

REF



SYSTEM

04784596 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 570
Για τους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 009

Σημείωση

Η μετρούμενη τιμή αντισωμάτων IgG έναντι του ιού CMV στο δείγμα κάποιου ασθενούς μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με την εφαρμοζόμενη μέθοδο προσδιορισμού. Συνεπώς, τα εργαστηριακά ευρήματα πρέπει πάντοτε να αναφέρονται στην εφαρμοζόμενη μέθοδο προσδιορισμού των αντισωμάτων IgG έναντι του ιού CMV. Οι τιμές IgG έναντι του ιού CMV, οι οποίες προσδιορίζονται στα δείγματα ασθενών με χρήση διαφορετικών μεθόδων προσδιορισμού, δεν είναι άμεσα συγκρίσιμες μεταξύ τους και μπορεί να αποτελέσουν την αιτία εσφαλμένων ιατρικών ερμηνειών. Κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα που αναφέρονται από το εργαστήριο στον ιατρό θα πρέπει να περιλαμβάνουν την εξής προειδοποίηση: «Τα παρακάτω αποτελέσματα έχουν ληφθεί με την ανάλυση Elecsys CMV IgG. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά αποτελέσματα αναλύσεων από άλλους κατασκευαστές».

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgG έναντι του κυτταρομεγαλοϊού, σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

Τα αποτελέσματα αυτής της ανάλυσης χρησιμοποιούνται για να υποδείξουν παλαιά ή πρόσφατη λοίμωξη από ιό CMV.

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

Συμμόρφωση με τους κανονισμούς

Η ανάλυση αυτή έχει λάβει το σήμα CE σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EK. Η απόδοση της εξέτασης έχει τεκμηριωθεί για διαγνωστική χρήση και για δοκιμασίες ελέγχου αιμοδοσιών.

Περίληψη

Βιβλιογραφία^{1,2,3,4,5,6}

Ο κυτταρομεγαλοϊός, μέλος της οικογένειας των ερπητοϊών, είναι ευρέως διαδεδομένος σε όλους τους ανθρώπινους πληθυσμούς, προκαλώντας λοιμώξεις που ακολουθούνται από μακροχρόνια λανθάνουσα περίοδο με περιστασιακές επανενεργοποιήσεις στον ξενιστή, καθώς και υποτροπιάζουσες λοιμώξεις. Ο επιπολασμός των αντισωμάτων στον ορό σε ενήλικες ποικίλλει από 40-100 % με αντίστροφη συσχέτιση ως προς την κοινωνικοοικονομική κατάσταση. Η μετάδοση λοίμωξης απαιτεί άμεση επαφή με μολυσμένες εκκρίσεις όπως σπείρο, σύρα, τραχηλικές και κολπικές εκκρίσεις, σπέρμα, μητρικό γάλα και αίμα.

Οι λοιμώξεις από ιό CMV είναι συνήθως ήπιες και ασυμπτωματικές. Ωστόσο, η πρωτογενής λοίμωξη της μητέρας από ιό CMV κατά τη διάρκεια της κύησης ενέχει υψηλό κίνδυνο ενδομήτριας μετάδοσης η οποία ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο έμβρυο, όπως καθυστέρηση της αύξησης, νοητική υστέρηση, ίκτερο και ανωμαλίες του ΚΝΣ. Τα νεογνά εκείνα που είναι ασυμπτωματικά κατά τη γέννηση ενδέχεται να αναπτύξουν ελλείμματα ακοής ή μαθησιακές δυσκολίες στη μετέπειτα ζωή. Προγεννητική λοίμωξη από ιό CMV παρατηρείται σε ποσοστό περίπου 0.2-2.5 % όλων των γεννήσεων ζωντανών νεογνών.

Ποσοστό περίπου 10 % των οροθετικών γυναικών εμφανίζουν επανενεργοποίηση του ιού CMV κατά τη διάρκεια της κυοφορίας, αλλά το ποσοστό μετάδοσης στο έμβρυο είναι περίπου 1 % από μη πρωτογενή λοίμωξη συγκριτικά με ποσοστό 40 % μετά από πρωτογενή λοίμωξη. Μετά από πρωτογενή λοίμωξη από ιό CMV, ένα άτομο ενδέχεται να επαναμολυνθεί από εξωγενή ιό ή να επανενεργοποιηθεί ο λανθάνων ιός.

Κίνδυνο σοβαρής νόσου CMV διατρέχουν επίσης οι ανοσοκατασταλαμένοι ασθενείς όπως οι λήπτες μοσχευμάτων και οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από ιό HIV, στους οποίους ο ιός μπορεί να προκαλέσει νόσους απειλητικές για τη ζωή. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να παρέχονται οροαρνητικά προϊόντα αίματος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ορολογικές εξετάσεις για την ταυτοποίηση των οροαρνητικών δότην και προϊόντων αίματος. Ο προσδιορισμός αντισωμάτων IgG έναντι του ιού CMV χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ορολογικής κατάστασης ενός ατόμου και αποτελεί ένδειξη οξείας ή παλαιάς λοίμωξης.

Το πρώτο βήμα στη διάγνωση της οξείας πρωτογενούς λοίμωξης από ιό CMV γίνεται συνήθως μέσω της ανίχνευσης ειδικών αντισωμάτων IgG και IgM έναντι του ιού CMV. Τα δείγματα που είναι θετικά για αντισώματα IgM υποδεικνύουν οξεία, πρόσφατη ή επανενεργοποιημένη λοίμωξη. Για περαιτέρω ανάλυση της πρωτογενούς λοίμωξης από ιό CMV χρησιμοποιείται επικουρικά ο προσδιορισμός ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος IgG έναντι του ιού CMV. Θετικό αποτέλεσμα IgM σε συνδυασμό με χαμηλό δείκτη ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος για την IgG αποτελεί ισχυρή ένδειξη πρωτογενούς λοίμωξης από ιό CMV εντός των τελευταίων 4 μηνών. Η ορομετατροπή σε IgM και IgG έναντι του ιού CMV τεκμηριώνει επίσης τη διάγνωση πρόσφατης λοίμωξης από ιό CMV.

Αρχή της μεθόδου

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

- 1η επώαση: 20 μL δείγματος, βιοτινυλιωμένα ανασυνδυασμένα ειδικά αντιγόνα για τον ιό CMV και ανασυνδυασμένα ειδικά αντιγόνα για τον ιό CMV, σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου³) σχηματίζουν 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 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)₃²⁺)

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων (M, R1, R2) έχει σημασθεί ως CMVIGG.

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

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

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

Βιοτινυλιωμένο αντιγόνο ειδικό για τον ιό CMV (ανασυνδυασμένο, *E. coli*), > 400 μg/L, ρυθμιστικό διάλυμα MES 50 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.

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

Ειδικό αντιγόνο για τον ιό CMV (ανασυνδυασμένο, *E. coli*) σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου > 400 μg/L, ρυθμιστικό διάλυμα MES 50 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.

CMVIGG Cal1 Αρνητικός βαθμονομητής 1 (λευκό πάμα), 2 φιαλίδια του 1.0 mL:

Ορός ανθρώπου, αρνητικός για αντισώματα IgG έναντι του ιού CMV, συντηρητικό.

CMVIGG Cal2 Θετικός βαθμονομητής 2 (μαύρο πάμα), 2 φιαλίδια του 1.0 mL:

Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα IgG έναντι του ιού CMV (περίπου 40 U/mL), 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.

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

Και οι δύο βαθμονομητές (CMVIGG Cal1, CMVIGG Cal2) έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δότην που έχουν ελεγχθεί χωριστά και έχουν βρεθεί αρνητικοί για αντιγόνο HBsAg και για αντισώματα έναντι των ιών HCV και HIV.

Ο ορός που περιέχει αντισώματα IgG έναντι του CMV (CMVIGG Cal2) διηθήθηκε υπό στειρές συνθήκες.

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.

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.^{7,8}

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

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια του kit 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 πάμα (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 πάμα 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	12 εβδομάδες
στους αναλυτές	3 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 πάμα.

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

Κριτήριο: Μέση ανάκτηση της τιμής του ορού: αρνητικά/οριακά δείγματα ± 0.2 U/mL, θετικά δείγματα: 80-120 % για δείγματα που περιέχουν στερεά αντιπηκτικά και 55-95 % για δείγματα που περιέχουν υγρά αντιπηκτικά.

Οι διατάξεις δειγματοληψίας που περιέχουν υγρά αντιπηκτικά έχουν επίδραση αραιώσης η οποία οδηγεί σε χαμηλότερες τιμές (U/mL) 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.

Σταθερό επί 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-8 °C, 7 ημέρες στους 25 °C και επί 6 μήνες στους -20 °C. Τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν έως και 5 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 δεν θα πρέπει στη συνέχεια να τροποποιούνται με χρήση πρόσθετων (βιοκτόνα, αντιοξειδωτικά ή ουσίες που ενδέχεται να μεταβάλουν το pH του δείγματος), προκειμένου να αποφευχθεί 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 κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να φυγοκεντρώνονται πριν από την ανάλυση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν λιοφιλοποιημένα δείγματα και δείγματα αδρανοποιημένα μέσω θέρμανσης.

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 CMV 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".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF] 04784600190, PreciControl CMV IgG, 16 x 1.0 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 νερό
- [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 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: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του εσωτερικού προτύπου της Roche για την ανάλυση CMV IgG. Δεν διατίθεται διεθνές πρότυπο για τον ιό CMV.

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys CMV IgG διαθέτει μια επικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα ειδικά στοιχεία βαθμονόμησης για τη συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση των CMVIGG Cal1 και CMVIGG Cal2.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση των CMVIGG Cal1, CMVIGG Cal2 και νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή).

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 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 του ελέγχου ποιότητας με το PreciControl CMV IgG βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων
- συχνότερα, εάν αυτό απαιτείται από τους σχετικούς κανονισμούς

Έλεγχος ποιότητας

Για έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl CMV 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.

Σημείωση: Τα πρότυπα ελέγχου δεν φέρουν επικέτα γραμμικού κώδικα και ως εκ τούτου πρέπει να αναλύονται σε όλους τους αναλυτές ως πρότυπα ελέγχου που δεν παρασκευάζονται από τη Roche. Οι τιμές και τα εύρη τιμών των ορών ελέγχου θα καταχωρηθούν από τον χειριστή. Ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα του εγχειριδίου χρήσης.

Οι ακριβείς αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που είναι ειδικά για κάθε παρτίδα είναι τυπωμένα στο φύλλο τιμών που περιλαμβάνεται στο κιτ προτύπων ελέγχου ή στο κιτ αντιδραστηρίων (ή διατίθεται ηλεκτρονικά).

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα σε U/mL.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

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

Αρνητικά: < 0.5 U/mL

Απροσδιόριστα: 0.5-< 1.0 U/mL

Θετικά: ≥ 1.0 U/mL

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις < 0.5 U/mL θεωρούνται αρνητικά στην ανάλυση Elecsys CMV IgG. Τα άτομα αυτά θεωρούνται ότι δεν έχουν μολυνθεί από ιό CMV και επομένως είναι ευάλωτα σε πρωτογενή λοίμωξη.

Δείγματα με συγκεντρώσεις μεταξύ 0.5 U/mL και < 1.0 U/mL θεωρούνται απροσδιόριστα. Αυτά τα δείγματα θα πρέπει να αναλυθούν εκ νέου. Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα εξακολουθεί να είναι απροσδιόριστο, θα πρέπει να ληφθεί δεύτερο δείγμα, π.χ. εντός 2 εβδομάδων.

Δείγματα με συγκεντρώσεις ≥ 1.0 U/mL θεωρούνται θετικά για αντισώματα IgG έναντι του ιού CMV και υποδεικνύουν είτε οξεία είτε παλαιά λοίμωξη. Αυτά τα άτομα διατρέχουν κίνδυνο μετάδοσης του ιού (π.χ. μητέρα στο έμβρυο), αλλά προς το παρόν δεν είναι απαραίτητα μεταδοτικά.

Για τη διάγνωση οξείας λοίμωξης από τον ιό CMV πρέπει να διενεργηθούν περαιτέρω εξετάσεις, π.χ. προσδιορισμός των αντισωμάτων IgM έναντι του ιού CMV και της ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος IgG έναντι του ιού CMV. Θετικό αποτέλεσμα IgM σε συνδυασμό με χαμηλό δείκτη ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος για την IgG αποτελεί ισχυρή ένδειξη πρωτοπαθούς λοίμωξης από τον ιό CMV εντός των τελευταίων 4 μηνών.

Η διάγνωση μπορεί να υποστηριχτεί από τη σημαντική αύξηση του τίτλου αντισωμάτων IgG έναντι του ιού CMV από ένα πρώτο σε ένα δεύτερο δείγμα που λαμβάνονται για παράδειγμα εντός 3-4 εβδομάδων.

Σημείωση: Ένα απροσδιόριστο ή ασθενώς θετικό αποτέλεσμα ενδέχεται να υποδεικνύει ήδη μια πρώιμη οξεία λοίμωξη από CMV (επίσης εάν το δείγμα είναι αρνητικό για αντισώματα IgM έναντι του CMV).

Τα αποτελέσματα των αντισωμάτων IgG έναντι του ιού CMV σε ένα συγκεκριμένο δείγμα, όπως προσδιορίζονται μέσω αναλύσεων από διαφορετικούς κατασκευαστές, μπορούν να ποικίλουν λόγω των διαφορών μεταξύ των μεθόδων ανάλυσης και των αντιδραστηρίων. Κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα που αναφέρονται από το εργαστήριο στον ιατρό θα πρέπει να περιλαμβάνουν την εξής προειδοποίηση: «Τα παρακάτω αποτελέσματα έχουν ληφθεί με την ανάλυση Elecsys CMV IgG. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά αποτελέσματα αναλύσεων από άλλους κατασκευαστές».

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα κατά την εξέταση δεν αποκλείει εντελώς την πιθανότητα λοίμωξης από τον ιό CMV. Στο πρώιμο στάδιο οξείας λοίμωξης, ενδέχεται κάποια άτομα να μην παρουσιάζουν καθόλου ανιχνεύσιμα αντισώματα IgG.

Ο εντοπισμός ειδικών αντισωμάτων IgG έναντι του ιού CMV σε ένα μεμονωμένο δείγμα υποδεικνύει προηγούμενη έκθεση στον ιό CMV, αλλά δεν επαρκεί πάντοτε για τη διάκριση μεταξύ οξείας ή λαμβάνουσας λοίμωξης (ανεξάρτητα από το επίπεδο του τίτλου αντισωμάτων IgG).

Σε σπάνιες περιπτώσεις πρωτοπαθούς λοίμωξης από τον ιό CMV, ενδέχεται να παρουσιαστεί αντίσωμα IgG προτού εντοπιστεί ειδική απόκριση αντισώματος IgM. Συνιστάται η εξέταση δείγματος παρακολούθησης μετά από 2 εβδομάδες. Εάν ο τίτλος αντισωμάτων IgG έναντι του ιού CMV παραμείνει σταθερός, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πρωτοπαθής λοίμωξη.^{1,9}

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης Elecsys CMV IgG θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, τα κλινικά συμπτώματα και άλλες εργαστηριακές εξετάσεις, π.χ. τα αποτελέσματα του προσδιορισμού της ειδικής ανοσοσφαιρίνης IgM έναντι του ιού CMV, αποτελέσματα ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος IgG έναντι του ιού CMV.

Τα αποτελέσματα ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό HIV, ασθενών που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή ασθενών που πάσχουν από άλλες διαταραχές οι οποίες οδηγούν σε ανοσοκαταστολή, θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

Δεν έχουν εξεταστεί δείγματα από νεογνά, από αίμα ομφάλιου λώρου, από ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε μεταμόσχευση ή από σωματικά υγρά εκτός ορού και πλάσματος, όπως π.χ. ούρα, σίελος ή αμνιακό υγρό.

Δεν παρατηρήθηκε hook effect υψηλής δόσης σε μια ομάδα 142 θετικών δειγμάτων εντός του εύρους μέτρησης (δεν παρατηρήθηκε αύξηση των σημάτων μετά από αραιώση). Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η εμφάνιση hook effect υψηλής δόσης σε άλλες ομάδες.

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη ≤ 1129 $\mu\text{mol/L}$ ή ≤ 66 mg/dL), αιμόλυση (Hb ≤ 0.310 mmol/L ή ≤ 0.500 g/dL), λιπαιμία (Intralipid ≤ 2000 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (≤ 246 nmol/L ή ≤ 60 ng/mL).

Κριτήριο: Μέση ανάκτηση θετικών δειγμάτων εντός ± 20 % της τιμής του ορού.

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 1500 IU/mL.

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

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι ανοσολογικών συστατικών, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της εξέτασης.

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 τιμών

Εύρος μέτρησης

0.25-500 U/mL (οριζόμενο από το όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο τυφλού δίδονται ως < 0.15 U/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το όριο τυφλού αλλά χαμηλότερες από το όριο ανίχνευσης δεν θα εισηγηθούν από τον αναλυτή. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 500 U/mL (ή έως και 10000 U/mL για δείγματα αραιωμένα κατά 20 φορές).

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού και όριο ανίχνευσης

Όριο τυφλού = 0.15 U/mL

Όριο ανίχνευσης = 0.25 U/mL

Το όριο τυφλού και το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από $n \geq 60$ μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης. Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στην ελάχιστη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να ανιχνευθεί (τιμή υψηλότερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις αντισωμάτων IgG έναντι του ιού CMV υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent Universal. Η συνιστώμενη αραιώση είναι 1:20 (είτε αυτόματα στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170 και **cobas e** είτε από τον χειριστή). Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι ≥ 15 U/mL.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον χειριστή, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραιώσης.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τους αναλυτές, το λογισμικό λαμβάνει αυτόματα υπ' όψιν του την αραιώση κατά τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του δείγματος.

Αραίωση του δείγματος μπορεί επίσης να γίνει από τον χειριστή, με ορό ανθρώπου αρνητικό για IgG έναντι του ιού CMV.

Σημείωση: Τα αντισώματα έναντι του ιού CMV είναι ετερογενή. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε μη γραμμική συμπεριφορά κατά την αραιώση.

Τιμές αναφοράς

Ο επιπολασμός των αντισωμάτων IgG έναντι του ιού CMV ποικίλλει σημαντικά και εξαρτάται από τη γεωγραφική θέση και την κοινωνικοοικονομική κατάσταση του υπό μελέτη πληθυσμού.

Η ανάλυση Elecsys CMV IgG χρησιμοποιήθηκε για την εξέταση 616 κλινικών δειγμάτων ρουτίνας στη Γερμανία (κέντρο 1) και 520 κλινικών δειγμάτων ρουτίνας στο Ισραήλ (κέντρο 2). Από αυτά, 334 (54.2 %, Γερμανία) και 415 (79.8 %, Ισραήλ) βρέθηκαν θετικά ή απροσδιόριστα με την ανάλυση Elecsys CMV IgG.

