

Elecsys EBV EBNA IgG

cobas®

REF	ICON	S	SYSTEM
08355371190	08355371500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τον αναλυτή **cobas e 411**: αριθμός εξέτασης 1740

Για τους αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 500

Σημείωση

Για τον ορολογικό προσδιορισμό του σταδίου λοιμώξης από EBV, η ανάλυση Elecsys EBV EBNA IgG θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με την ανάλυση Elecsys EBV IgM και την ανάλυση Elecsys EBV VCA IgG.

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσοολογική ανάλυση για τον *in vitro* πριοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgG έναντι του πυρηνικού αντιγόνου-1 του ιού Epstein-Barr (EBV) (EBNA-1) σε αρό και πλάσμα ανθρώπου. Η εξέταση προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση της λοιμώξης μονοπυρήνωσης και στον προσδιορισμό του σταδίου της λοιμώξης από EBV.

Η ανοσοολογική μέθοδος ηλεκτροχημιοφωταύγειας "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) προορίζεται για χρήση στους ανοσοολογικούς αναλυτές **cobas e**.

Περιλήψη

Ο ίος Epstein-Barr, γνωστός επίσης ως ανθρώπινος ερπητοϊός 4 (HHV4), είναι ένα από τα 8 γνωστά είδη ανθρώπινων ερπητοϊών, που μολύνει περίπου το 90 % του παγκόσμιου πληθυσμού ήδη από μικρή ηλικία και γενικά προκαλεί λίγες επιπλοκές. Η πλειονότητα αυτών των λοιμώξεων είντε είναι ασυμπτωματικές είτε εκδηλώνονται μόνο με ελάσσονα μη ειδικά συμπτώματα.¹ Η πιο συχνή νόσος που συνδέεται με τον EBV είναι η συμπτωματική οξεία πρωτοπαθής λοιμώξη που ονομάζεται λοιμώδης μονοπυρήνωση (ΛΜ), η οποία επηρεάζει κυρίως εφήβους και νεαρούς ενήλικες. Η ΛΜ χαρακτηρίζεται από την τριάδα του πυρετού, της φαρμαγγίτιδας και της αυχενικής λεμφαδένοπάθειας, ενώ είναι γενικά αυτοπεριοριζόμενη νόσος με την υποστηρικτική θεραπεία να είναι η βάση της θεραπείας.² Ωστόσο, η πρώιμη και ακριβής διάγνωση είναι πολύτιμη καθώς ο ίος EBV είναι πολύ μεταδοτικός και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εκδηλωθεί σε επιπλοκές, οι οποίες αποτελούν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία.¹ Μετά τη λυτική αντηραφή κατά τη διάρκεια της πρωτοπαθής λοιμώξης, ο ίος EBV παραμένει σε λαθανόνουσα κατάσταση εφ' όρου ζωής, κυρίως σε B-κύτταρα.³ Η λοιμώξη από EBV έχει συσχετιστεί με διάφορες αυτοάνοσες νόσους, καθώς και με διάφορες διακρίτες κακοίθειας νόσους, συμπεριλαμβανομένων τόσο λεμφωμάτων όσο και καρκινωμάτων.⁴ Η ανοσοκαταστολή μπορεί να προκαλέσει λεμφούπερτραστική διαταραχή μετά τη μεταόσχευση (post-transplant lymphoproliferative disorder, PTLD), μια συχνά θανατόφορα διαταραχή με μη ελεγχόμενο πολλαπλασιασμό των B-κυττάρων.⁵ Ο ίος EBV μεταδίδεται κυρίως με το σάλιο, αλλά έχει αναφέρεθει μετάδοση μέσω σεξουαλικής επαφής και μετάδοση μέσω μεταμόσχευσης συμπαγών οργάνων και αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.⁶

Διάφορες ιογενείς, βακτηριακές και παρασιτικές νόσοι μπορούν να προκαλέσουν συμπτώματα παρόμοια της μονοπυρήνωσης, ιδιαίτερα στην πρώιμη λοιμώξη.⁷ Ένας συνδυασμός βιολογικών δεικτών χρησιμοποιείται συχνά για διαφορική διάγνωση, για τον αποκλεισμό άλλων λοιμώξεων ή καταστάσεων με παρόμοια συμπτώματα, όπως οξεία λοιμώξη από HIV ή από CMV ή τοξοπλάσμωση. Η ορολογική εξέταση του EBV χρησιμοποιείται επίσης για τον προσδιορισμό της ανοσοολογικής κατάστασης των δοτών και των ληπτών μοσχευμάτων, για την αξιολόγηση του κινδύνου εκδήλωσης PTLD από έναν ασθενή, η οποία μπορεί να προκληθεί από επανενεργοποίηση ή νέα λοιμώξη από EBV σε ασθενή που δεν είχε λάβει προηγουμένη θεραπεία για EBV.^{8,9,10,11}

