

REF		SYSTEM
04854977 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 470  
Για τους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 088

## Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό των ολικών αντισωμάτων έναντι του ιού της ηπατίτιδας Α, σε ορό και πλάσμα ανθρώπου. Η ανάλυση anti-HAV χρησιμοποιείται ως βοήθημα στην ανίχνευση προηγούμενης ή παρούσας λοίμωξης από ιό ηπατίτιδας Α και στην παρακολούθηση της ανοσολογικής αντίδρασης μετά τον εμβολιασμό για ιό ΗΑΥ.

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

## Περίληψη

Ο ιός της ηπατίτιδας Α είναι ένας RNA ιός που στερείται περιβλήματος. Ανήκει στην οικογένεια των πικροναϊών. Μέχρι σήμερα έχουν περιγραφεί μόνο ένας ανθρώπινος ορότυπος και 7 γονότυποι. Το ιικό καψίδιο αποτελείται από 3 πρωτεΐνες (VP1-VP3) που σχηματίζουν μια ανοσοεπικρατούσα δομή στην επιφάνεια του ιικού σωματίδιου, η οποία εμφανίζει μεγάλη ομοιότητα μεταξύ όλων των γονοτύπων. Μετά από εμβολιασμό ή φυσική μόλυνση, η ανοσολογική αντίδραση κατευθύνεται ενάντια σε αυτή τη δομή.<sup>1</sup>

Η ηπατίτιδα Α είναι η πιο κοινή μορφή οξείας ιογενούς ηπατίτιδας. Μεταδίδεται μέσω της κοπρανοστοματικής οδού. Δεν έχει αναφερθεί χρόνια εξέλιξη της νόσου και ο ιός δεν παραμένει στον οργανισμό.<sup>2</sup>

Ο ιός της ηπατίτιδας Α αποτελεί ένα από τα πιο κοινά αίτια (10-20 %) της οξείας ιογενούς ηπατίτιδας.<sup>3</sup>

Τα ολικά αντισώματα έναντι του ιού ΗΑΥ ανιχνεύονται κατά την έναρξη της λοίμωξης από ηπατίτιδα Α (IgM). Μετά από μόλυνση από τον ιό, τα αντισώματα IgG έναντι του ιού ΗΑΥ ανιχνεύονται συνήθως διά βίου και παρέχουν προστασία έναντι της ασθένειας σε περίπτωση που ο οργανισμός επαναμολυνθεί.<sup>4</sup>

Σήμερα υπάρχουν διαθέσιμα εμβόλια έναντι της ηπατίτιδας Α και συνδυασμένα εμβόλια έναντι της ηπατίτιδας Α και Β.<sup>5</sup> Αντισώματα IgG έναντι του ιού ΗΑΥ μπορούν να ανιχνευθούν 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό έναντι της ηπατίτιδας Α. Στην περίπτωση πλήρους ανοσοποίησης, η προστασία διαρκεί συνήθως επί αρκετά χρόνια.<sup>6</sup> Δεν υπάρχει όριο τιμής συγκέντρωσης για τον καθορισμό της ανοσοπροστασίας, αλλά τιμές συγκέντρωσης αντισωμάτων έναντι του ιού ΗΑΥ > 10-20 IU/L θεωρούνται γενικά ως προστατευτικές έναντι της λοίμωξης.

Οι αναλύσεις για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του ιού ΗΑΥ χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση παρούσας ή προηγούμενης λοίμωξης από ιό ηπατίτιδας Α. Επίσης χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της ανοσολογικής αντίδρασης του οργανισμού μετά τον εμβολιασμό για ιό ΗΑΥ.

## Αρχή της μεθόδου

Αρχή ανταγωνισμού. Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 50 μL δείγματος. Τα αντισώματα έναντι του ΗΑΥ του δείγματος δεσμεύουν το αντιγόνο του ΗΑΥ που προστίθεται.
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη βιοτινυλιωμένων αντισωμάτων και αντισωμάτων σημασμένων με σύμπλοκο ρουθηνίου<sup>a)</sup>, ειδικών έναντι του αντιγόνου του ΗΑΥ, μαζί με μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη, καταλαμβάνονται οι υπόλοιπες κενές θέσεις δέσμευσης των αντιγόνων του ΗΑΥ. Ολόκληρη η ποσότητα του συμπλόκου δεσμεύεται στη στερεά φάση, μέσω 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 από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων ή του ηλεκτρονικού γραμμικού κώδικα.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδύλο)ρουθηνίου(II) (Ru(bpy)<sub>3</sub>)<sup>2+</sup>

## Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων (M, R1, R2) έχει σημειωθεί ως A-HAV.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6,5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 HAV Ag (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 7 mL:

HAV Ag (ανθρώπου) 40 U/mL (μονάδες της Roche), ρυθμιστικό διάλυμα HEPES<sup>b)</sup> 50 mmol/L, pH 7.2, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα έναντι του ιού ΗΑΥ Ab~βιοτίνη, αντίσωμα έναντι του ιού ΗΑΥ Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 8 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι του ιού ΗΑΥ 0.25 μg/mL, μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι του ιού ΗΑΥ σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 0.15 μg/mL, ρυθμιστικό διάλυμα HEPES 50 mmol/L, pH 7.2, συντηρητικό.

b) HEPES = [4-(2-υδροξυαιθυλ)-πιπεραζίνη]-αιθανοσουλφονικό οξύ

A-HAV Cal1 Αρνητικός βαθμονομητής 1 (λευκό πώμα), 2 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένου υλικού) του 1.0 mL το καθένα:

Ορός ανθρώπου αρνητικός για αντισώματα έναντι του ιού ΗΑΥ, συντηρητικό.

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

Αντισώματα έναντι του ιού ΗΑΥ (ανθρώπου) περίπου 46 IU/L σε ορό ανθρώπου, συντηρητικό.

## Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεων 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 ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

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

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

EUH 208 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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

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

Οι βαθμονομητές (A-HAV Cal1 και A-HAV 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/EK, Παράρτημα II, Κατάλογος A.

Ο ορός που περιέχει αντισώματα έναντι του HAV (A-HAV Cal2) και το αντιγόνο HAV (ανθρώπου, αντιδραστήριο R1) αδρανοποιήθηκαν με χρήση β-προποιολακτόνης και ακτινοβολίας UV.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος αδρανοποίησης ή ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει τον δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.<sup>7,8</sup>

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

#### Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια του kit (εκτός από τα A-HAV Cal1 και A-HAV Cal2) είναι έτοιμα προς χρήση και παρέχονται σε φιαλίδια συμβατά με το σύστημα.

#### Βαθμονομητές

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

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

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Εάν δεν απαιτείται ολόκληρη η ποσότητα για τη βαθμονόμηση στους αναλυτές, τότε 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 kit 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

Σταθερότητα του σετ φορέων αντιδραστηρίων	
στους αναλυτές, σε θερμοκρασία 20-25 °C	7 ημέρες ή 4 εβδομάδες εάν φυλάσσεται εναλλάξ στο ψυγείο και στον αναλυτή, με τον συνολικό χρόνο στον αναλυτή να μην υπερβαίνει τις 40 ώρες

Σταθερότητα των βαθμονομητών	
λυοφιλοποιημένοι βαθμονομητές	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
ανασυσταθέντες βαθμονομητές σε θερμοκρασία 2-8 °C	6 εβδομάδες
στον αναλυτή <b>cobas e 411</b> , σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως 5 ώρες
στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> και <b>cobas e 602</b> , σε θερμοκρασία 20-25 °C	μία μόνο χρήση

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

#### Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

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

Πλάσμα με K<sub>3</sub>-EDTA και κιτρικό νάτριο.

Κριτήριο: Μέση ανάκτηση εντός 80-120 % της τιμής του ορού.

Σταθερό επί 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και επί 3 μήνες στους -20 °C. Τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν έως και 6 φορές.

Για πλάσμα επεξεργασμένο με ηπαρίνη λιθίου ή ηπαρίνη νατρίου, οι τιμές που λαμβάνονται είναι κατά μέσο όρο έως και 35 % χαμηλότερες από αυτές που λαμβάνονται σε ορό.

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

Τα δείγματα που περιέχουν ίζημα και τα δείγματα που έχουν αποψυχθεί πρέπει να φυγοκεντρώνονται 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.

#### Παρεχόμενα υλικά

- Δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας" σχετικά με τα αντιδραστήρια.
- 2 x 4 ετικέτες φιαλιδίων
- 4 κενά φιαλίδια με πώμα στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες

#### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF] 04855043190, PreciControl Anti-HAV, για 4 x 4.0 mL
- [REF] 11361252122, Diluent Hepatitis A, 2 x 15 mL διάλυμα αραιώσης δείγματος
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα

- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

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] 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 αντιδραστήριων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε τον 15ψήφιο αριθμό (εκτός από τον αναλυτή **cobas e 602**).

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστήριων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστήριων 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: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί με χρήση του 2ου Διεθνούς Προτύπου για την ανοσοσφαιρίνη ανθρώπου έναντι της ηπατίτιδας Α, κωδικός NIBSC: 97/646 του NIBSC (Εθνικού Ινστιτούτου Βιολογικών Προτύπων και Ελέγχων).

