



| | | | |
|-------------|---|---|---|
| REF |  |  | SYSTEM |
| 08355312190 | 08355312500 | 100 | cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602 |

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Για τον αναλυτή **cobas e 411**: αριθμός εξέτασης 1220
Για τους αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 212

Σημείωση

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

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική ανάλυση για τον *in vitro* ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgG έναντι του ιού Epstein-Barr (EBV), συμπεριλαμβανομένων αντιγόνων του ιικού καψιδίου (viral capsid antigens, VCA), σε ορό και πλάσμα ανθρώπου. Η εξέταση προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση της λοιμώδους μονοπυρήνωσης και στον προσδιορισμό του σταδίου της λοίμωξης από EBV.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές **cobas e**.

Περίληψη

Ο ιός 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 είτε 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 λοίμωξη που ονομάζεται λοιμώδης μονοπυρήνωση (ΛΜ), η οποία επηρεάζει κυρίως εφήβους και νεαρούς ενήλικες. Η ΛΜ χαρακτηρίζεται από την τριάδα του πυρετού, της φαρυγγίτιδας και της αυχενικής λεμφαδενοπάθειας, ενώ είναι γενικά αυτοπεριοριζόμενη νόσος με την υποστηρικτική θεραπεία να είναι η βάση της θεραπείας.² Ωστόσο, η πρόωμη και ακριβής διάγνωση είναι πολύτιμη καθώς ο ιός EBV είναι πολύ μεταδοτικός και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εκδηλωθούν επιπλοκές, οι οποίες αποτελούν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία.¹ Μετά τη λυτική αντιγραφή κατά τη διάρκεια της πρωτοπαθούς λοίμωξης, ο ιός EBV παραμένει σε λανθάνουσα κατάσταση εφ' όρου ζωής, κυρίως σε Β-κυττάρων.³ Η λοίμωξη από EBV έχει συσχετιστεί με διάφορες αυτοάνοσες νόσους, καθώς και με διάφορες διακριτές κακοήθεις νόσους, συμπεριλαμβανομένων τόσο λεμφωμάτων όσο και καρκινωμάτων.⁴ Η ανοσοκαταστολή μπορεί να προκαλέσει λεμφοϋπερπλαστική διαταραχή μετά τη μεταμόσχευση (post-transplant lymphoproliferative disorder, PTLD), μια συχνά θανατηφόρα διαταραχή με μη ελεγχόμενο πολλαπλασιασμό των Β-κυττάρων.⁵ Ο ιός EBV μεταδίδεται κυρίως με το σάλιο, αλλά έχει αναφερθεί 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 πρόωμη λοίμωξη.⁷ Ένας συνδυασμός βιολογικών δεικτών χρησιμοποιείται συχνά για διαφορική διάγνωση, για τον αποκλεισμό άλλων λοιμώξεων ή καταστάσεων με παρόμοια συμπτώματα, όπως οξεία λοίμωξη από HIV ή από CMV ή τοξοπλάσμωση. Η ορολογική εξέταση του EBV χρησιμοποιείται επίσης για τον προσδιορισμό της ανοσολογικής 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 λοίμωξη από EBV σε ασθενή που δεν είχε λάβει προηγούμενη θεραπεία για EBV.^{8,9,10,11}

Χρησιμοποιούνται συνήθως ορολογικές εξετάσεις ειδικές για τον EBV για την επιβεβαίωση της διάγνωσης μιας οξείας λοίμωξης από EBV, καθώς τα κλινικά σημεία και συμπτώματα δεν είναι πολύ ευαίσθητα ή ειδικά.² 3 διαφορετικοί βιολογικοί δείκτες χρησιμοποιούνται συνήθως σε συνδυασμό, για τον προσδιορισμό του σταδίου της λοίμωξης 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 λοίμωξη 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 λοίμωξη και η παρουσία τους είναι ενδεικτική 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 λοίμωξης. Η απουσία αντισωμάτων IgM και η παρουσία αντισωμάτων VCA IgG και EBNA-1 IgG είναι ενδεικτικά προηγούμενης λοίμωξης και λανθάνουσας κατάστασης.^{12,13} Για την παρακολούθηση του EBV σε καρκίνο, μεταμόσχευση, HIV/AIDS και αυτοάνοσα σύνδρομα, μπορεί να ισχύουν συγκεκριμένοι κανόνες που διαφέρουν ανά κατάσταση νόσου.^{12,14,15}

