CMV IgM

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
04784618 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 580
Για τους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 011

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM έναντι του κυτταρομεγαλοϊού, σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτή τη μέθοδο χρησιμοποιούνται επικουρικά στη διάγνωση πρόσφατων λοιμώξεων από 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/ΕΚ. 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 σίελο, ούρα, τραχηλικές και κολπικές εκκρίσεις, σπέρμα, μητρικό γάλα και αίμα.

Οι λοιμώξεις από CMV είναι συνήθως ήπιες και ασυμπτωματικές. Ωστόσο, η πρωτογενής λοίμωξη της μητέρας από 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 τον 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 ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς όπως οι λήπτες μοσχευμάτων και οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από 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 δοτών και προϊόντων αίματος. Ο προσδιορισμός αντισωμάτων IgG έναντι του 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 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 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 CMV τεκμηριώνει επίσης τη διάγνωση πρόσφατης λοίμωξης από ιό CMV.

Αρχή της μεθόδου

Αρχή ανάλυσης μ-δέσμευσης (μ-capture). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 10 μL δείγματος προαραιώνονται αυτόματα σε αναλογία 1:20 με το Diluent Universal. Προστίθενται βιοτινυλιωμένα μονοκλωνικά ειδικά αντισώματα h-IgM.
- 2η επώαση: Προστίθεται ανασυνδυασμένο αντιγόνο που είναι ειδικό για CMV και σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου[a)] καθώς και μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη. Τα αντισώματα IgM έναντι του CMV που βρίσκονται στο δείγμα αντιδρούν με το ανασυνδυασμένο αντιγόνο που είναι ειδικό για CMV και σημασμένο με ρουθήνιο. Το σύμπλοκο 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 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) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

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

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

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα έναντι της h-IgM~βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της h-IgM > 500 μg/L, ρυθμιστικό διάλυμα MES 50 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.

R2 CMV-Ag~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Ειδικό αντιγόνο για CMV (ανασυνδυασμένο, E. coli) σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου > 50 μg/L, ρυθμιστικό διάλυμα MES 50 mmol/L, pH 5.5, συντηρητικό.

CMVIGM Cal1 Αρνητικός βαθμονομητής 1 (λευκό πώμα), 2 φιαλίδια του 1.0 mL:

Ορός ανθρώπου, αρνητικός για αντισώματα IgM έναντι του CMV, συντηρητικό.

CMVIGM Cal2 Θετικός βαθμονομητής 2 (μαύρο πώμα), 2 φιαλίδια του 1.0 mL:

Αντισώματα IgM έναντι του CMV (ορός ανθρώπου) σε ρυθμιστικό διάλυμα HEPES, pH 7.4, βόεια αλβουμίνη, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις 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 δυνητικώς μολυσματικά.

Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου (CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2) έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δοτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV.

Ο ορός που περιέχει αντισώματα IgM έναντι του CMV (CMVIGM Cal2) διηθήθηκε υπό στείρες συνθήκες.

Οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποίησαν προσδιορισμούς που είναι εγκεκριμένοι από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΚ, 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 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 **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 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 MODULAR ANALYTICS E170 και **cobas e**	2 εβδομάδες ή 6 εβδομάδες εάν φυλάσσονται εναλλάξ στο ψυγείο και στους αναλυτές (έως και 80 ώρες στον αναλυτή)

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 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 Li-ηπαρίνη, Na-ηπαρίνη, K_2-EDTA, K_3-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA και κιτρικό νάτριο.

Κριτήριο: Μέση ανάκτηση της τιμής του ορού: αρνητικά δείγματα ± 0.2 COI (δείκτης cutoff), οριακά/θετικά δείγματα: 80-120 %.

Οι διατάξεις δειγματοληψίας που περιέχουν υγρά αντιπηκτικά έχουν επίδραση αραίωσης η οποία οδηγεί σε χαμηλότερες τιμές COI για μεμονωμένα δείγματα ασθενών.
Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι επιδράσεις αραίωσης, 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 3 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 αποφεύγεται η λήψη εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

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

Τα δείγματα που περιέχουν ίζημα και τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να φυγοκεντρούνται πριν από την ανάλυση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν λυοφιλοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Η απόδοση της ανάλυσης Elecsys CMV IgM 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 04784626190, PreciControl CMV IgM, 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 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, 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 ενός προτύπου της Roche. Οι μονάδες επελέγησαν αυθαίρετα.

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

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

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

- 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 IgM βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων
- συχνότερα, εάν αυτό απαιτείται από τους σχετικούς κανονισμούς

Εύρος σημάτων («κτύπων») ηλεκτροχημειοφωταύγειας των βαθμονομητών:
Αρνητικός βαθμονομητής (CMVIGM Cal1): 500-1600
Θετικός βαθμονομητής (CMVIGM Cal2): 2800-16000

Έλεγχος ποιότητας

Για έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl CMV IgM.

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 διαλύματα ελέγχου δεν φέρουν ετικέτα γραμμικού κώδικα και ως εκ τούτου θα πρέπει να αναλύονται σε όλους τους αναλυτές ως διαλύματα ελέγχου που δεν παρασκευάζονται από τη Roche. Οι τιμές και τα εύρη τιμών των προτύπων ελέγχου πρέπει να καταχωρηθούν από τον χειριστή (εκτός από τον αναλυτή **cobas e** 602). 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 διαλυμάτων ελέγχου ή στο κιτ αντιδραστηρίων (ή διατίθεται ηλεκτρονικά).

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα την τιμή cutoff, με βάση τη μέτρηση των CMVIGM Cal1 και CMVIGM 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 αποτελέσματα που λαμβάνονται με τη μέθοδο Elecsys CMV IgM μπορούν να ερμηνευτούν ως εξής:

Αρνητικά: < 0.7 COI

Απροσδιόριστα: ≥ 0.7 - < 1.0 COI

Θετικά: ≥ 1.0 COI

Τα δείγματα με δείκτη cutoff < 0.7 θεωρούνται αρνητικά στην ανάλυση Elecsys CMV IgM.

Τα δείγματα με δείκτη cutoff μεταξύ ≥ 0.7 και < 1.0 θεωρούνται απροσδιόριστα. Το δείγμα θα πρέπει να αναλυθεί εκ νέου. Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα εξακολουθεί να είναι απροσδιόριστο, θα πρέπει να αναλύεται δεύτερο δείγμα, π.χ. εντός των επόμενων 2-3 εβδομάδων.

Τα δείγματα με δείκτη cutoff ≥ 1.0 θεωρούνται θετικά στην ανάλυση Elecsys CMV IgM.

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

Τα αποτελέσματα των αντισωμάτων IgM έναντι του CMV σε ένα συγκεκριμένο δείγμα, όπως προσδιορίζονται μέσω αναλύσεων από διαφορετικούς κατασκευαστές, μπορούν να ποικίλλουν λόγω των διαφορών μεταξύ των αντιδραστηρίων και των μεθόδων ανάλυσης.

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα στην ανάλυση CMV IgM, σε συνδυασμό με ένα θετικό αποτέλεσμα στην ανάλυση CMV IgG, δεν αποκλείει εντελώς την πιθανότητα οξείας λοίμωξης από κυτταρομεγαλοϊό:

- Στα πρώιμα στάδια της οξείας λοίμωξης, οι ασθενείς ενδέχεται να μην παρουσιάζουν ανιχνεύσιμες ποσότητες αντισωμάτων CMV IgM. Σε ορισμένους από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να ληφθεί ένα απροσδιόριστο ή ασθενώς θετικό αποτέλεσμα με την ανάλυση Elecsys CMV IgG, πράγμα που υποδεικνύει πρώιμη οξεία λοίμωξη. Θα πρέπει να αναλυθεί δεύτερο δείγμα, π.χ. εντός 2 εβδομάδων. Ο εντοπισμός αντισωμάτων IgM έναντι του CMV ή/και μια σημαντική αύξηση του τίτλου αντισωμάτων της ανάλυσης Elecsys CMV IgG στο δεύτερο δείγμα υποστηρίζει τη διάγνωση οξείας λοίμωξης από CMV.[1,9]
- Η ανοσολογική απόκριση μετά τη λοίμωξη από ιό CMV ποικίλλει σημαντικά μεταξύ ασθενών.

  Σε ορισμένους ασθενείς, ενδέχεται να προκύψουν αρνητικά αποτελέσματα στην όψιμη φάση της οξείας λοίμωξης μέσω της ανάλυσης Elecsys CMV IgM.