Η κατανομή αυτών των τιμών παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:

U/mL	Κέντρο 1, Γερμανία, n = 616		Κέντρο 2, Ισραήλ, n = 520	
	N	% του συνόλου	N	% του συνόλου
< 0.5	282	45.8	105	20.2
0.5-< 1	4	0.6	2	0.4

U/mL	Κέντρο 1, Γερμανία, n = 616		Κέντρο 2, Ισραήλ, n = 520	
	N	% του συνόλου	N	% του συνόλου
≥ 1 < 10	15	2.4	2	0.4
10 < 100	62	10.1	71	13.7
100 < 300	91	14.8	114	21.9
300 < 500	65	10.6	84	16.2
> 500	97	15.0	142	27.3

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

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, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 2 σειρές αναλύσεων ημερησίως, η καθεμία εις διπλούν, επί 21 ημέρες (n = 84), αναπαραγωγιμότητα n = 21. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτής cobas e 411						
Δείγμα	Αναπαραγωγιμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
	Μέση τιμή U/mL	SD U/mL	CV %	Μέση τιμή U/mL	SD U/mL	CV %
OA ^{b)} , ασθενώς θετικός	1.07	0.009	0.8	1.17	0.038	3.3
OA, μετρίως θετικός	53.8	0.629	1.2	54.8	2.14	3.9
OA, έντονα θετικός	444	7.58	1.7	437	14.3	3.3
PC ^{c)} CMV IgG 1	1.37	0.012	0.9	1.40	0.045	3.2
PC CMV IgG 2	24.6	0.218	0.9	24.6	0.811	3.3

b) OA = Ορός ανθρώπου

c) PC = PreciControl

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602						
Δείγμα	Αναπαραγωγιμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
	Μέση τιμή U/mL	SD U/mL	CV %	Μέση τιμή U/mL	SD U/mL	CV %
OA, ασθενώς θετικός	1.10	0.015	1.3	1.14	0.045	4.0
OA, μετρίως θετικός	56.3	1.50	2.7	53.1	2.37	4.5
OA, έντονα θετικός	458	3.16	0.7	460	16.2	3.5
PC CMV IgG 1	1.38	0.033	2.4	1.38	0.045	3.2
PC CMV IgG 2	25.9	0.456	1.8	24.1	0.890	3.7

Αναλυτική ειδικότητα

439 δείγματα με δυνητικά διασταυρούμενη αντίδραση εξετάστηκαν με την ανάλυση Elecsys CMV IgG και με μια συγκριτική ανάλυση CMV IgG που περιελάμβανε τα ακόλουθα δείγματα:

- δείγματα με αντισώματα έναντι των HBV^{**}, HAV, HCV^{*}, HIV, HTLV, EBV^{**}, HSV^{*}, VZV^{**}, Parvo B19^{***}, Rubella, Treponema pallidum^{**}, Toxoplasma gondii^{**}
- δείγματα με αυτοαντισώματα^{***} (ANA, έναντι ιστών, RF)

Σε αυτά τα δείγματα βρέθηκε συνολική συμφωνία 96.6 % (422/437) με χρήση της ανάλυσης Elecsys CMV IgG και της συγκριτικής εξέτασης. 110 δείγματα βρέθηκαν αντίστοιχα αρνητικά και 312 δείγματα βρέθηκαν

θετικά. 2 δείγματα βρέθηκαν απροσδιόριστα τόσο με την ανάλυση Elecsys CMV IgG όσο και με τη συγκριτική εξέταση.

* HSV, HCV: βρέθηκαν 2 ασύμφωνα δείγματα σε κάθε ομάδα.