Αρχή της μεθόδου

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

- 1η επώαση: 35 μL δείγματος, βιοτινυλιωμένα ανασυνδυασμένα ειδικά αντιγόνα του ιού EBV και ανασυνδυασμένα ειδικά αντιγόνα του ιού EBV σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου^{a)} σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιρίδων 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'-διπυριδύλο)ρουθηνίου(II) (Ru(bpy)₃)²⁺

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων (M, R1, R2) έχει σημειωθεί ως EBVVCAG.

- M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6,5 mL:
Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.
- R1 Αντιγόνο EBV-βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 7 mL:
Βιοτινυλιωμένο ειδικό αντιγόνο του ιού EBV (ανασυνδυασμένο, *E. coli*) > 1000 μg/L, ρυθμιστικό διάλυμα MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.
- R2 Αντιγόνο EBV-Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 8 mL:
Ειδικό αντιγόνο του ιού EBV (ανασυνδυασμένο, *E. coli*) σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου > 1000 μg/L, ρυθμιστικό διάλυμα MES 50 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.

b) MES = 2-μορφολινο-αιθανοσουλφονικό οξύ

- EBVVCAG Cal1 Αρνητικός βαθμονομητής 1 (λευκό πώμα, λυσοφιλοποιημένος), 1 φιαλίδιο του 1.0 mL:
Ορός ανθρώπου, αρνητικός για αντισώματα IgG έναντι του EBV VCA, ρυθμιστικό διάλυμα, συντηρητικό.

EBVVCAG Cal2 Θετικός βαθμονομητής 2 (μαύρο πώμα, λυοφιλοποιημένος), 1 φιαλίδιο του 1.0 mL:
Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα IgG έναντι του EBV VCA, ρυθμιστικό διάλυμα, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθειες 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 απορριμμάτων.

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 δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δωτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV. Οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποιήσαν 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.^{16,17}

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, 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 φιαλιδίου, προσθέτοντας ακριβώς 1.0 mL απεσταγμένου ή αποιονισμένου νερού, και αφήστε το επί 15 λεπτά κλειστό ώστε να ανασυσταθεί. Αναμίξτε 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 όρθια θέση στους 2-8 °C.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, δεν θα πρέπει να εκτελούνται περισσότερες από 3 διαδικασίες βαθμονόμησης ανά σετ φιαλιδίων 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 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 | 8 εβδομάδες |
| στους αναλυτές | 28 ημέρες |

| Σταθερότητα των βαθμονομητών | |
|--|---|
| κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C | έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης |
| ανασυσταθέντες σε θερμοκρασία 2-8 °C | 4 εβδομάδες |
| ανασυσταθέντες σε θερμοκρασία -20 °C (± 5 °C) | 16 εβδομάδες (να καταψύχεται μία φορά μόνο) |
| 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 δειγματος 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 Li-ηπαρίνη, K₂-EDTA και K₃-EDTA.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σωληνάρια πλάσματος που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Κριτήριο: Απόλυτη απόκλιση των αρνητικών δειγμάτων ± 0.25 COI (δείκτης cutoff) από την τιμή του ορού. Θετικά δείγματα: 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 δείγματα μπορούν να καταψυχθούν 3 φορές.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων ή συστημάτων 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 δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του σωληναρίου/συστήματος δειγματοληψίας.

Τα δείγματα δεν θα πρέπει στη συνέχεια να τροποποιούνται με χρήση πρόσθετων (π.χ. βιοκτόνα, αντιοξειδωτικά ή ουσίες που ενδέχεται να μεταβάλλουν το pH ή την ιοντική ισχύ του δείγματος), προκειμένου να αποφεύγεται η λήψη εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

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

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

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

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.

Η απόδοση της ανάλυσης Elecsys EBV VCA IgG δεν έχει καθοριστεί με πτωματικά δείγματα 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 ετικέτες

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF] 08355428190, PreciControl EBV IgM/VCA IgG, 6 x 2.0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής **cobas e**

• Απεσταγμένο ή αποιονισμένο 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 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 αντιδραστήριου
 - [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.