**Συχνότητα βαθμονόμησης:** Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστήριων, με χρήση των A-HAV Cal1, A-HAV Cal2 και νέου αντιδραστήριου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του kit αντιδραστήριων 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 αντιδραστήριων
- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο kit αντιδραστήριων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται: εάν π.χ. τα ευρήματα του ελέγχου ποιότητας με το PreciControl Anti-HAV βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων
- συχνότερα, εάν αυτό απαιτείται από τους σχετικούς κανονισμούς.

### Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Anti-HAV.

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 kit αντιδραστήριων 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:

Θα πρέπει να λαμβάνετε πάντοτε υπ' όψιν το φύλλο τιμών που περιλαμβάνεται στο kit της ανάλυσης/του PreciControl και να ελέγχετε εάν οι αναμενόμενες τιμές για τους συνδυασμούς της συγκεκριμένης ανάλυσης/του PreciControl πρέπει να εισαχθούν από τον χειριστή.

### Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα σε IU/L.

### Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις < 20 IU/L θεωρούνται αρνητικά στην ανάλυση Elecsys Anti-HAV.

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις ≥ 20 IU/L θεωρούνται θετικά στην ανάλυση Elecsys Anti-HAV.

Συγκεντρώσεις ≥ 20 IU/L αποτελούν ένδειξη παρούσας ή προηγούμενης λοίμωξης από ιό ηπατίτιδας Α ή παρουσίας αντισωμάτων anti-HAV μετά από εμβολιασμό για ηπατίτιδα Α.

**Σημαντικό!** Οι τιμές των αντισωμάτων έναντι του HAV που μετρώνται ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη μέθοδο ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκε. Ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα της ανάλυσης ενός συγκεκριμένου δείγματος μπορούν να ποικίλλουν όταν χρησιμοποιούνται αναλύσεις διαφορετικών κατασκευαστών. Εάν η διαδικασία προσδιορισμού αλλάξει κατά την παρακολούθηση του προστατευτικού εμβολιασμού, τότε οι τιμές των αντισωμάτων έναντι του HAV που λαμβάνονται κατά τη μετάβαση στη νέα μέθοδο πρέπει να επιβεβαιωθούν με παράλληλες μετρήσεις και με τις δύο μεθόδους.

### Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ικτερου (χολερυθρίνη < 855 μmol/L ή < 50 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 0.745 mmol/L ή < 1.2 g/dL) ή λιπαιμίας (Intalipid < 1000 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 205 nmol/L ή < 50 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

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 1600 IU/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 18 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

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

**Σημαντικό!**

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

Όπου υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εμβολιασμού για ηπατίτιδα Α, ιδιαίτερα εάν τα αποτελέσματα της ανάλυσης πλησιάζουν στην τιμή cutoff (20 IU/L).

**Όρια και εύρη****Εύρος μέτρησης**

3.00-60 IU/L (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το κατώτατο όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 3.00 IU/L. Οι τιμές που είναι χαμηλότερες συγκέντρωσης (πρότυπος βαθμονομητής, πρότυπο 1 + 2 SD, μελέτη αναπαραγωγιμότητας, n = 21).

**Κατώτατα όρια της μέτρησης**

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: < 3.0 IU/L

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται δύο τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπος βαθμονομητής, πρότυπο 1 + 2 SD, μελέτη αναπαραγωγιμότητας, n = 21).

**Αραίωση**

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις αντισωμάτων έναντι του ιού HAV υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent Hepatitis A. Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 20 IU/L. Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με το συντελεστή αραίωσης.

Τα δείγματα που περιέχουν αντισώματα IgM έναντι του ιού HAV ενδέχεται, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, να παρουσιάσουν μη γραμμική συμπεριφορά κατά την αραίωση.

**Ειδικά στοιχεία απόδοσης**

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

**Επαναληψιμότητα**

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, ορών ανθρώπου και προτύπων ελέγχου (αναπαραγωγιμότητα n = 21, ενδιάμεση επαναληψιμότητα n = 10). Η ενδιάμεση επαναληψιμότητα στον αναλυτή MODULAR ANALYTICS E170 προσδιορίστηκε σύμφωνα με ένα τροποποιημένο πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 6 φορές ημερησίως επί 10 ημέρες (n = 60). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτής cobas e 411						
	Αναπαραγωγιμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
Δείγμα	Μέση τιμή IU/L	SD IU/L	CV %	Μέση τιμή IU/L	SD IU/L	CV %
OA <sup>c)</sup> , αρνητικός	< 3.0	0.29	-	< 3.0	0.69	-
OA, οριακός στην τιμή cutoff	17.6	0.22	1.2	18.4	0.74	4.0
OA, θετικός	41.9	0.48	1.2	42.3	1.23	2.9
PC <sup>d)</sup> A-HAV1	20.9	0.40	1.9	21.7	0.81	3.7
PC A-HAV2	35.8	0.84	2.3	36.5	1.02	2.8