Ο εντοπισμός αντισωμάτων IgM έναντι του CMV σε ένα μεμονωμένο δείγμα δεν αποτελεί επαρκή απόδειξη οξείας λοίμωξης από CMV. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να παραμένουν αυξημένα επίπεδα αντισωμάτων IgM επί χρόνια μετά την αρχική λοίμωξη. Για λόγους αποσαφήνισης, θα πρέπει να εκτελούνται πρόσθετες εργαστηριακές εξετάσεις (π.χ. ισχύς δεσμού αντιγόνου-αντισώματος IgG και CMV IgG) ή συνδυασμός εξετάσεων και τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό και τα κλινικά συμπτώματα του ασθενούς.

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.

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη ≤ 342 μmol/L ή ≤ 20 mg/dL), αιμόλυσης (Hb ≤ 0.310 mmol/L ή ≤ 0.500 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid ≤ 1500 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (≤ 410 nmol/L ή ≤ 100 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 2000 IU/mL.

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

Οροί από ασθενείς με πρωτοπαθείς λοιμώξεις από τον ιό EBV μπορούν να αποφέρουν θετικά αποτελέσματα στην ανάλυση Elecsys CMV IgM. Αυτό είναι αναμενόμενο, καθώς και οι δύο ιοί ανήκουν στην οικογένεια των ερπητοϊών και αυτή η πιθανή αλληλεπίδραση είναι γνωστή για τις αναλύσεις CMV IgM.[9] Όπως συμβαίνει με πολλές αναλύσεις μ-δέσμευσης (μ-capture), παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με μη ειδική IgM. Αυξημένες ποσότητες μη ειδικής IgM ενδέχεται να οδηγήσουν σε μείωση της ανάκτησης θετικών δειγμάτων με την ανάλυση Elecsys CMV IgM.

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

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

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-A2) 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						
	Αναπαραγωγιμότητα			**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**		
Δείγμα	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %
OA[b)], αρνητικός	0.188	0.004	2.1	0.175	0.004	2.4
OA, ασθενώς θετικός	1.52	0.032	2.1	1.62	0.056	3.4
OA, έντονα θετικός	14.2	0.295	2.1	13.9	0.438	3.2
PC[c)] CMV IgM 1	0.185	0.006	3.1	0.171	0.005	2.8
PC CMV IgM 2	2.04	0.052	2.6	1.98	0.103	5.3

b) OA = ορός ανθρώπου

c) PC = PreciControl

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602						
	Αναπαραγωγιμότητα			**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**		
Δείγμα	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %
OA, αρνητικός	0.172	0.004	2.0	0.184	0.010	5.2
OA, ασθενώς θετικός	1.17	0.027	2.3	1.68	0.082	4.9
OA, έντονα θετικός	15.0	0.297	2.0	14.0	0.524	3.8
PC CMV IgM 1	0.164	0.003	1.8	0.182	0.010	5.2
PC CMV IgM 2	1.97	0.033	1.7	1.96	0.119	6.1

Αναλυτική ειδικότητα

433 δείγματα με δυνητικά διασταυρούμενη αντίδραση εξετάστηκαν με την ανάλυση Elecsys CMV IgM και με μια συγκριτική ανάλυση CMV IgM 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)

* HIV: Βρέθηκαν 8 ασύμφωνα δείγματα σε σύνολο 70 δειγμάτων.
** EBV: Βρέθηκαν 13 ασύμφωνα δείγματα σε σύνολο 48 δειγμάτων.
*** HSV, Parvo B19: Βρέθηκε 1 ασύμφωνο δείγμα σε κάθε ομάδα.
**** Rubella: Βρέθηκαν 2 ασύμφωνα δείγματα.
***** Αυτοαντισώματα: Βρέθηκαν 7 ασύμφωνα δείγματα σε σύνολο 73 δειγμάτων.

Σε αυτά τα δείγματα βρέθηκε συνολική συμφωνία 92.3 % (381/413) με χρήση της ανάλυσης Elecsys CMV IgM και της συγκριτικής μεθόδου. 377 δείγματα βρέθηκαν αντίστοιχα αρνητικά και 4 δείγματα βρέθηκαν θετικά. 20 δείγματα βρέθηκαν απροσδιόριστα τόσο με τη μέθοδο Elecsys CMV IgM όσο και με τη συγκριτική μέθοδο.