Βαθμονομητές:

Τοποθετήστε τους ανασυσταθέντες 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

Δεν είναι διαθέσιμο διεθνές πρότυπο για το EBV VCA IgG.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση των EBVCAG Cal1, EBVCAG Cal2 και νέου αντιδραστήριου (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 τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl EBV IgM/VCA 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 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.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα την τιμή cutoff, με βάση τη μέτρηση των EBVVCAG Cal1 και EBVVCAG 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 (COI, σήμα δείγματος/τιμή cutoff).

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

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

| Αριθμητικό αποτέλεσμα | Μήνυμα αποτελέσματος | Ερμηνεία |
|-----------------------|----------------------|--|
| COI < 0.7 | Αρνητικό | Αρνητικό για ειδικά αντισώματα IgG έναντι του EBV |
| COI ≥ 0.7 έως < 1.0 | Οριακό | Απροσδιόριστο για ειδικά αντισώματα IgG έναντι του EBV ^{c)} |
| COI ≥ 1.0 | Θετικό | Θετικό για ειδικά αντισώματα IgG έναντι του EBV |

c) Συνιστάται η ερμηνεία αυτού του αποτελέσματος σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με την ανάλυση Elecsys EBV IgM και την ανάλυση Elecsys EBV EBNA IgG (δείτε τον πίνακα παρακάτω σχετικά με τον προσδιορισμό του σταδίου λοίμωξης από EBV).

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

Λόγω διαφορετικών καμπυλών βαθμονόμησης, οι αριθμητικές τιμές COI της ανάλυσης Elecsys EBV VCA IgG στον αναλυτή **cobas e 411** διαφέρουν από αυτές που λαμβάνονται στους άλλους αναλυτές **cobas e**. Ωστόσο, η ποιοτική ερμηνεία των αποτελεσμάτων είναι ίδια για όλους τους αναλυτές, όπου το επίπεδο cutoff σε τιμή COI ίση με 1 είναι πανομοιότυπο.

Τα αποτελέσματα των αντισωμάτων IgG έναντι του EBV VCA σε ένα συγκεκριμένο δείγμα, όπως προσδιορίζονται μέσω αναλύσεων από διαφορετικούς κατασκευαστές, μπορούν να ποικίλλουν λόγω των διαφορών μεταξύ των μεθόδων.

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

Προτείνεται ο παρακάτω πίνακας ερμηνείας αποτελεσμάτων για τον προσδιορισμό του σταδίου της λοίμωξης 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 λοίμωξης από EBV |
|---|-------------|--------------|---|
| EBV IgM | EBV VCA IgG | EBV EBNA IgG | |
| αρνητικό | αρνητικό | αρνητικό | Οροαρνητικά |
| αρνητικό | οριακό | αρνητικό | |
| οριακό | αρνητικό | αρνητικό | Πιθανολογούμενη πρώιμη φάση της λοίμωξης από EBV* |
| θετικό | αρνητικό | αρνητικό | |
| οριακό | οριακό | αρνητικό | Οξεία φάση της λοίμωξης από EBV |
| θετικό | οριακό | αρνητικό | |
| θετικό | θετικό | αρνητικό | |
| οριακό | θετικό | αρνητικό | |
| θετικό | θετικό | θετικό | Πιθανολογούμενη μεταβατική φάση της λοίμωξης από EBV* |
| θετικό | οριακό | θετικό | |
| οριακό | θετικό | θετικό | Προηγούμενη λοίμωξη από EBV |
| οριακό | οριακό | θετικό | |
| αρνητικό | θετικό | θετικό | |
| αρνητικό | οριακό | θετικό | |

| Μήνυμα αποτελέσματος της ανάλυσης Elecsys | | | Αντιστοιχεί στο στάδιο λοίμωξης από EBV |
|---|-------------|--------------|---|
| EBV IgM | EBV VCA IgG | EBV EBNA IgG | |
| αρνητικό | θετικό | αρνητικό | Απομονωμένη αντιδραστικότητα VCA IgG* |
| αρνητικό | αρνητικό | θετικό | Απομονωμένη αντιδραστικότητα EBNA IgG* |

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

Η μεμονωμένη ανοσολογική αντίδραση μετά τη λοίμωξη 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 παρατίθενται και δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στα αποτελέσματα.

