wschr 1997;139 Suppl 1:1-129.

2 Hammer S, Crumpacker C, D’Aquila R, et al. Use of Virologic Assays for Detection of Human Immunodeficiency Virus in Clinical Trials: Recommendation of the AIDS Clinical Trials Group Virology Committee. J Clin Microbiol 1993;31(10):2557-2564.

3 Chamberland ME, Castro KG, Haverkos HW, et al. Acquired Immunodeficiency Syndrome in the United States: An Analysis of Cases Outside High-Incidence Groups. Ann Intern Med 1984;101(5):617-623.

4 Arlievsky NZ, Pollack H, Rigaud M, et al. Shortened survival in infants vertically infected with human immunodeficiency virus with elevated p24 antigenemia. J Pediatr 1995;127(4):538-543.

5 Goudsmit J, Lange JM, Krone WJ, et al. Pathogenesis of HIV and its implications for the serodiagnosis and monitoring of antiviral therapy. J Virol Methods 1987;17(1/2):19-34.

6 Couroucé AM, Barin F, Maniez M, et al. Effectiveness of assays for antibodies to HIV and p24 antigen to detect very recent HIV infections in blood donors. AIDS 1992; 6(12):1548-1550.

7 Mulder JW, Lange JMA, de Wolf F, et al. Serum p24 antigen levels in untreated and zidovudine-treated HIV-1 infected subjects. J Med 1990;37:4-10.

8 Bowen PA, Lobel SA, Caruana RJ, et al. Transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV) by Transplantation: Clinical Aspects and Time Course Analysis of Viral Antigenemia and Antibody Production. Ann Int Med 1988;108:46-48.

9 Schüpbach J, Flepp M, Pontelli D, et al. Heat-mediated immune complex dissociation and enzyme-linked immunosorbent assay signal amplification render p24 antigen detection in plasma as sensitive as HIV-1 RNA detection by polymerase chain reaction. AIDS 1996;10(10):1085-1090.

10 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

11 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία dialog.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2019, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche