

REF		SYSTEM
11820613 122	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Αναλυτής **cobas e 411**: αριθμός εξέτασης 430
Για τους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 066

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον *in vitro* ποιοτικό προσδιορισμό ανθρώπινων αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου *e* του ιού της ηπατίτιδας Β (HBeAg), σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **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 ένα φορέα πιστοποίησης σύμφωνα με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές (CTS) για διαγνωστική χρήση και για έλεγχο αιμοδοσιών.

Περίληψη

Βιβλιογραφία^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

Το αντιγόνο *e* (εξωτερικό αντιγόνο) του ιού της ηπατίτιδας Β (HBeAg) είναι προϊόν του γονιδίου *pre-C/C*, το οποίο έχει εντοπιστεί στα ηπατοκύτταρα κατά τον πολλαπλασιασμό του ιού. Μετά από πρωτεόλυση, η πρωτεΐνη HBe εκκρίνεται στον ορό σε μη σωματιδιακή μορφή (σε μέγεθος που κυμαίνεται από 16 kD έως 20 kD).

Το αντιγόνο HBeAg εμφανίζεται στον ορό κατά τις οξείες μολύνσεις με *HBV* και μπορεί να ανιχνευτεί για μικρές χρονικές περιόδους (μερικές ημέρες έως εβδομάδες). Η ανίχνευση του HBeAg συνδέεται συνήθως με την παρουσία μεγάλων ποσοτήτων ιού. Στη φάση της ανάρρωσης, μετά από οξεία ηπατίτιδα Β, το HBeAg είναι ο πρώτος ορολογικός δείκτης που παύει να ανιχνεύεται, ενώ στη θέση του ανιχνεύεται το αντίστοιχο αντίσωμα (έναντι του HBe). Σε ορισμένες περιπτώσεις οξείας και εμμένουσας μόλυνσης από *HBV*, το αντιγόνο HBeAg ενδέχεται να μην ανιχνεύεται. Ο εντοπισμός αντισωμάτων έναντι του HBe στα άτομα αυτά, αποτελεί ένδειξη της παρουσίας μεταλλαγμένων στελεχών ως προς το πρωτεϊνικό κωδικόνιο τερματισμού. Τα αντισώματα αυτά μπορούν να σχετίζονται με την ύπαρξη μεγάλων, μικρών ή μη ανιχνεύσιμων ποσοτήτων ιού.

Συνεπώς, για την παρακολούθηση της πορείας μιας λοίμωξης *HBV*, ο προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι του HBe είναι χρήσιμος μόνο σε συνδυασμό με τον προσδιορισμό του αντιγόνου HBeAg.

Η ανάλυση Elecsys Anti-HBe χρησιμοποιεί ανασυνδυασμένο αντιγόνο HBe και μονοκλωνικά αντισώματα έναντι του HBe.

Αρχή της μεθόδου

Αρχή ανταγωνισμού. Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: Το αντίσωμα έναντι του HBe, που υπάρχει στο δείγμα (35 μ L), δεσμεύεται στο προστιθέμενο αντιγόνο HBeAg.
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη βιοτινυλιωμένων αντισωμάτων και αντισωμάτων σημασμένων με σύμπλοκο ρουθηνίου^{a)}, ειδικών έναντι του HBeAg, μαζί με μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη, καταλαμβάνονται οι υπόλοιπες κενές θέσεις δεσμευσης των αντιγόνων HBe. Κατόπιν, ολόκληρη η ποσότητα του συμπλόκου 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)₃²⁺)

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

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

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6.5 mL:
Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 HBeAg (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 12 mL:
HBeAg (*E. coli*, rDNA) > 7 ng/mL, ρυθμιστικό διάλυμα HEPES^{b)} 36 mmol/L, pH 7.4, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα έναντι του HBeAg-βιοτίνη, αντίσωμα έναντι του HBeAg~Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 12 mL:
Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι του HBe > 0.8 mg/L, μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι του HBe σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου > 0.2 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα HEPES 36 mmol/L, pH 7.4, συντηρητικό.

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

A-HBE Cal1 Αρνητικός βαθμονομητής 1 (λευκό πώμα), 2 φιαλίδια του 1.0 mL το καθένα:
Ορός ανθρώπου, συντηρητικό.

A-HBE Cal2 Θετικός βαθμονομητής 2 (μαύρο πώμα), 2 φιαλίδια του 1.0 mL το καθένα:
Αντίσωμα έναντι του HBe (ανθρώπου) περίπου 3 PEI-U/mL^{c)} σε ορό ανθρώπου, συντηρητικό.

c) μονάδες του Ινστιτούτου Paul-Ehrlich

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.

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

Ο αρνητικός βαθμονομητής (A-HBE Cal1) έχει 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 θετικός βαθμονομητής (A-HBE Cal2) που περιέχει αντισώματα έναντι του HBe ελέγχθηκε για πιθανή μόλυνση από τους ιούς HIV και ηπατίτιδας C. Τα ευρήματα ήταν αρνητικά. Ο ορός που περιέχει αντισώματα έναντι του HBe αδρανοποιήθηκε με χρήση β-προπιολακτόνης 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.^{10,11}

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

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

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

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

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

Αναλυτές 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 έτοιμους προς χρήση βαθμονομητές σε κενά φιαλίδια με πώμα (CalSet Vials). Επικολλήστε τις παρεχόμενες ετικέτες σε αυτά τα πρόσθετα φιαλίδια. Φυλάξτε τις μερίδες σε θερμοκρασία 2-8 °C για μελλοντική χρήση.

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

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

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

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

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

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

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

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

Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, Na-ηπαρίνη, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA και κιτρικό νάτριο.

Κρήνηρο: Δείγματα με COI (δείκτης cutoff) > 1.0: ανάκτηση ± 20 %, δείγματα με COI ≤ 1.0: ανάκτηση ± 0.20 COI.

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 6 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 σωληνάκια 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 σωληνάκια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Τα δείγματα που περιέχουν ίζημα, τα δείγματα που έχουν αποψυχθεί και τα δείγματα που αναλύονται ξανά πρέπει να φυγοκεντρούνται πριν από την ανάλυση. Επιτρέπεται η χρήση θερμο-αδραναιοποιημένων δειγμάτων.

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 και οι βαθμονομητές που βρίσκονται στους αναλυτές πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Η απόδοση της ανάλυσης Elecsys Anti-HBe 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 ετικέτες φιαλιδίων

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF 11876384122](#), PreciControl Anti-HBe, για 16 x 1.3 mL
- [REF 11732277122](#), Diluent Universal, 2 x 16 mL αραιωτικό δειγμάτων ή [REF 03183971122](#), Diluent Universal, 2 x 36 mL αραιωτικό δειγμάτων
- [REF 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- 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 αντιδραστηρίου

- [REF 12102137001](#), AssayTip/AssayCup, 48 θήκες x 84 υποδοχείς αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκιο αποβλήτων
- [REF 03023150001](#), WasteLiner, σάκιο 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**).

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

Τοποθετήστε τους βαθμονομητές στη ζώνη δειγματοληψίας.

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

Μετά τη βαθμονόμηση, οι βαθμονομητές φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C ή απορρίπτονται (αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**).

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι του "HBe-Reference Serum 82 (anti-HBe IgG)" του Ινστιτούτου Paul-Ehrlich, Langen (Γερμανία). Οι μονάδες που αναφέρονται - U/ml - είναι μονάδες που χρησιμοποιούνται από το Ινστιτούτο Paul-Ehrlich.

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

Εύρος σημάτων («κτύπων») ηλεκτροχρημιοφωταύγειας των βαθμονομητών: Αρνητικός βαθμονομητής (A-HBE Cal1): 300000-1500000
Θετικός βαθμονομητής (A-HBE Cal2): 1000-6000

Έλεγχος ποιότητας

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

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 αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

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

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

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

Σημείωση:

Για τεχνικούς λόγους, οι επανακαθορισμένες αναμενόμενες τιμές που ισχύουν μόνο για έναν συγκεκριμένο συνδυασμό αντιδραστηρίου και παρτίδας προτύπων ελέγχου, πρέπει να καταχωρηθούν από τον χειριστή σε όλους τους αναλυτές (εκτός από τον αναλυτή **cobas e 602**). Επομένως, θα πρέπει να ανατρέχετε πάντοτε στο φύλλο τιμών που περιλαμβάνεται στο kit αντιδραστηρίων ή στο kit PreciControl για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι σωστές αναμενόμενες τιμές.

Όταν χρησιμοποιείται μια νέα παρτίδα αντιδραστηρίων ή προτύπων ελέγχου, ο αναλυτής θα χρησιμοποιήσει τις αρχικές τιμές που βρίσκονται κωδικοποιημένες στους γραμμικούς κώδικες των προτύπων ελέγχου.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα την τιμή cutoff, με βάση τη μέτρηση των A-HBE Cal1 και A-HBE 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 > 1.0 θεωρούνται αρνητικά στην ανάλυση Elecsys Anti-HBe. Τα δείγματα αυτά θεωρούνται αρνητικά ως προς την παρουσία αντισωμάτων έναντι του HBe και δεν χρειάζονται περαιτέρω ανάλυση.

