

REF		SYSTEM
07091656 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τον αναλυτή **cobas e 411**: αριθμός εξέτασης 1420
Για τους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 271

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον *in vitro* ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι του HTLV-I/II σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

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

Ρυθμιστική έγκριση

Η ανάλυση αυτή έχει λάβει το σήμα CE σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EK. Η απόδοση της εξέτασης έχει τεκμηριωθεί και πιστοποιηθεί από έναν φορέα πιστοποίησης σύμφωνα με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές (CTS) για διαγνωστική χρήση και για δοκιμασίες ελέγχου αιμοδοσιών και σύμφωνα με τις συστάσεις του Ινστιτούτου Paul-Ehrlich-Institut (PEI)¹, για χρήση πτωματικών δειγμάτων αίματος (δείγματα που συλλέγονται μετά θάνατον, χωρίς να πάλλεται η καρδιά).

Περιληψη

Οι ανθρώπινοι T-λεμφοτρόποι ιοί (HTLV) τύπου I και II είναι δύο ρετροϊοί με στενή μεταξύ τους σχέση και ομολογία νουκλεοτιδικής αλληλουχίας κατά 70%.² Ο HTLV-I απαντάται στους διαφορετικούς υποτύπους A-F. Οι γεωγραφικές περιοχές με τον υψηλότερο επιπολασμό είναι η Ιαπωνία, η Αφρική, τα νησιά της Καραϊβικής και η Νότιος Αμερική. Επιπλέον ενδημικές περιοχές είναι η Μέση Ανατολή και τα νησιά της Μελανησίας, συμπεριλαμβανομένης της Παπούας Νέας Γουϊνέας.^{3,4} Ο HTLV-II απαντάται σε δύο κύριους υποτύπους, A και B.⁵ Και οι δύο ανευρίσκονται σε χρήστες ενδοφλέβιων ουσιών στη Βόρειο Αμερική, την Ευρώπη και την Ασία, ενώ έχουν ανευρεθεί σποραδικά στην Αφρική. Ο HTLV-II A ανευρίσκεται σε ορισμένες φυλές Ινδιάνων της Αμερικής στη Βόρειο, την Κεντρική και τη Νότιο Αμερική, συμπεριλαμβανομένων των φυλών Navajo και Pueblo στην πολιτεία του New Mexico και των φυλών Kayapo, Kraho και Kaxuyana στη Βραζιλία.^{6,7}

Ο HTLV μεταδίδεται από τη μητέρα στο παιδί, μεταξύ χρηστών ενδοφλέβιων ουσιών όταν μοιράζονται τις ίδιες σύριγγες, κατά την ετεροσεξουαλική ή ομοσεξουαλική συνουσία και με μολυσμένα παράγωγα αίματος.²

Η μετάδοση από τη μητέρα στο παιδί, με συχνότητα 15-30%, παρουσιάζει παρόμοια συχνότητα με αυτήν των λοιμώξεων HIV-1 στις οποίες δεν χορηγείται θεραπευτική αγωγή, ενώ εκδηλώνεται κυρίως στη μεταγεννητική περίοδο μέσω του μητρικού γάλακτος.⁸

Η μετάδοση μέσω των παραγώγων του αίματος σχετίζεται αυστηρά με κύτταρα, καθώς ο ιός δεν μεταδίδεται μέσω του πλάσματος ή των παραγώγων που προέρχονται από πλάσμα.⁹ Οι λήπτες μολυσμένου αίματος έχουν 40-60% πιθανότητα ορομετατροπής και εκτιμώμενο χρόνο ορομετατροπής 51 ημερών.⁴ Η πλειονότητα των ατόμων που έχουν μολυνθεί με HTLV-I παραμένουν ασυμπτωματικοί φορείς για όλη τη ζωή τους. Μόνο το 2-3% των ατόμων που έχουν μολυνθεί με HTLV-I εμφανίζει λευχαιμία εκ T-λεμφοκυττάρων στους ενήλικες (ATL), ενώ το 0.25-4% εμφανίζει μυελοπάθεια/τροπική οπισθική παραπάρεση που συνδέεται με τον HTLV-I (HAM/TSP).¹⁰ Παρόλο που λιγότερο από το 10% των φορέων του HTLV-I εκδηλώνει τελικά ATL ή HAM/TSP, οι νόσοι είναι γενικά βαριάς μορφής και προκαλούν προοδευτικά αναπηρία. Ο τύπος της νόσου σχετίζεται με την οδό της μόλυνσης. Ο θηλασμός έχει συνδεθεί με την ATL και η μετάγγιση αίματος με την HAM/TSP.² Έχουν υπάρξει ορισμένες αναφορές που περιγράφουν έναν συσχετισμό μεταξύ της λοίμωξης από HTLV-II και διαφόρων παθήσεων^{11,12}, ωστόσο οι ενδείξεις δεν είναι τόσο σαφείς όσο για τον HTLV-I.

Η ανάλυση Elecsys HTLV-I/II χρησιμοποιείται για τον διαγνωστικό έλεγχο των αιμοδοτών, ώστε να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια των παραγώγων αίματος και να τεθεί η διάγνωση της λοίμωξης από HTLV.

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλού αντιγόνου τύπου «σάντουιτς». Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 30 μL δείγματος, βιοτινυλιωμένα ανασυνδυασμένα αντιγόνα ειδικά για τον HTLV (HTLV-I gp21 και HTLV-II p24) και ανασυνδυασμένα αντιγόνα ειδικά για τον HTLV (HTLV-I gp21 και HTLV-II p24) σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου^{a)} αντιδρούν, ώστε να σχηματιστεί ένα 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)₃²⁺)

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

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

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

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Ανασυνδυασμένα αντιγόνα ειδικά για τον HTLV (E. coli)~βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 8 mL:

Βιοτινυλιωμένα ανασυνδυασμένα αντιγόνα ειδικά για τον HTLV (E. coli) > 0.3 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.2, συντηρητικό.

R2 Ανασυνδυασμένα αντιγόνα ειδικά για τον HTLV (E. coli)~Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 8 mL:

Ανασυνδυασμένα αντιγόνα ειδικά για τον HTLV σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου > 0.3 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα MES 50 mmol/L, pH 6.2, συντηρητικό.

b) MES = 2-μορφολινο-αιθανοσουλφονικό οξύ

HTLV Cal1 Αρνητικός βαθμονομητής (λευκό πώμα), 2 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένου υλικού) του 1.0 mL το καθένα:

Ορός ανθρώπου, αρνητικός για αντισώματα έναντι του HTLV.

HTLV Cal2 Θετικός βαθμονομητής (μαύρο πώμα), 2 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένου υλικού) του 1.0 mL το καθένα:

Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα έναντι του HTLV.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως 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-2Η-ισοθιαζολ-3-όνη

EUH 208 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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

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

Και οι δύο βαθμονομητές (HTLV Cal1 και HTLV Cal2) έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δωτών που έχουν ελεγχθεί χωριστά και έχουν βρεθεί αρνητικοί για αντιγόνο HBsAg και για αντισώματα 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.^{13,14}

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

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια του κιτ (εκτός από τα HTLV Cal1 και HTLV Cal2) είναι έτοιμα προς χρήση και παρέχονται σε φιαλίδια συμβατά με το σύστημα.

HTLV Cal1 και HTLV Cal2: Διαλύστε προσεκτικά το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου, προσθέτοντας ακριβώς 1.0 mL απεσταγμένου ή αποιονισμένου νερού, και αφήστε το σε ηρεμία 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**: Η 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 όρθια, σε θερμοκρασία 2-8 °C.

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

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Εάν δεν απαιτείται ολόκληρη η ποσότητα για τη βαθμονόμηση στους αναλυτές, μεταφέρετε μερίδες από τους 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 για μελλοντική χρήση.

Κάθε μερίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για **μία μόνο** 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 φαρέων αντιδραστηρίων	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	8 εβδομάδες
στους αναλυτές	4 εβδομάδες

Σταθερότητα των βαθμονομητών	
λυοφιλοποιημένοι	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
ανασυσταθέντες, σε θερμοκρασία 2-8 °C	4 εβδομάδες
στον αναλυτή cobas e 411 , σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως 5 ώρες
στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, 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

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί δείγμα που έχει συλλεχθεί από ζώντες ασθενείς, αιμοδότες ή δωρητές μεμονωμένου οργάνου, ιστού ή κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων δωρητών που ελήφθησαν ενόσω εξακολουθούσε να πάλλεται η καρδιά του δωρητή.

Η απόδοση για τη χρήση πτωματικών δειγμάτων αίματος (δείγματα που συλλέγονται μετά θάνατον, χωρίς να πάλλεται η καρδιά) τεκμηριώθηκε σύμφωνα με τις συστάσεις του Ινστιτούτου Paul-Ehrlich-Institut¹ με δείγματα που ελήφθησαν εντός 24 ωρών από τον θάνατο.¹⁵ Δεν παρατηρήθηκαν ποιοτικές διαφορές των μη αραιωμένων (μη αντιδραστικών) ή των ενοφθαλμισμένων (αντιδραστικών) δειγμάτων από πτωματικούς συγκριτικά με ζώντες δότες.

Κριτήριο: Μέση τιμή πτωματικών δειγμάτων σε σύγκριση με δείγματα από ζώντες δότες, με ανάκτηση 75-125 %.

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, Na-ηπαρίνη, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA και κητρικό νάτριο, καθώς και σωληνάρια πλάσματος με K₂-EDTA που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Οι διατάξεις δειγματοληψίας που περιέχουν υγρά αντιπηκτικά έχουν επιδραση αραιώσης η οποία οδηγεί σε χαμηλότερες τιμές δεικτών cutoff (COI) για μεμονωμένα δείγματα ασθενών. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι επιδράσεις αραιώσης, είναι απαραίτητο οι αντίστοιχες διατάξεις δειγματοληψίας να γεμίζονται πλήρως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Κριτήριο: μέση ανάκτηση θετικών δειγμάτων εντός ± 20 % της τιμής του ορού. Απόλυτη απόκλιση των δειγμάτων με τιμές COI από 0.00-1.0, εντός ± 0.2 COI.

Σταθερότητα:

Για ζώντες ασθενείς και δείγματα δωρητών που ελήφθησαν ενόσω εξακολουθούσε να πάλλεται η καρδιά του δωρητή: Σταθερά επί 7 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 5 φορές. Για πτωματικά δείγματα: Σταθερά επί 3 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C και επί 7 ημέρες στους 2-8 °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 των σωληναρίων.

Τα δείγματα που περιέχουν ίζημα και τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να φυγοκεντρούνται πριν από 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.

Η απόδοση της ανάλυσης Elecsys HTLV-I/II δεν έχει καθοριστεί με ωματικά υγρά, εκτός από ορό και πλάσμα.

Παρεχόμενα υλικά

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

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF] 07108133190, PreciControl HTLV, για 6 x 1.0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Απεσταγμένο ή αποιονισμένο νερό
- Αναλυτής MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**

Παρελκόμενα 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

Παρελκόμενα αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, **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] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL διάλυμα καθαρισμού μονάδας ανίχνευσης
- [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

Παρελκόμενα 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 (εκτός από τον αναλυτή **cobas e 602**).

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Είναι απαραίτητο το διάλυμα PreClean M.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να θιάσουν 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 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 MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**).

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Δεν υπάρχει διεθνώς αποδεκτό πρότυπο για τον προσδιορισμό του HTLV-I/II. Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι ενός προτύπου της Roche. Οι μονάδες επελέγησαν αυθαίρετα.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση των HTLV Cal1, HTLV 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 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 (HTLV Cal1): 350-3000 (αναλυτής **cobas e 411**), 350-2000 (αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**)

Θετικός βαθμονομητής (HTLV Cal2): 20000-100000 (όλοι οι αναλυτές)

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl HTLV.

Όλα τα διαλύματα ελέγχου 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.

Σημείωση: Τα πρότυπα ελέγχου δεν φέρουν ετικέτα με γραμμικό κώδικα και ως εκ τούτου θα πρέπει να αναλύονται ως εξωτερικά πρότυπα ελέγχου.