** HBV, EBV, VZV, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii: Βρέθηκε 1 ασύμφωνο δείγμα σε κάθε ομάδα.

*** Parvo B19, αυτοαντισώματα: βρέθηκαν 3 ασύμφωνα δείγματα σε κάθε ομάδα.

Συμφωνία σε πρωτογενείς λοιμώξεις

Με την ανάλυση Elecsys CMV IgG, εξετάστηκε σε 4 διαφορετικά κέντρα ένα σύνολο 368 κατεψυγμένων δειγμάτων από εγκύους (σε οξεία, πρόσφατη και ύμια φάση), συμπεριλαμβανομένων διαδοχικών και μεμονωμένων δειγμάτων, τα οποία είχαν αναλυθεί με αναλύσεις CMV IgG που διατίθενται στο εμπόριο.

Συμφωνία με συγκριτικές αναλύσεις

Κέντρο	N	Συμφωνία ^{d)} %	Σύμφωνα θετικά	Σύμφωνα αρνητικά	Με διαφορετικά αποτελέσματα
1 ^{e)}	181	96.1	172	2	7
2 ^{f)}	57	96.5	52	3	2
3	40 ^{g)}	97.5	39	0	1
	36 ^{h)}	94.4	34	0	2
4 ⁱ⁾	54	90.7	43	6	5

d) Όλα τα απροσδιόριστα δείγματα θεωρήθηκαν θετικά.

e) 6 δείγματα βρέθηκαν ασύμφωνα θετικά με την ανάλυση Elecsys CMV IgG. 1 δείγμα βρέθηκε ασύμφωνα αρνητικό με την ανάλυση Elecsys CMV IgG.

f) 1 δείγμα βρέθηκε ασύμφωνα θετικό με την ανάλυση Elecsys CMV IgG. 1 δείγμα βρέθηκε ασύμφωνα αρνητικό με την ανάλυση Elecsys CMV IgG.

g) 1 δείγμα βρέθηκε ασύμφωνα αρνητικό με την ανάλυση Elecsys CMV IgG.

h) 1 δείγμα βρέθηκε ασύμφωνα αρνητικό με την ανάλυση Elecsys CMV IgG και απροσδιόριστο με τη συγκριτική ανάλυση.

i) 4 δείγματα βρέθηκαν ασύμφωνα αρνητικά με την ανάλυση Elecsys CMV IgG. 1 δείγμα βρέθηκε ασύμφωνα απροσδιόριστο με την ανάλυση Elecsys CMV IgG. Η συγκριτική ανάλυση ήταν αρνητική.

Συμφωνία σε παλαιά λοίμωξη

Με την ανάλυση Elecsys CMV IgG, εξετάστηκε σε 4 διαφορετικά κέντρα ένα σύνολο 158 κατεψυγμένων δειγμάτων από εγκύους με παλαιά λοίμωξη από τον ιό CMV, τα οποία είχαν αναλυθεί με αναλύσεις CMV IgG που διατίθενται στο εμπόριο. Διαπιστώθηκε συμφωνία σε ποσοστό 100 % για την ανάλυση Elecsys CMV IgG και τις συγκριτικές αναλύσεις.

Συμφωνία σε προεπιλεγμένα αρνητικά δείγματα

Με την ανάλυση Elecsys CMV IgG, εξετάστηκε σε 4 διαφορετικά κέντρα ένα σύνολο 162 κατεψυγμένων δειγμάτων από εγκύους, στα οποία είχε αποκλειστεί η λοίμωξη από τον ιό CMV και είχαν αναλυθεί με αναλύσεις CMV IgG που διατίθενται στο εμπόριο. Σε 3 κέντρα διαπιστώθηκε συμφωνία σε ποσοστό 100 % της ανάλυσης Elecsys CMV IgG με τις ανταγωνιστικές αναλύσεις, ενώ στο κέντρο 4 η ανάλυση Elecsys CMV IgG εμφάνισε 1 ασύμφωνα θετικό και 1 ασύμφωνα απροσδιόριστο αποτέλεσμα (ποσοστό συμφωνίας 96 %).