Τα δείγματα με δείκτη cutoff ≤ 1.0 θεωρούνται θετικά στην ανάλυση Elecsys Anti-HBe.

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 85.5 μmol/L ή < 5.0 mg/dL). Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις μπορούν να μειώσουν τον δείκτη cutoff έως και κατά 30 %. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να δώσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε τιμές κοντά στην τιμή cutoff. Η ανάλυση δεν επηρεάζεται επίσης από την ύπαρξη αιμόλυσης (Hb < 1.2 mmol/L ή < 2.0 g/dL), λιπαιμίας (Intralipid < 1500 mg/dL) ή από την παρουσία βιοτίνης (< 409 nmol/L ή < 100 ng/mL).

Κριτήριο: Σωστή διάκριση αρνητικών και θετικών δειγμάτων.

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

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

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

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

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Σε περίπτωση που εκτελούνται οι συνδυασμοί αναλύσεων Elecsys HBsAg II/Anti-HBs και HBeAg/Anti-HBe, 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.

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

Όρια και εύρη

Όριο ανίχνευσης: < 0.2 PEI-U/mL

Η αναγραφόμενη ευαισθησία προσδιορίστηκε με υπολογισμό της συγκέντρωσης αντισωμάτων έναντι του HBe, η οποία αντιστοιχούσε στο σήμα της τιμής cutoff, από πρότυπες καμπύλες που ελήφθησαν με διαδοχικές αραιώσεις του υλικού αναφοράς anti-HBe του Ινστιτούτου Paul-Ehrlich σε ορό ανθρώπου ελεύθερο ηπατίτιδας B.

Αραίωση

Για την αραίωση των δειγμάτων, χρησιμοποιήστε το Diluent Universal ή ορό ανθρώπου, αρνητικό ως προς τον ιό HBV.

Τιμές αναφοράς

Αντισώματα έναντι του HBe ανιχνεύθηκαν σε δείγματα 210 (83.7 %) από 251 άτομα με χρόνιες ή προηγούμενες λοιμώξεις HBV. 14 (1.4 %) από 1000 δείγματα από τυχαία επιλεγμένους αιμοδότες ήταν θετικά στην ανάλυση anti-HBe.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

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

Επαναληψιμότητα

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

Αναλυτής cobas e 411						
Δείγμα	Αναπαραγωγικότητα ^{d)}			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα ^{e)}		
	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %
OA ^{f)} , αρνητικός	1.14	0.03	2.4	1.54	0.04	2.6
OA, ασθενώς θετικός	0.96	0.02	2.0	0.89	0.02	2.2
OA, θετικός	0.15	0.004	3.0	0.35	0.01	3.5
PC ^{g)} A-HBE1	1.54	0.03	2.1	1.50	0.03	2.0
PC A-HBE2	0.63	0.01	2.1	0.62	0.02	2.5

d) Αναπαραγωγικότητα = επαναληψιμότητα εντός σειράς αναλύσεων (n = 21)

e) Ενδιάμεση επαναληψιμότητα = επαναληψιμότητα μεταξύ σειρών αναλύσεων (n = 10)

f) OA = ορός ανθρώπου

g) PC = PreciControl

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602						
Δείγμα	Αναπαραγωγικότητα ^{h)}			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα ⁱ⁾		
	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %
OA, αρνητικός	1.60	0.066	4.1	1.71	0.081	4.8
OA, ασθενώς θετικός	0.76	0.030	4.0	0.72	0.047	6.6
OA, θετικός	0.003	0.0001	2.7	0.003	0.0002	5.5
PC A-HBE1	1.60	0.066	4.1	1.56	0.064	4.1
PC A-HBE2	0.72	0.027	3.8	0.70	0.039	5.7

h) Αναπαραγωγικότητα = επαναληψιμότητα εντός σειράς αναλύσεων (n = 21)

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

Αναλυτική ειδικότητα

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντίδραση με HAV, HCV, HIV 1+2*, HTLV*, CMV*, EBV, HSV, E. coli, Toxoplasma gondii, Rubella και Treponema pallidum.

Πραγματοποιήθηκαν μετρήσεις σε κάθε έναν από τους παθογόνους παράγοντες που αναφέρθηκαν παραπάνω, με χρήση ≥ 8 δειγμάτων ορού και πλάσματος τα οποία ήταν θετικά για την παρουσία αντισωμάτων έναντι των προαναφερθέντων παθογόνων παραγόντων ή περιείχαν αυτοαντισώματα (SLE, AMA).

* 1 δείγμα στα 20 έδωσε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.