Χρησιμοποιούνται συνήθως ορολογικές εξετάσεις ειδικές για τον EBV για την επιβεβαίωση της διάγνωσης μιας οξείας λοιμώξης από EBV, καθώς τα κλινικά σημεία και συμπτώματα δεν είναι πολύ ευαίσθητα ή ειδικά.² Τρία διαφορετικοί βιολογικοί δείκτες χρησιμοποιούνται συνήθως σε συνδυασμό, για τον προσδιορισμό του σταδίου της λοιμώξης από EBV: Αντισώματα IgM έναντι των αντιγόνων του EBV, αντισώματα IgG έναντι των

αντιγόνων του ιικού καψιδίου (viral capsid antigens, VCA) του EBV και αντισώματα IgG έναντι του πυρηνικού αντιγόνου-1 του EBV (EBNA-1).^{12,13} Τα αντισώματα IgM έναντι του EBV και τα αντισώματα IgG έναντι του EBV VCA ανιχνεύονται τυπικά κατά την κλινική έναρξη της νόσου. Η IgM μπορεί να παραμείνει θετική μέχρι 2 έως 6 μήνες μετά την πρωτοπαθή λοιμώξη και τα αντισώματα VCA IgG τυπικά παρουσιάζουν επιμονή εφ' όρου ζωής. Τα αντισώματα EBNA-1 IgG εμφανίζονται συνήθως εντός 6-12 εβδομάδων μετά την πρωτοπαθή λοιμώξη και παρουσιάζουν επιμονή εφ' όρου ζωής. Συνεπώς, η παρουσία αντισωμάτων IgM και VCA IgG, καθώς και η απουσία EBNA-1 IgG, σε συνδυασμό με τυπική κλινική εικόνα είναι ενδεικτικά οξείας λοιμώξης. Η απουσία αντισωμάτων IgM και η παρουσία αντισωμάτων VCA IgG και EBNA-1 IgG είναι ενδεικτικά προηγημένης λοιμώξης και λανθάνουσας κατάστασης.^{12,13} Για την παρακολούθηση του EBV σε καρκίνο, μεταμόσχευση, HIV/AIDS και αυτοάνοσα σύνδρομα, μπορεί να λαμβάνουν συγκεκριμένοι κανόνες που διαφέρουν ανά κατάσταση νόσου.^{12,14,15}

Αρχή της μεθόδου

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

- 1η επώαση: 10 μL δείγματος, βιοτινυλωμένα ανασυνδυασμένα ειδικά αντιγόνα για τον ιό EBNA-1 και ανασυνδυασμένα ειδικά αντιγόνα για τον ιό EBNA-1, σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου^{a)} σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβίδινη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβίδινη.
- Το μίγμα αντιδράσης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιριδία 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 ηλεκτροχημιοφωταύγειας που λαμβάνεται από το προϊόν της αντιδράσης του δείγματος με το σήμα της τιμής cutoff που έχει ληφθεί προηγουμένως, κατά τη βαθμονόμηση.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπιρυδολο)-ρουθηνίου(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

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

M Μικροσφαιριδία επικαλυμμένα με στρεπταβίδινη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6.5 mL:

Μικροσφαιριδία επικαλυμμένα με στρεπταβίδινη 0.72 mg/mL, συντρητικό.

R1 EBNA-1-Ag~βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Βιοτινυλωμένο ειδικό αντιγόνο για τον ιό EBNA-1 (ανασυνδυασμένο, E. coli) > 400 μg/L, ρυθμιστικό διάλυμα HEPES^{b)} 50 mM, pH 7.4, συντρητικό.

R2 EBNA-1-Ag~Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Ειδικό αντιγόνο για τον ιό EBNA-1 (ανασυνδυασμένο, E. coli) σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου > 400 μg/L, ρυθμιστικό διάλυμα HEPES 50 mM, pH 7.4, συντρητικό.

b) HEPES = [4-(2-υδροξαιιθυλ)-πιπεραζίνο]-αιθανοσουλφονικό οξύ

EBVEBNA Cal1 Αρνητικός βαθμονομητής 1 (λευκό πώμα,

λυοφιλοποιημένος), 1 φιαλίδιο του 1.0 mL:

Ορός ανθρώπου, αρνητικός για αντισώματα EBNA-1 IgG, ρυθμιστικό διάλυμα, συντρητικό.