c) OA = ορός ανθρώπου

d) PC = PreciControl

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602						
	Αναπαραγωγιμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
Δείγμα	Μέση τιμή IU/L	SD IU/L	CV %	Μέση τιμή IU/L	SD IU/L	CV %
OA, αρνητικός	< 3.0	0.34	-	< 3.0	0.83	-
OA, οριακός στην τιμή cutoff	21.8	0.11	0.5	29.2	0.89	3.0
OA, θετικός	55.2	0.30	0.5	51.3	1.12	2.2
PC A-HAV1	21.1	0.17	0.8	21.0	0.57	2.7
PC A-HAV2	35.2	0.23	0.7	34.8	0.56	1.6

**Αναλυτική ειδικότητα**

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντίδραση με HBV, HCV, HIV, CMV, EBV\*, HSV, Toxoplasma gondii, Rubella\* και Treponema pallidum\*.

Οι μετρήσεις πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας συνολικά 140 δείγματα ορού και πλάσματος αρνητικά για αντισώματα έναντι του ιού HAV, τα οποία ήταν θετικά ως προς τα αντισώματα έναντι των προαναφερθέντων παθογόνων παραγόντων ή περιείχαν αυτοαντισώματα (ANA, AMA).

\* 1 δείγμα από κάθε ομάδα ήταν ασθενώς θετικό.

**Κλινική ευαισθησία**

Σε 97 δείγματα ασθενών με παρούσα (θετικοί για αντισώματα IgM έναντι του ιού HAV) ή προηγούμενη λοίμωξη από ιό HAV, ανιχνεύθηκαν αντισώματα έναντι του ιού HAV (συγκέντρωση > 20 IU/L) με χρήση της μεθόδου Elecsys Anti-HAV. 165 δείγματα από 46 άτομα εμβολιασμένα για HAV αναλύθηκαν με χρήση της εξέτασης Elecsys Anti-HAV και μιας συγκριτικής μεθόδου που διατίθεται στο εμπόριο. Σε όλα τα δείγματα η συγκέντρωση των αντισωμάτων έναντι του ιού HAV ήταν πάνω από το αντίστοιχο όριο.

**Κλινική ειδικότητα**

Προκειμένου να διερευνηθεί η ειδικότητα, αναλύθηκε ένα σύνολο 1301 δειγμάτων από τυχαία επιλεγμένους αιμοδότες, από νοσηλευόμενους ασθενείς, από εγκύους και από ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, στους οποίους δεν υπήρχε ένδειξη λοίμωξης από ιό HAV, χρησιμοποιώντας την εξέταση Elecsys Anti-HAV και μια συγκριτική μέθοδο. 1286 δείγματα έδωσαν αποτελέσματα < 20 IU/L με την ανάλυση Elecsys Anti-HAV. Η ειδικότητα αυτής της μελέτης είναι 98.85 %. Το εύρος τιμών εμπιστοσύνης 95 % είναι 98.11-99.35 %.

**Βιβλιογραφία**

- Robertson BH, Nainan OV. Genetic and antigenic variants of hepatitis A virus. In: Viral Hepatitis and Liver Disease. Eds: Rizzeto M, Purcell RH, Gerin JL, Verme G, Edizioni Minerva Medica, Turin 1997;14-18.
- Koff RS. Hepatitis A. Lancet 1998;341:1643-1649.
- Lemon ML, Days SL. Type A hepatitis. In: Gorbach S, Bartlett JG, Blacklow NL (eds). Infectious Diseases. Saunders WB, Philadelphia, 1992;705-708.
- Stapleton JT. Host Immune Response to Hepatitis A Virus. JID 1995;171(Suppl 1):9-14.
- Ambrosch F, Wiedermann G, André FE, et al. Clinical and Immunological Investigation of a New Combined Hepatitis A and Hepatitis B Vaccine. J Med Virol 1994;44:452-456.
- Dobler G, Nitschko H, Frösner GG, et al. Hepatitis A: Medizinische Bedeutung, Klinik, Diagnostik, Aussagewert diagnostischer Verfahren. In: Frösner G (Hrsg.). Moderne Hepatitisdiagnostik, Kilian Verlag 2001;19-30, 2nd edition.
- 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.

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).

# Anti-HAV



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.: βλέπε <https://usdiagnostics.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 μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.  
© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