Κλινική ευαισθησία

Εξετάστηκαν δείγματα από ασθενείς σε διάφορα στάδια λοίμωξης HBV και από ασθενείς που ανήκαν σε ομάδες υψηλού επιπολασμού (θετικοί ως προς HBsAg ή/και anti-HBc), χρησιμοποιώντας την ανάλυση Elecsys Anti-HBe και διάφορες συγκριτικές εξετάσεις. Όλα τα δείγματα που έδωσαν διαφορετικά αποτελέσματα βρίσκονταν κοντά στην τιμή cutoff.

Δείγματα ασθενών	Αριθμός δειγμάτων	Ανάλυση Elecsys Anti-HBe θετικό / αρνητικό	Συγκριτικές εξετάσεις Anti-HBe θετικό / αρνητικό	Με διαφορετικά αποτελέσματα
Προηγούμενη λοίμωξη HBV	192	173 / 19	154 / 38	19
Χρόνια λοίμωξη HBV	59	37 / 22	36 / 23	1
Ομάδα υψηλού επιπολασμού	153	77 / 76	75 / 78	2

Κλινική ειδικότητα

Για τον προσδιορισμό της ειδικότητας χρησιμοποιήθηκαν δείγματα από τυχαίους αιμοδότες, καθώς και από νοσηλευόμενους ασθενείς.

Ομάδα	Αριθμός δειγμάτων	Αριθμός θετικών	Επιβεβαιωμένα θετικά	Ειδικότητα ^{j)} %	Ειδικότητα ^{k)} %
Αιμοδότες	1000	12	13	99.9	100

j) Τα επιβεβαιωμένα θετικά δείγματα (δηλαδή όσα επιβεβαιώθηκαν με άλλη εξέταση anti-HBe και με θετικά ευρήματα anti-HBc και anti-HBs) δεν ελήφθησαν υπ' όψιν κατά τον υπολογισμό της ειδικότητας (%).

k) Τα επιβεβαιωμένα θετικά δείγματα και ένα δείγμα με ασαφή οροδιαγνωστικά αποτελέσματα ανάλυσης HBV δεν ελήφθησαν υπ' όψιν κατά τον υπολογισμό της ειδικότητας (%).

204 από 242 δείγματα νοσηλευόμενων ασθενών, εγκύων και ασθενών υπό αιμοκάθαρση (χωρίς συμπτώματα υπάρχουσας λοίμωξης HBV) ήταν αρνητικά στην ανάλυση Elecsys Anti-HBe. Στη συγκριτική εξέταση, οι αντιστοιχοι αριθμοί ήταν 202 από 242. 38 δείγματα ήταν θετικά και στις δύο εξετάσεις. Δύο από τα δείγματα ήταν αρνητικά στην ανάλυση Elecsys Anti-HBe, θετικά στη συγκριτική εξέταση και θετικά ως προς την ύπαρξη αντισωμάτων έναντι του HBc.

Βιβλιογραφία

- Bruss V, Gerlich WH. Formation of transmembranous hepatitis B e-antigen by translational in vitro processing of the viral precore protein. *Virology* 1988;163:268-275.
- Wang J, Lee AS, Ou JH. Proteolytic conversion of hepatitis B virus e antigen precursor to end product occurs in a postendoplasmic reticulum compartment. *J Virol* 1991;65:5080-5083.
- Milich DR, Jones JE, Hughes JL, et al. Is a function of the secreted hepatitis B e antigen to induce immunologic tolerance in utero? *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA* 1990;87:6599-6603.
- Brunetto MR, Stemler M, Bonino F, et al. A new hepatitis B virus strain in patients with severe anti-HBe positive chronic hepatitis B. *J Hepatol* 1990;10:258-261.
- Carman WE, Jacyna MR, Hadziyannis S, et al. Mutation preventing formation of hepatitis B e antigen in patients with chronic hepatitis B infection. *Lancet* 1989;588-591.
- Kuhns MC, McNamara AL, Perrillo RP, et al. Quantitation of hepatitis B virus DNA by solution hybridization: comparison with DNA polymerase and hepatitis B e antigen during antiviral therapy. *J Med Virol* 1989;27:274-281.
- Frösner G. *Moderne Hepatitisdiagnostik*. Kilian Verlag, Marburg 1996.
- Hollinger FB, Hepatitis B Virus. In: Fields BN, Knipe DM (eds), *Virology* ed. 2nd Raven Press New York 1990;2:2171-2236.
- Hoofnagle JH. Type B Hepatitis: Virology, Serology and Clinical Course. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:7-14.
- 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).

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.: βλ. <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT

Περιεχόμενα του kit

SYSTEM

Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια

Anti-HBe

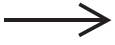
cobas®

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.
© 2016, Roche Diagnostics

CE 0123



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