Elecsys EBV EBNA IgG

cobas[®]

EBVEBNA Cal2 Θετικός βαθμονομητής 2 (μαύρο πώμα, λυσιφιλοποιημένος), 1 φιαλίδιο του 1.0 mL:
Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα EBNA-1 IgG, ρυθμιστικό διάλυμα, 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:



Προειδοποίηση

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πρόληψη:

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

Ανταπόκριση:

P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Απόρριψη:

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

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε. Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δοτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV. Οι μέθοδοι που ελέγχουν χρησιμοποιήσαν προσδιορισμούς που είναι εγκεκριμένοι από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EK, Παράρτημα II, Κατάλογος A.

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.^{16,17}

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

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο κιτ (M, R1, R2) είναι έτοιμα προς χρήση και παρέχονται σε φιαλίδια συμβατά με το σύστημα.

Βαθμονομητές:

Διαλύστε προσεκτικά το περιεχόμενο 1 φιαλίδιο, προσθέτοντας ακριβώς 1.0 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού, και αφήστε το επί 15 λεπτά κλειστό ώστε να ανασυσταθεί. Αναμίχτε προσεκτικά, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

Μεταφέρετε τους ανασυσταθέντες βαθμονομητές στα παρεχόμενα κενά φιαλίδια με πώμα, στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες.

Αναλυτής **cobas e 411**: Οι ανασυσταθέντες 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 θέση 2-8 °C.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, δεν θα πρέπει να εκτελούνται περισσότερες από 3 διαδικασίες βαθμονόμησης ανά σετ φιαλίδιων βαθμονομητή.

Αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**: Εάν δεν απαιτείται ολόκληρη η ποσότητα για τη βαθμονόμηση στους αναλυτές, τότε μεταφέρετε μερίδες από τους πρόσφατα ανασυσταθέντες 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 ή στους -20 °C (± 5 °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 φιαλίδιων 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 φιαλίδιου 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	8 εβδομάδες
στους αναλυτές	28 ημέρες

Σταθερότητα των βαθμονομητών

κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
ανασυσταθέντες σε θερμοκρασία -20 °C (± 5 °C)	16 εβδομάδες (να καταψύχεται μία φορά μόνο)
ανασυσταθέντες σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες
στον αναλυτή cobas e 411 , σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως και 5 ώρες
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 πρεστοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

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

Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K₂-EDTA και K₃-EDTA.

Elecsys EBV EBNA IgG

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σωληνάρια πλάσματος που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Κριτήριο: Απόλυτη απόκλιση των αρνητικών δειγμάτων ± 0.25 COI (δεικτής cut-off) από την τιμή του ορού. Θετικά δειγμάτα: ανάκτηση εντός 75-125 % της τιμής του ορού.

Σταθερό επί 5 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C, επί 14 ημέρες στους 2-8 °C και επί 3 μήνες στους -20 °C (± 5 °C). Τα δειγμάτα μπορούν να καπαψυχθούν 3 φορές.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων ή συστήματων 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 εξέτασης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δειγμάτα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του σωληναρίου/συστήματος δειγματοληψίας.

Τα δειγμάτα δεν θα πρέπει στη συνέχεια να τροποποιούνται με χρήση πρόσθετων (π.χ. βιοκτόνων, αντιοξειδωτικά ή ουσίες που ενδέχεται να μεταβάλουν το pH ή την ιονική ισχύ του δειγματος), προκειμένου να αποφύγεται η λήψη εσαφλένων αποτελεσμάτων.

Δεξαμενές δειγμάτων και άλλα συνθετικά υλικά ενδέχεται να επιδράσουν διαφορετικά σε διαφορετικές αναλύσεις και ως εκ τούτου να οδηγήσουν σε ασύμφωνα ευρήματα.

Τα δειγμάτα που περιέχουν ίζημα και τα δειγμάτα που έχουν αποψυχθεί πρέπει να φυγοκεντρούνται πριν από την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

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

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

Η απόδοση της ανάλυσης Elecsys EBV EBNA IgG δεν έχει καθοριστεί με πτωματικά δειγμάτα ή με άλλα σωματικά υγρά, εκτός από ορό και πλάσμα.

Παρεχόμενα υλικά

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

- 2 x 4 επικέτες φιαλιδίων
- 2 κενά φιαλίδια με πώμα στα οποία έχουν επικολληθεί επικέτες

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF](#) 08355436190, PreciControl EBV EBNA IgG, 8 x 1.0 mL
- [REF](#) 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής **cobas e**
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

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 αντιδρασης
- [REF](#) 11706799001, Assay Tip, 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 αντιδρασης 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 μοιογενοποίηση του ενανθρώματος των μικροφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρίστε 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.