Ενδογενείς ουσίες

| Ουσία | Συγκέντρωση που ελέγχθηκε |
|--------------------------|-------------------------------|
| Χολερυθρίνη | ≤ 1130 μmol/L ή ≤ 66 mg/dL |
| Αιμοσφαιρίνη | ≤ 0.621 mmol/L ή ≤ 1000 mg/dL |
| Intralipid | ≤ 2000 mg/dL |
| Βιοτίνη | ≤ 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 της ανάλυσης EBV VCA IgG δεν αποκλείει εντελώς την πιθανότητα λοίμωξης από τον ιό EBV. Κάποια άτομα ενδέχεται να μην παρουσιάζουν ανιχνεύσιμα επίπεδα αντισωμάτων IgG, π.χ. στο πρώιμο στάδιο της οξείας λοίμωξης. Ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν αρνητικά αποτελέσματα όταν ο ασθενής έχει μολυνθεί από τον ιό EBV, αλλά δεν παράγει αντισώματα IgG έναντι των συγκεκριμένων αντιγόνων του ιού EBV που περιέχει η ανάλυση EBV VCA IgG.

Ο εντοπισμός αντισωμάτων VCA IgG μία φορά σε ένα μεμονωμένο δείγμα μπορεί να υποδεικνύει οξεία ή προηγούμενη έκθεση στον ιό EBV. Συνεπώς, ένα αποτέλεσμα της ανάλυσης EBV VCA IgG από μόνο του δεν επαρκεί για την ερμηνεία του σταδίου λοίμωξης από EBV.

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

Δεν διαπιστώθηκαν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα λόγω hook effect υψηλής δόσης με την ανάλυση Elecsys EBV VCA IgG, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί 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

Πραγματοποιήθηκαν εξετάσεις in vitro σε 17 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε σημαντική αλληλεπιδράση με την ανάλυση, εκτός από την ιπρακοναζόλη. Η ιπρακοναζόλη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένες τιμές COI.

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 τη διασαφήνιση του σταδίου λοίμωξης από EBV, θα πρέπει να πραγματοποιείται πάντοτε ο συνδυασμός των 3 εξετάσεων Elecsys και τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιστορικό του ασθενούς, τα κλινικά συμπτώματα και άλλα ευρήματα.

Αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**: Σε περίπτωση που εκτελούνται οι συνδυασμοί αναλύσεων Elecsys EBV VCA IgG/Elecsys EBV IgM, βεβαιωθείτε ότι έχετε καταχωρήσει αυτές τις αναλύσεις στην ενότητα «Special Wash» (Ειδική έκπλυση) του λογισμικού του συστήματος και έχετε σημειώσει το πλαίσιο επιλογής «Step1» (Βήμα 1) (εκτέλεση έκπλυσης). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

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

| Αναλυτής cobas e 411 | | | | | |
|--|---------------|-------------------|------|---------------------------|------|
| | | Αναπαραγωγιμότητα | | Ενδιάμεση επαναληψιμότητα | |
| Δείγμα | Μέση τιμή COI | SD COI | CV % | SD COI | CV % |
| OA ^{d)} , αρνητικός | 0.307 | 0.026 | 8.3 | 0.046 | 14.8 |
| OA, κοντά στην τιμή cutoff / αρνητικός | 0.724 | 0.033 | 4.6 | 0.052 | 7.1 |
| OA, κοντά στην τιμή cutoff / θετικός | 1.40 | 0.035 | 2.5 | 0.054 | 3.8 |
| OA, μετρίως θετικός | 11.8 | 0.103 | 0.9 | 0.289 | 2.5 |
| OA, ισχυρώς θετικός | 48.9 | 0.729 | 1.5 | 1.30 | 2.7 |
| PC ^{e)} EBV IgM/VCA IgG 1 | 0.349 | 0.020 | 5.8 | 0.037 | 10.7 |
| PC EBV IgM/VCA IgG 2 | 4.57 | 0.059 | 1.3 | 0.108 | 2.4 |