Όλες οι τιμές και τα εύρη τιμών θα πρέπει να καταχωρούνται από τον χειριστή. Ανατρέξτε στην ενότητα "Έλεγχος ποιότητας" στο εγχειρίδιο χρήσης ή στην ηλεκτρονική βοήθεια του λογισμικού του αναλυτή.

Οροί ελέγχου που δεν φέρουν ετικέτα με γραμμικό κώδικα: Μόνο μία αναμενόμενη τιμή και ένα εύρος τιμών για κάθε επίπεδο προτύπου ελέγχου μπορεί να καταχωρηθεί στον αναλυτή. Οι ειδικές για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων αναμενόμενες τιμές πρέπει να καταχωρούνται εκ νέου κάθε φορά που χρησιμοποιείται μια συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστηρίων με διαφορετικές αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών των προτύπων ελέγχου. Στην ίδια σειρά αναλύσεων δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν παράλληλα δύο παρτίδες αντιδραστηρίων με διαφορετικές αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών των προτύπων ελέγχου.

Οι ακριβείς αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που είναι ειδικά για κάθε παρτίδα είναι τυπωμένα στα εσωκλειόμενα (ή ηλεκτρονικά διαθέσιμα) φύλλα τιμών τα οποία περιλαμβάνονται στο κιτ αντιδραστηρίων ή στο κιτ PreciControl.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι σωστές τιμές.

Υπολογισμός

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

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

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα δείγματα με δείκτη cutoff < 1.00 θεωρούνται αρνητικά στην ανάλυση Elecsys HTLV-I/II. Τα δείγματα αυτά θεωρούνται αρνητικά ως προς την παρουσία ειδικών αντισωμάτων έναντι του HTLV-I/II και δεν χρειάζονται περαιτέρω ανάλυση.

Τα δείγματα με δείκτη cutoff \geq 1.00 θεωρούνται θετικά στην ανάλυση Elecsys HTLV-I/II.

Όλα τα δείγματα που είναι αρχικά θετικά πρέπει να αναλυθούν ξανά εις διπλούν με την ανάλυση Elecsys HTLV-I/II. Εάν και στις δύο περιπτώσεις βρεθούν τιμές δείκτη cutoff < 1.00, τα δείγματα θεωρούνται αρνητικά ως προς την παρουσία ειδικών αντισωμάτων έναντι του HTLV. Τα δείγματα που είναι αρχικά θετικά και τα οποία δίνουν τιμή δείκτη cutoff \geq 1.00 σε οποιαδήποτε από τις δύο νέες αναλύσεις, θεωρούνται επαναλαμβανόμενα θετικά.

Τα επαναλαμβανόμενα θετικά δείγματα πρέπει να επιβεβαιώνονται σύμφωνα με συνιστώμενους επιβεβαιωτικούς αλγορίθμους. Οι εξετάσεις επιβεβαίωσης περιλαμβάνουν τις μεθόδους Western Blot και PCR για την ανίχνευση του ιού HTLV.

Περιορισμοί - αλληλεπίδρασεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη \leq 1129 $\mu\text{mol/L}$ ή \leq 66 mg/dL), αιμόλυσης (Hb \leq 0.3 mmol/L ή \leq 0.5 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid \leq 2000 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (\leq 246 nmol/L ή \leq 60 ng/mL).

Κριτήριο: Μέση ανάκτηση θετικών δειγμάτων εντός \pm 15 %. Απόλυτη απόκλιση των δειγμάτων με τιμές COI από 0.00-1.0, εντός \pm 0.2 COI.

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 1200 IU/mL.

Έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την αξιολόγηση του φαινομένου hook effect υψηλής δόσης. Από τα 1149 θετικά δείγματα δεν βρέθηκε κανένα αρνητικό αποτέλεσμα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η εμφάνιση hook effect υψηλής δόσης.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 17 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπίδρασεις 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.

Τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα κατά την εξέταση δεν αποκλείει εντελώς την πιθανότητα λοίμωξης από τον ιό HTLV-I/II. Δείγματα ορού ή πλάσματος που προέρχονται από πολύ αρχικό στάδιο (πριν από την ορομετατροπή) ή όψιμο στάδιο της λοίμωξης από HTLV-I/II μπορούν περιστασιακά να δώσουν αρνητικά αποτελέσματα.

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 προτύπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP5-A2) 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:

Αναλυτής cobas e 411					
Δείγμα	Μέση τιμή COI	Αναπαραγωγι- μότητα ^{c)}		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα ^{d)}	
		SD COI	CV %	SD COI	CV %
OA ^{e)} 1	1.25	0.014	1.1	0.047	3.8
OA 2	0.836	0.010	1.2	0.031	3.8
OA 3	2.14	0.019	0.9	0.070	3.3
OA 4	1.43	0.014	1.0	0.052	3.6
OA 5	0.176	0.008	4.4	0.013	7.2
OA 6	0.151	0.004	2.9	0.008	5.0
OA 7	26.6	0.340	1.3	1.03	3.9
OA 8	5.34	0.092	1.7	0.203	3.8
PC ^{f)} HTLV 0	0.192	0.008	4.4	0.013	6.5
PC HTLV 1	5.04	0.053	1.0	0.176	3.5
PC HTLV 2	2.34	0.027	1.2	0.083	3.6

c) Αναπαραγωγιμότητα = επαναληψιμότητα εντός σειράς αναλύσεων

d) Ενδιάμεση επαναληψιμότητα = επαναληψιμότητα μεταξύ σειρών αναλύσεων

e) OA = ορός ανθρώπου

f) PC = PreciControl

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602					
Δείγμα	Μέση τιμή COI	Αναπαραγωγι- μότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD COI	CV %	SD COI	CV %
OA 1	1.29	0.014	1.1	0.021	1.6
OA 2	0.829	0.008	1.0	0.015	1.8
OA 3	2.28	0.023	1.0	0.037	1.6
OA 4	1.48	0.016	1.1	0.023	1.6
OA 5	0.076	0.001	1.2	0.002	2.3
OA 6	0.076	0.001	1.1	0.002	2.2
OA 7	29.8	0.279	0.9	0.488	1.6
OA 8	5.84	0.064	1.1	0.097	1.7
PC HTLV 0	0.083	0.001	1.4	0.002	2.6
PC HTLV 1	5.47	0.050	0.9	0.119	2.2
PC HTLV 2	2.48	0.020	0.8	0.055	2.2

Αναλυτική ειδικότητα

Με την ανάλυση Elecsys HTLV-I/II εξετάστηκαν 222 δείγματα με ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στην ανάλυση, μεταξύ των οποίων και δείγματα που περιέχουν αντισώματα:

- έναντι HIV, EBV, HSV-1/2, Rubella, HAV, HBV, HCV, E. coli
- που απαντώνται σε αυτοάνοσες παθήσεις (π.χ. ANA) και αυξημένους τίτλους ρευματοειδούς παράγοντα

Δεν διαπιστώθηκαν ψευδώς θετικά αποτελέσματα με την ανάλυση Elecsys HTLV-I/II, με αποτέλεσμα ειδικότητα ίση με 100 %. Δύο δείγματα βρέθηκαν επανειλημμένως θετικά με την ανάλυση Elecsys HTLV-I/II και επιβεβαιώθηκαν ως θετικά με ανοσοαποτύπωση του ιού HTLV.

Κλινική ευαισθησία

Από τα 1149 δείγματα ασθενών με λοίμωξη από HTLV-I/II, διαφορετικής γεωγραφικής προέλευσης, σε διαφορετικά στάδια της νόσου, τα 1149 βρέθηκαν επανειλημμένως θετικά με την ανάλυση Elecsys HTLV-I/II. Η ευαισθησία της ανάλυσης Elecsys HTLV-I/II σε αυτή τη μελέτη ήταν 100 %.