Βαθμονομητές:

Τοποθετήστε τους ανασυσταθέντες βαθμονομητές στη ζώνη δειγματοληψίας.

Όλα τα απαιτούμενα δεδομένα για τη βαθμονόμηση της ανάλυσης καταχωρίζονται 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

Δεν είναι διαθέσιμο διεθνές πρότυπο για το EBV EBNA IgG.

Συγχότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση των EBVEBNA Cal1, EBVEBNA 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 8 εβδομάδες 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

Έλεγχος ποιότητας

Για έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl EBV EBNA IgG.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε κιτ αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα ορία 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, επιαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

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

Elecsys EBV EBNA IgG

cobas[®]

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα την τιμή cutoff, με βάση τη μέτρηση των EBVEBNA Cal1 και EBVEBNA Cal2. Το αποτέλεσμα της ανάλυσης κάθε δείγματος δίδεται ως «θετικό» (reactive) ή ως «αρνητικό» (non-reactive), καθώς και ως δείκτης COI, σήμα δείγματος/τιμή cutoff.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με την ανάλυση Elecsys EBV EBNA IgG μπορούν να ερμηνευτούν ως εξής:

Αριθμητικό αποτέλεσμα	Μήνυμα αποτελεσμάτος	Ερμηνεία
COI < 1.0	Αρνητικό	Αρνητικό για ειδικά αντισώματα IgG έναντι του EBNA-1
COI ≥ 1.0	Θετικό	Θετικό για ειδικά αντισώματα IgG έναντι του EBNA-1

Η έκταση της απόκλισης του μετρηθέντος αποτελέσματος από την τιμή cutoff δεν είναι ενδεικτική της συνολικής ποσότητας των αντισωμάτων που περιέχονται στο δείγμα.

Τα αποτελέσματα EBV EBNA IgG σε ένα συγκεκριμένο δείγμα, όπως προσδιορίζονται μέσω αναλύσεων από διαφορετικούς κατασκευαστές, μπορούν να ποικίλουν λόγω των διαφορών μεταξύ των μεθόδων.

Για τον ορολογικό προσδιορισμό του σταδίου λοιμώξης από EBV, η ανάλυση Elecsys EBV EBNA IgG θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με την ανάλυση Elecsys EBV IgM και την ανάλυση Elecsys EBV VCA IgG.

Προτεινεται ο παρακάτω πίνακας ερμηνείας αποτελεσμάτων για τον προσδιορισμό του σταδίου της λοιμώξης από EBV κατά τη χρήση των αναλύσεων Elecsys EBV, με βάση όσα έχουν περιγραφεί στη βιβλιογραφία.^{12,18,19}

Μήνυμα αποτελέσματος της ανάλυσης Elecsys			Αντιστοιχεί στο στάδιο λοιμώξης από EBV
EBV IgM	EBV VCA IgG	EBV EBNA IgG	
αρνητικό	αρνητικό	αρνητικό	
αρνητικό	οριακό	αρνητικό	Οροαρνητικά
οριακό	αρνητικό	αρνητικό	
θετικό	αρνητικό	αρνητικό	Πιθανολογούμενη πρώιμη φάση της λοιμώξης από EBV*
οριακό	οριακό	αρνητικό	
θετικό	οριακό	αρνητικό	Οξεία φάση της λοιμώξης από EBV
θετικό	θετικό	αρνητικό	
θετικό	οριακό	θετικό	Πιθανολογούμενη μεταβατική φάση της λοιμώξης από EBV*
οριακό	θετικό	θετικό	
οριακό	οριακό	θετικό	Προηγούμενη λοιμώξη από EBV
αρνητικό	θετικό	θετικό	
αρνητικό	οριακό	θετικό	
αρνητικό	θετικό	αρνητικό	Απομονωμένη αντιδραστικότητα VCA IgG*
αρνητικό	αρνητικό	θετικό	Απομονωμένη αντιδραστικότητα EBNA IgG*

Για στάδια λοιμώξης που επισημαίνονται με αστερίσκο (*) και οποιονδήποτε άλλο συνδυασμό μηνυμάτων αποτελεσμάτων που δεν παρατίθεται στον παραπάνω πίνακα, το στάδιο λοιμώξης από EBV θεωρείται απροσδιόριστο. Συνιστάται πρόσθετη εξέταση ή/και εξέταση παρακολούθησης σε αυτές τις περιπτώσεις.¹²

Η μεμονωμένη ανοσοολογική αντίδραση μετά τη λοιμώξη από EBV ποικίλλει σημαντικά¹² και ενδέχεται να δώσει διαφορετικά αποτελέσματα με αναλύσεις από διαφορετικούς κατασκευαστές. Δεν θα πρέπει να

χρησιμοποιούνται εναλλάξ τα αποτελέσματα αναλύσεων από διαφορετικούς κατασκευαστές.