d) OA = ορός ανθρώπου

e) PC = PreciControl

| Αναλυτές cobas e 601 και cobas e 602 | | | | | |
|--|---------------|-------------------|------|---------------------------|------|
| | | Αναπαραγωγιμότητα | | Ενδιάμεση επαναληψιμότητα | |
| Δείγμα | Μέση τιμή COI | SD COI | CV % | SD COI | CV % |
| OA, αρνητικός | 0.256 | 0.031 | 12.0 | 0.038 | 14.9 |
| OA, κοντά στην τιμή cutoff / αρνητικός | 0.755 | 0.044 | 5.8 | 0.052 | 6.9 |
| OA, κοντά στην τιμή cutoff / θετικός | 1.22 | 0.071 | 5.8 | 0.081 | 6.6 |
| OA, μετρίως θετικός | 34.5 | 0.525 | 1.5 | 0.871 | 2.5 |
| OA, ισχυρώς θετικός | 152 | 1.82 | 1.2 | 3.69 | 2.4 |
| PC EBV IgM/VCA IgG 1 | 0.345 | 0.026 | 7.4 | 0.041 | 11.8 |
| PC EBV IgM/VCA IgG 2 | 12.9 | 0.186 | 1.4 | 0.310 | 2.4 |

Αναλυτική ειδικότητα

Εξετάστηκαν δείγματα με δυναμικά διασταυρούμενη αντίδραση (τα οποία είχαν χαρακτηριστεί θετικά για αναλύμενες ουσίες με δυναμικά διασταυρούμενη αντίδραση από αναλύσεις που διατίθενται στο εμπόριο) με την ανάλυση Elecsys EBV VCA 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 αντιδραστικότητα ήταν θετικά με την ανάλυση Elecsys EBV VCA IgG. Τα θετικά αποτελέσματα με την ανάλυση Elecsys EBV VCA IgG ήταν όλα σύμφωνα με τουλάχιστον 1 συγκριτική ανάλυση, με τις εξαιρέσεις που συζητούνται παρακάτω. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

| | Αποτέλεσμα ανάλυσης EBV VCA IgG | | | | | | |
|--|---------------------------------|-----------------|-------|-------|-----------------|-------|-------|
| | N | Αρνητικό | | | Θετικό | | |
| Που περιέχει αναλυόμενες ουσίες με δυναμικά διασταυρούμενη αντίδραση | | Ανάλυση Elecsys | Comp1 | Comp2 | Ανάλυση Elecsys | Comp1 | Comp2 |
| CMV | 20 | 1 | 0 | 1 | 19 | 20 | 19 |
| HSV-1 | 13 | 0 | 0 | 1* | 13 | 13 | 12 |
| VZV | 10 | 1 | 1 | 1 | 9 | 9 | 9 |
| Parvovirus B19 | 16 | 0 | 0 | 1 | 16 | 16 | 15 |
| Τοξοπλάσμωση | 18 | 1 | 1 | 1 | 17 | 17 | 17 |
| Ερυθρά | 12 | 2 | 2 | 4* | 10 | 10 | 8 |
| HIV | 10 | 0 | 0 | 0 | 10 | 10 | 10 |
| HAV | 25 | 1 | 1 | 1 | 24 | 24 | 24 |
| HBV | 10 | 0 | 0 | 0 | 10 | 10 | 10 |
| HEV | 4 | 0 | 0 | 0 | 4 | 4 | 4 |
| ANA | 12 | 1 | 1 | 1 | 11 | 11 | 11 |
| SLE/dsDNA | 10 | 1 | 1 | 1 | 9 | 9 | 9 |

* 1 από 4 δείγματα (κόρτη ερυθράς) και 1 από 1 δείγμα (κόρτη HSV-1) ήταν θετικά με την ανάλυση EBV EBNA IgG σε τουλάχιστον 2 από τις 3 μεθόδους, υποδεικνύοντας στάδιο προηγούμενης λοίμωξης από EBV. Αυτά τα 2 δείγματα είναι πιθανό να είναι ασθενείς που δεν παράγουν αντισώματα IgG έναντι του EBV VCA στη μέθοδο της συγκριτικής ανάλυσης 2. Εκτός εάν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό, παρατηρήθηκε θετική και αρνητική συμφωνία σε επίπεδο μεμονωμένων δειγμάτων, μολονότι παρουσιάζεται εδώ μόνο ως το άθροισμα της αντίστοιχης κόρτης. Δεν παρουσιάστηκαν οριακά αποτελέσματα.

Δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη άλλων διασταυρούμενων αντιδραστικότητας, 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 δείγματα και 199 πιθανολογούμενα οροαρνητικά δείγματα). Όλα τα δείγματα 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 λοίμωξης 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 λοίμωξης από EBV που εκχωρήθηκε τελικά σε ένα δείγμα καθορίστηκε από τη συμφωνία ως προς το στάδιο λοίμωξης από EBV τουλάχιστον 2 από τις 3 ομάδες αναλύσεων EBV (προσέγγιση πλειονότητας). Σε κάθε περίπτωση που οι 3 ομάδες αναλύσεων EBV υποδείκνυαν διαφορετικό στάδιο λοίμωξης από EBV για ένα δείγμα, δεν μπορούσε να καθοριστεί κανένα στάδιο λοίμωξης από EBV και το δείγμα αποκλείεται από τους υπολογισμούς απόδοσης που εμφανίζονται παρακάτω.

Σχετική ευαισθησία

1253 δείγματα με εκχωρημένο στάδιο «οξεία φάση της λοίμωξης από EBV» (n = 397) ή «προηγούμενη λοίμωξη από EBV» (n = 856) συμπεριλήφθησαν στον υπολογισμό. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στον παρακάτω πίνακα:

| | | Αποτελέσματα ανάλυσης Elecsys EBV VCA IgG | | Διάστημα εμπιστοσύνης 95 % | | |
|---|------|--|----------------------------|----------------------------|---------------|--------------|
| Κόσμη δειγμάτων | N | Σύμφωνα ως προς το στάδιο | Ασύμφωνα ως προς το στάδιο | Σχετική ευαισθησία | Κατώτατο όριο | Ανώτατο όριο |
| Οξεία φάση λοιμώξης και προηγούμενη λοίμωξη από EBV | 1253 | 1233 | 20 | 98.40 % | 97.55 % | 98.96 % |

Σχετική ειδικότητα

318 δείγματα με εκχωρημένο στάδιο «οροαρνητικό για EBV» συμπεριλήφθηκαν στον υπολογισμό. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στον παρακάτω πίνακα:

| | | Αποτελέσματα ανάλυσης Elecsys EBV VCA IgG | | Διάστημα εμπιστοσύνης 95 % | | |
|---------------------|-----|--|----------------------------|----------------------------|---------------|--------------|
| Κόσμη δειγμάτων | N | Σύμφωνα ως προς το στάδιο | Ασύμφωνα ως προς το στάδιο | Σχετική ειδικότητα | Κατώτατο όριο | Ανώτατο όριο |
| Οροαρνητικό για EBV | 318 | 314 | 4 | 98.74 % | 96.81 % | 99.51 % |

Προδιορισμός σταδίου λοίμωξης από EBV

Το στάδιο της λοίμωξης 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 λοίμωξης από EBV σε κάθε δείγμα. Ο παρακάτω πίνακας εμφανίζει τον αριθμό των δειγμάτων που ταξινομήθηκαν σε κάθε στάδιο λοίμωξης από EBV με την ομάδα αναλύσεων Elecsys EBV σε σχέση με την προσέγγιση πλειονότητας.

| Στάδιο λοίμωξης από EBV | Αριθμός δειγμάτων ανά στάδιο λοίμωξης 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 |
|-------------------------|---|---|
| Οροαρνητικά | 310/318 | 97.48 % |
| Οξεία λοίμωξη | 369/397 | 92.95 % |
| Προηγούμενη λοίμωξη | 826/856 | 96.50 % |
| Σύνολο | 1505/1571 | 95.80 % |

Επιπλέον, 145 δείγματα ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την προσέγγιση πλειονότητας σε ένα από τα «απροσδιόριστα στάδια λοίμωξης 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 λοίμωξης 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.

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 για αναούσταση

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

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

© 2021, Roche Diagnostics

08355312500V2.0

Elecsys EBV VCA IgG

cobas®



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