Ομάδες (κοόρτες) (ανά γεωγραφική προέλευση)	N	Επιβεβαιωμένα θετικά δείγματα	Ευαισθησία %
Ιαπωνία	420	420	100
Νότιος Αμερική	134	134	100
Καραϊβική	97	97	100
Η.Π.Α.	259	259	100
Ευρώπη/Μέση Ανατολή	236	236	100
Αφρική	3	3	100

Ομάδες (κοόρτες) (συνολισμένες ανά τύπο ιού)	N	Επιβεβαιωμένα θετικά δείγματα	Ευαισθησία %
Σύνολο για HTLV I	926	926	100
Σύνολο για HTLV II	200	200	100
Σύνολο για HTLV άγνωστου τύπου	23	23	100
Σύνολο	1149	1149	100

Κλινική ειδικότητα

Συνολικά 13974 δείγματα (τυπικές διαγνωστικές εξετάσεις, έγκυες γυναίκες και αιμοδότες) από 6 κέντρα από την Ευρώπη και την Ιαπωνία εξετάστηκαν με την ανάλυση Elecsys HTLV-I/II. Η προκύπτουσα από τη μελέτη ειδικότητα ήταν 99.95 % στους αιμοδότες (n = 11575) και 99.83 % σε τυπικές διαγνωστικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών (n = 2399). Το κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 % ήταν 99.89 % στους αιμοδότες και 99.56 % σε τυπικές διαγνωστικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών.

Ομάδα (κοόρτη)	N	Επιβεβαιωμένα θετικά δείγματα	Απροσδιόριστα δείγματα	Ειδικότητα ^{g)} %
Ορός αιμοδοτών	9551	1	2	99.94 (99.86-99.98)
Πλάσμα αιμοδοτών με EDTA	2024	0	1	100 (99.82-100)
Τυπικές διαγνωστικές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών)	2399	59	3	99.83 (99.56-99.95)

g) διάστημα εμπιστοσύνης 95 %, αμφίπλευρο

Βιβλιογραφία

- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- Conçalves DU, Proietti FA, Ribas JGR, et al. Epidemiology, Treatment and Prevention of Human T-Cell Leukemia Virus Type 1-Associated Diseases. Clin Microbiol Rev 2010;23(3):577-589.
- Proietti FA, Carneiro-Proietti AB, Catalan-Soares BC, et al. Global epidemiology of HTLV-I infection and associated diseases. Oncogene 2005;24(39):6058-6068.
- Manns A, Hisada M, La Grenade L. Human T-lymphotropic virus type I infection. Lancet 1999;353:1951-1958.
- Hall WW, Takahashi H, Liu C, et al. Multiple isolates and characteristics of human T-cell leukemia virus type II. J Virol 1992;66:2456-2463.
- Eiraku N, Novoa P, da Costa Ferreira M, et al. Identification and characterization of a new and distinct molecular subtype of human T-cell lymphotropic virus type 2. J Virol 1996;70:1481-1492.

- Vandamme AM, Salemi M, Van Brussel M, et al. African origin of human T-lymphotropic virus type 2 (HTLV-2) supported by a potential new HTLV-2d subtype in Congolese Bambuti Efe Pygmies. Journal of virology 1998;72(5):4327-4340.
- Schupbach J. The Human Retroviruses Human Immunodeficiency Virus and Human T-Lymphotropic Virus. Clinical Virology Manual 2009. Washington, DC:American Society for Microbiology.
- Okochi K, Sato H, Hinuma Y. A retrospective study on transmission of adult T cell leukemia virus by blood transfusion: seroconversion in recipients. Vox Sang 1984;46:245-253.
- Cook LB, Elemans M, Rowan AG, et al. HTLV-1: Persistence and pathogenesis. Virology 2013;435:131-140.
- Murphy EL, Wang B, Sacher RA, et al. Respiratory and Urinary Tract Infections, Arthritis, and Asthma Associated with HTLV-I and HTLV-II Infection. Emerg Infect Dis 2004;10:109-116.
- Zehender G, Colasante C, Santambrogio S, et al. Increased Risk of Developing Peripheral Neuropathy in Patients Coinfected With HIV-1 and HTLV-2. JAIDS 2002;31:440-447.
- 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.
- Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

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):

	Περιεχόμενα του κιτ
	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
	Αντιδραστήριο
	Βαθμονομητής
	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2019, Roche Diagnostics

0123

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