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Εξετάστηκε η επίδραση των παρακάτω ενδογενών ουσιών και φαρμακευτικών ενώσεων στην απόδοση της ανάλυσης. Οι αλληλεπιδράσεις εξετάστηκαν έως τις συγκεντρώσεις που πάραπτιθενται και δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στα αποτελέσματα.

Ενδογενείς ουσίες

Ουσία	Συγκέντρωση που ελέγχθηκε
Χολερυθρίνη	≤ 1130 μμολ/λ ή ≤ 66 mg/dL
Αιμοσφαιρίνη	≤ 0.621 mmol/L ή ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotin	≤ 4912 nmol/L ή ≤ 1200 ng/mL
Ρευματοειδείς παράγοντες	≤ 1200 IU/mL
Αλβουμίνη ορού ανθρώπου	≤ 7 g/dL

Κριτήριο: Για δείγματα με COI ≥ 1.0, η απόκλιση είναι ≤ 20 %. Για δείγματα με COI < 1.0, η απόκλιση είναι ≤ 0.2 COI.

Τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα EBNA IgG κατά την εξέταση δεν αποκλείει εντελώς την πιθανότητα λοιμώξης από τον ιό EBV. Σχεδόν το 5 % των ασθενών δεν παράγουν EBNA-1 IgG μετά τη λοιμώξη από EBV ή τα επίπεδά τους παραμένουν κάτω από το όριο ανίχνευσης. Επιπλέον, ακόμη και όταν παράγονται, μπορεί να χαθούν με την πάροδο του χρόνου ειδικά, αλλά όχι αποκλειστικά, σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς. Συνεπώς, απομονώμενη VCA IgG μπορεί να βρεθεί σε περιπτώσεις προηγούμενης λοιμώξης με απώλεια ή εξαφάνιση των EBNA-1 IgG.^{20,21}

Ο εντοπισμός αντισωμάτων EBNA-1 IgG μία φορά σε ένα μεμονωμένο δείγμα υποδεικνύει προηγούμενη έκθεση στον ιό EBV, αλλά δεν επαρκεί πάντοτε για τη διάκριση μεταξύ οξείας ή προηγούμενης λοιμώξης (ανεξάρτητα από το επίπεδο του τίτλου αντισωμάτων EBNA-1 IgG).

Η ανάλυση Elecsys EBV EBNA IgG είναι ποιοτική ανάλυση. Το αριθμητικό αποτέλεσμα δεν είναι ενδεικτικό συγκεκριμένου σταδίου λοιμώξης από EBV και δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με το αριθμητικό αποτέλεσμα των αναλύσεων EBV EBNA IgG άλλων κατασκευαστών.

Δεν διαπιστώθηκαν ψευδών αρνητικά αποτελέσματα λόγω hook effect υψηλής δόσης με την ανάλυση Elecsys EBV EBNA IgG, αλλά δεν μπορεί να αποκλείστε πλήρως η εμφάνιση hook effect υψηλής δόσης.

Σε ασθενείς με HIV, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες διαταραχές οι οποίες οδηγούν σε ανοσοκαταστολή, μπορεί να εφαρμόζονται διαφορετικές ερμηνείες του ορολογικού προφίλ.^{12,15}

Φαρμακευτικές ουσίες

Προγραμματοποιήθηκαν εξετάσεις in vitro σε 17 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπιδράση 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 καταλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για τη διασαφήνιση του σταδίου λοιμώξης από EBV, θα πρέπει να προγραμματοποιείται πάντοτε η συνδυασμός των 3 εξετάσεων Elecsys και τα αποτέλεσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιστρικό ιστορικό του ασθενούς, τα κλινικά συμπτώματα και άλλα ευρήματα.

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, δείγματων και προτύπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP05-A3) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα εις διπλούν η κάθε μία επί 21 ημέρες (n = 84). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Elecsys EBV EBNA IgG