Σύγκριση μεθόδου

Ένα σύνολο 1668 πρόσφατων κλινικών δειγμάτων ρουτίνας (αιμοδοτές και έλεγχος κύησης) εξετάστηκε σε 3 διαφορετικά κέντρα με την ανάλυση Elecsys CMV IgG σε σύγκριση με αναλύσεις CMV IgG που διατίθενται στο εμπόριο.

Συμφωνία με συγκριτικές αναλύσεις

Κέντρο	N	Συμφωνία ^{d)} %	Σύμφωνα θετικά	Σύμφωνα αρνητικά	Με διαφορετικά αποτελέσματα
1 ^{k)}	532	98.9	206	320	6
2 ^{l)}	616	96.8	316	279	21
3 ^{m)}	520	99.4	413	103	4

j) Όλα τα απροσδιόριστα δείγματα θεωρήθηκαν θετικά.

k) 4 δείγματα βρέθηκαν απροσδιόριστα με την ανάλυση Elecsys CMV IgG και αρνητικά με τη συγκριτική ανάλυση. 2 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά με διαφορετικά αποτελέσματα με την ανάλυση Elecsys CMV IgG.

l) 13 δείγματα βρέθηκαν θετικά με διαφορετικά αποτελέσματα με την ανάλυση Elecsys CMV IgG. 4 δείγματα βρέθηκαν απροσδιόριστα με την ανάλυση Elecsys CMV IgG και αρνητικά με τη συγκριτική ανάλυση. 2 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά με διαφορετικά αποτελέσματα με την ανάλυση Elecsys CMV IgG. 1 δείγμα βρέθηκε αρνητικό με την ανάλυση Elecsys CMV IgG και απροσδιόριστο με τη συγκριτική ανάλυση. 1 δείγμα βρέθηκε θετικό με την ανάλυση Elecsys CMV IgG και απροσδιόριστο με τη συγκριτική ανάλυση.

m) 1 δείγμα βρέθηκε απροσδιόριστο με την ανάλυση Elecsys CMV IgG και αρνητικό με τη συγκριτική ανάλυση. 2 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά με διαφορετικά αποτελέσματα με την ανάλυση Elecsys CMV IgG. 1 δείγμα βρέθηκε απροσδιόριστο με την ανάλυση Elecsys CMV IgG και θετικό με τη συγκριτική ανάλυση.

Βιβλιογραφία

- 1 Revello MG, Gerna G. Diagnosis and Management of Human Cytomegalovirus Infection in the Mother, Fetus, and Newborn Infant. Clin Microbiol Rev 2002;15(4):680-715.
- 2 Munro SC, Hall B, Whybin LR, et al. Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. J Clin Microbiol 2005;43(9):4713-4718.
- 3 Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, et al. Congenital Cytomegalovirus Infection: Recent Advances in the Diagnosis of Maternal Infection. Hum Immunol 2004;65:410-415.
- 4 Guerra B, Simonazzi G, Banfi A, et al. Impact of diagnostic and confirmatory tests and prenatal counseling on the rate of pregnancy termination among women with positive cytomegalovirus immunoglobulin M antibody titers. Am J Obstet Gynecol 2007;196:221-223.
- 5 Duff P. A thoughtful algorithm for the accurate diagnosis of primary CMV infection in pregnancy. Am J Obstet Gynecol 2007;196:196-197.
- 6 Ljungman P. Risk of cytomegalovirus transmission by blood products to immunocompromised patients and means for reduction. Brit J Haematol 2004;125:107-116.
- 7 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 8 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.
- 9 Weber B, Fall EM, Berger A, et al. Screening of blood donors for human cytomegalovirus (HCMV) IgG antibody with an enzyme immunoassay using recombinant antigens. J Clin Virol 1999;14:173-181.

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.: 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 αναούσταση 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



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