Αναλυτής cobas e 411					
		Αναπαραγωγι-μότητα		Ενδιάμεση επαναληψι-μότητα	
Δείγμα	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
ΟΑ ^{c)} , αρνητικός	0.054	0.002	3.5	0.002	3.8
ΟΑ, κοντά στην τιμή cutoff / αρνητικός	0.903	0.031	3.4	0.038	4.2
ΟΑ, κοντά στην τιμή cutoff / θετικός	1.15	0.032	2.8	0.039	3.4
ΟΑ, μετρίως θετικός	2.97	0.093	3.1	0.108	3.6
ΟΑ, ισχυρώς θετικός	81.3	2.32	2.8	2.60	3.2
PC ^{d)} EBV EBNA IgG 1	0.052	0.002	3.3	0.002	3.9
PC EBV EBNA IgG 2	3.10	0.076	2.4	0.087	2.8

c) OA = ορός ανθρώπου

d) PC = PreciControl

Αναλυτές cobas e 601 και cobas e 602					
		Αναπαραγωγι-μότητα		Ενδιάμεση επαναληψι-μότητα	
Δείγμα	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
ΟΑ ^{c)} , αρνητικός	0.032	0.0005	1.5	0.0006	1.9
ΟΑ, κοντά στην τιμή cutoff / αρνητικός	0.886	0.011	1.2	0.020	2.2
ΟΑ, κοντά στην τιμή cutoff / θετικός	1.15	0.020	1.7	0.027	2.4
ΟΑ, μετρίως θετικός	3.02	0.054	1.8	0.078	2.6
ΟΑ, ισχυρώς θετικός	81.8	1.16	1.4	2.07	2.5
PC EBV EBNA IgG 1	0.030	0.0006	1.9	0.0007	2.3
PC EBV EBNA IgG 2	3.05	0.036	1.2	0.071	2.3

Αναλυτική ειδικότητα

Εξετάστηκαν δείγματα με δυνητικά διασταυρούμενη αντίδραση (τα οποία είχαν χαρακτηριστεί θετικά για αναλύσεις ουσίες με δυνητικά διασταυρούμενη αντίδραση από αναλύσεις που διατίθενται στο επιπόριο) με την ανάλυση Elecsys EBV EBNA IgG και 2 συγκριτικές αναλύσεις (Comp1 και Comp2). Στο πλαίσιο της πολυκεντρικής μελέτης αξιολόγησης, 110 δείγματα εξετάστηκαν εσωτερικά και άλλα 50 δείγματα εξετάστηκαν εξωτερικά.

Λόγω του υψηλού επιπολασμού των αντισωμάτων EBV IgG στον πληθυσμό, τα περισσότερα δείγματα που εξετάστηκαν για διασταυρούμενη αντίδραση από αναλύσεις που διατίθενται στο επιπόριο) με την ανάλυση Elecsys EBV EBNA IgG και 2 συγκριτικές αναλύσεις (Comp1 και Comp2). Στο πλαίσιο της πολυκεντρικής μελέτης αξιολόγησης, 110 δείγματα εξετάστηκαν εσωτερικά και άλλα 50 δείγματα εξετάστηκαν εξωτερικά.

Λόγω του υψηλού επιπολασμού των αντισωμάτων EBV IgG στον πληθυσμό,

τα περισσότερα δείγματα που εξετάστηκαν για διασταυρούμενη

αντίδραση από αναλύση Elecsys EBV EBNA IgG ήταν όλα

σύμφωνα με τουλάχιστον 1 συγκριτική ανάλυση, με τις εξαιρέσεις που

συζητούνται παρακάτω. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

		Αποτέλεσμα ανάλυσης EBV EBNA IgG					
		Αρνητικό			Θετικό		
Που περιέχει αναλυ-δόμενες ουσίες με δυ-νητικά διασταυ-ρούμενη αντίδραση	N	Ανάλυση Elecsys	Comp1	Comp2	Ανάλυση Elecsys	Comp1	Comp2
CMV	20	1	1	1	19	19	19
HSV-1	13	0	0	3*,**	13	13	10
VZV	10	1	1	1	9	9	9
Parvovirus B19	16	3	3	3*	13	13	13

Που περιέχει αναλυ-δόμενες ουσίες με δυ-νητικά διασταυ-ρούμενη αντίδραση	N	Αποτέλεσμα ανάλυσης EBV EBNA IgG					
		Αρνητικό		Θετικό			
		Ανάλυση Elecsys	Comp1	Comp2	Ανάλυση Elecsys	Comp1	Comp2
Toxoplasmosis	18	1	2*	2**	17	16	16
Ερυθρά	12	3	5**	6**	9	7	6
HIV	10	0	0	0	10	10	10
HAV	25	1	2**	4*,**	24	23	21
HBV	10	0	1**	1**	10	9	9
HEV	4	0	0	0	4	4	4
ANA	12	2	2	3*	10	10	9
SLE/dsDNA	10	2	2*	2*	8	8	8

* 1 δείγμα ήταν οριακό στη συγκριτική ανάλυση.

** Όλα τα ασύμφωνα δείγματα βρέθηκαν θετικά για VCA IgG με την ανάλυση Elecsys, καθώς και με τουλάχιστον 1 από τις συγκριτικές αναλύσεις.

Δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη άλλων διασταυρούμενων αντιδραστικών, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας.

Σχετική ειδικότητα και σχετική ευαισθησία

Η σχετική ευαισθησία και ειδικότητα αξιολογήθηκε σε σύνολο 1734 δειγμάτων (1068 δείγματα με αίτημα για εξέταση EBV από την καθημερινή ρουτίνα του εργαστηρίου, 467 πιθανολογούμενα οξεία δειγμάτα και 199 πιθανολογούμενα οροφραντικά δειγμάτα). Όλα τα δειγμάτα εξετάστηκαν με την ανάλυση Elecsys EBV IgM, την ανάλυση Elecsys EBV VCA IgG και την ανάλυση Elecsys EBV EBNA IgG (αναφέρονται ως ομάδα αναλύσεων Elecsys EBV), καθώς και με 2 διαφορετικές συγκριτικές ομάδες αναλύσεων EBV. Το στάδιο της λοιμωχίας από EBV προσδιορίστηκε με την ομάδα αναλύσεων Elecsys EBV (σύμφωνα με τον πίνακα στην ενότητα «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων»), καθώς και με τις συγκριτικές ομάδες σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης τους. Το στάδιο της λοιμωχίας από EBV που εκχωρήθηκε τελικά σε ένα δείγμα καθορίστηκε από τη συμφωνία ως προς το στάδιο λοιμωχίας από EBV που προέρχεται από τη συμφωνία πλειονότητας (προσέγγιση πλειονότητας). Σε κάθε περίπτωση που οι 3 ομάδες αναλύσεων EBV υποδείκνυαν διαφορετικό στάδιο λοιμωχίας από EBV για ένα δείγμα, δεν μπορούσε να καθοριστεί κανένα στάδιο λοιμωχίας από EBV και το δείγμα αποκλείστηκε από τους υπολογισμούς απόδοσης που εμφανίζονται παρακάτω.

Σχετική ευαισθησία

856 δείγματα που ταξινομήθηκαν ως «προηγούμενη λοιμωχία από EBV» με την προσέγγιση πλειονότητας συμπεριλήφθηκαν στον υπολογισμό. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στον πίνακα:

Κοόρτη δειγμάτων	N	Αποτέλεσμα ανάλυσης Elecsys EBV EBNA IgG		Σχετική ευαισθησία	Καπάτατο όριο	Ανώτατο όριο
		Σύμφωνα ως προς το στάδιο	Ασύμφωνα ως προς το στάδιο			
Προηγούμενη λοιμωχία από EBV	856	852	4	99.53 %	98.80 %	99.82 %

Σχετική ειδικότητα

751 δείγματα συμπεριλήφθηκαν στον υπολογισμό, τα οποία ταξινομήθηκαν με βάση την προσέγγιση πλειονότητας ως εξής: οροφραντικά (n = 318), πρωιμή λοιμωχία από EBV (n = 36) και οξεία λοιμωχία από EBV (n = 397). Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στον πίνακα:

Elecsys EBV EBNA IgG

		Αποτέλεσμα ανάλυσης Elecsys EBV EBNA IgG		Διάστημα εμπιστοσύνης 95 %		
Κωδηρη δειγμάτων	N	Σύμφωνα ως προς το στάδιο	Ασύμφωνα ως προς το στάδιο	Σχετική ειδικότητα	Καπώπατο όριο	Ανώτατο όριο
Οροφρητικά, πρώιμη λοιμωξη από EBV και οξεία λοιμωξη από EBV	751	744	7	99.07 %	98.09 %	99.55 %

Προσδιορισμός σταδίου λοιμωξης από EBV

Το στάδιο της λοιμωξης από EBV προσδιορίστηκε με την ομάδα αναλύσεων Elecsys EBV (σύμφωνα με τον πίνακα στην ενότητα «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων», καθώς και με τις 2 συγκριτικές ομάδες αναλύσεων EBV σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης τους.

Με χρήση της προσέγγισης πλειονότητας, εκχωρήθηκε ένα στάδιο λοιμωξης από EBV σε κάθε δείγμα. Ο παρακάτω πίνακας εμφανίζει τον αριθμό των δειγμάτων που ταξινομήθηκαν σε κάθε στάδιο λοιμωξης από EBV με την ομάδα αναλύσεων Elecsys EBV σε σχέση με την προσέγγιση πλειονότητας.

Στάδιο λοιμωξης από EBV	Αριθμός δειγμάτων ανά στάδιο λοιμωξης από EBV, βάσει ταξινόμησης με την ομάδα αναλύσεων Elecsys EBV σε σχέση με την προσέγγιση πλειονότητας	% συμφωνίας ταξινόμησης δειγμάτων με βάση την ομάδα αναλύσεων Elecsys EBV
Οροφρητικά	310/318	97.48 %
Οξεία λοιμωξη	369/397	92.95 %
Προηγούμενη λοιμωξη	826/856	96.50 %
Σύνολο	1505/1571	95.80 %

Επιπλέον, 145 δείγματα ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την προσέγγιση πλειονότητας σε ένα από τα «απροσδιόριστα στάδια λοιμωξης από EBV» (πιθανολογούμενη πρώιμη φάση, μεταβατική φάση, απομονωμένη VCA IgG ή απομονωμένη EBNA IgG), ενώ σε 18 δείγματα δεν ήταν δυνατή η εφαρμογή της προσέγγισης πλειονότητας (βρέθηκαν 3 διαφορετικά στάδια λοιμωξης από EBV με τις 3 διαφορετικές ομάδες αναλύσεων EBV).

Βιβλιογραφία

- Odumade OA, Hogquist KA, Balfour HH Jr. Progress and Problems in Understanding and Managing Primary Epstein-Barr Virus Infections. Clin Microbiol Rev 2011;24(1):193-209.
- Luzuriaga K, Sullivan JL. Infectious Mononucleosis. N Engl J Med 2010;362(21):1993-2000.
- Kerr JR. Epstein-Barr virus (EBV) reactivation and therapeutic inhibitors. J Clin Pathol 2019;72(10):651-658.
- Okano M, Gross TG. Acute or Chronic Life-Threatening Diseases Associated With Epstein-Barr Virus Infection. Am J Med Sci 2012;343(6):483-489.
- Gulley ML, Tang W. Using Epstein-Barr Viral Load Assays To Diagnose, Monitor, and Prevent Posttransplant Lymphoproliferative Disorder. Clin Microbiol Rev 2010;23(2):350-366.
- Dunmire SK, Verghese PS, Balfour HH Jr. Primary Epstein-Barr virus infection. J Clin Virol 2018;102:84-92.
- Hurt C, Tammaro D. Diagnostic Evaluation of Mononucleosis-Like Illnesses. Am J Med 2007;120(10):911 e1-8.
- Green M, Michaels MG. Epstein-Barr Virus Infection and Posttransplant Lymphoproliferative Disorder. Am J Transplant 2013;13:41-54.
- Dudley C, Harden P. Renal Association Clinical Practice Guideline on the Assessment of the Potential Kidney Transplant Recipient. Nephron Clin Pract 2011;118 Suppl 1:c209-224.
- Nowalk A, Green M. Epstein-Barr Virus. Microbiol Spectr 2016;4(3).

- European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th ed: Council of Europe; 2018.
- De Paschale M, Clerici P. Serological diagnosis of Epstein-Barr virus infection: Problems and solutions. World J Virol 2012;1(1):31-43.
- Rea TD, Ashley RL, Russo JE, et al. A Systematic Study of Epstein-Barr Virus Serologic Assays Following Acute Infection. Am J Clin Pathol 2002;117(1):156-161.
- Crowley A, Connell J, Schaffer K, et al. Is There Diagnostic Value in Detection of Immunoglobulin G Antibodies to the Epstein-Barr Virus Early Antigen? Biores Open Access 2012;1(6):291-296.
- Middeldorp JM. Epstein-Barr Virus-Specific Humoral Immune Responses in Health and Disease. In: Münz Ch, editor. Epstein Barr Virus Volume 2 One Herpes Virus: Many Diseases. Springer; 2015:289-324.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.
- Hess RD. Routine Epstein-Barr Virus Diagnostics from the Laboratory Perspective: Still Challenging after 35 Years. J Clin Microbiol 2004;42(8):3381-3387.
- Klutts JS, Ford BA, Perez NR, et al. Evidence-based Approach for interpretation of Epstein-Barr virus serological patterns. J Clin Microbiol 2009;47(10):3204-3210.
- De Paschale M, Agrappi C, Manco MT, et al. Seroepidemiology of EBV and Interpretation of the "Isolated VCA IgG" Pattern. J Med Virol 2009;81(2):325-331.
- Vetter V, Kreutzer L, Bauer G. Differentiation of primary from secondary anti-EBNA-1-negative cases by determination of avidity of VCA-IgG. Clin Diagn Virol 1994;2(1):29-40.

Για πειρασότερες 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 (σπιγμή) ως υποδιάστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

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

CONTENT	Περιεχόμενα του KIT
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος για ανασύσταση
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές μπορείνονται από μια λαρίδα μπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2021, Roche Diagnostics



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