Κλινική ευαισθησία

Ευαισθησία σε πρωτογενείς λοιμώξεις

Με τη μέθοδο Elecsys CMV IgM, εξετάστηκε σε 4 διαφορετικά κέντρα σύνολο 365 κατεψυγμένων δειγμάτων από εγκύους με πρωτογενή λοίμωξη από ιό CMV, συμπεριλαμβανομένων διαδοχικών και μεμονωμένων δειγμάτων, τα οποία είχαν αναλυθεί με μεθόδους CMV IgM που διατίθενται στο εμπόριο. Για τον υπολογισμό της ευαισθησίας, τα επιβεβαιωμένα θετικά δείγματα είχαν χαμηλό δείκτη ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος ή ήταν κλινικά χαρακτηρισμένα. Τα απροσδιόριστα δείγματα υπολογίστηκαν ως θετικά. Τα δείγματα με υψηλό δείκτη ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος και όλα τα δείγματα που έδωσαν διαφορετικά αποτελέσματα ή τα σύμφωνα αρνητικά δείγματα με μέτριο δείκτη ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος αποκλείστηκαν.

Κέντρο	N	Ευαισθησία (%)	
		Ανάλυση Elecsys CMV IgM	Συγκριτική μέθοδος CMV IgM
1[d)]	180	93.0 (106/114)	94.7 (108/114)
2	57	96.5 (55/57)	96.5 (55/57)
3	39[e)]	91.2 (31/34)	79.4 (27/34)
	35[f)]	93.1 (27/29)	100 (29/29)
4[g)]	54	92.3 (48/52)	98.1 (51/52)

d) 66 δείγματα αποκλείστηκαν λόγω υψηλής/μέτριας ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος.

e) 5 δείγματα αποκλείστηκαν λόγω μέτριας ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος και σύμφωνων αρνητικών αποτελεσμάτων για CMV IgM.

f) 6 δείγματα αποκλείστηκαν λόγω μέτριας/υψηλής ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος και σύμφωνων αρνητικών αποτελεσμάτων για CMV IgM.

g) 2 δείγματα αποκλείστηκαν λόγω μέτριας ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος και διαφορετικών αποτελεσμάτων CMV IgM.

Ειδικότητα σε παλαιά λοίμωξη

Με τη μέθοδο Elecsys CMV IgM, εξετάστηκε σε 4 διαφορετικά κέντρα σύνολο 158 κατεψυγμένων δειγμάτων από εγκύους με παλαιά λοίμωξη από ιό CMV, τα οποία είχαν αναλυθεί με μεθόδους CMV που διατίθενται στο εμπόριο. Όλα τα δείγματα προεπιλέχθηκαν ως θετικά για CMV IgG, αρνητικά για CMV IgM και με υψηλό δείκτη ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος, υποδηλώνοντας την απουσία οξείας λοίμωξης.

Σχετική ειδικότητα σε παλαιές λοιμώξεις

Κέντρο	N	Σχετική ειδικότητα (%)	
		Ανάλυση Elecsys CMV IgM	Συγκριτική μέθοδος CMV IgM
1[h)]	48	98	100
2	30	100	100
3[i)]	50	84	86
4	30	100	100

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

i) 8 δείγματα ήταν θετικά με την ανάλυση Elecsys CMV IgM. 7 δείγματα ήταν διφορούμενα με τη συγκριτική ανάλυση.

Ικανότητα διάκρισης της παραμονής IgM μετά τη λοίμωξη από CMV

Με τη μέθοδο Elecsys CMV IgM, εξετάστηκε σε 3 διαφορετικά κέντρα σύνολο 68 κατεψυγμένων δειγμάτων από εγκύους, τα οποία είχαν αναλυθεί με μεθόδους CMV IgM που διατίθενται στο εμπόριο. Όλα τα δείγματα προεπιλέχθηκαν ως θετικά για CMV IgG και CMV IgM και με υψηλό δείκτη ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος, υποδηλώνοντας την απουσία οξείας λοίμωξης.

Ικανότητα διάκρισης της παραμονής CMV IgM

Κέντρο	N	Ανάλυση Elecsys CMV IgM αναλυθέντα/θετικά	Συγκριτική μέθοδος CMV IgM αναλυθέντα/θετικά
1[j)]	20	20/6	20/20
2[k)]	28	28/4	28/28
3[l)]	20	20/7	20/20

j) 14 δείγματα ήταν αρνητικά με διαφορετικά αποτελέσματα με την ανάλυση Elecsys CMV IgM.

k) 24 δείγματα ήταν αρνητικά με διαφορετικά αποτελέσματα με την ανάλυση Elecsys CMV IgM.

l) 12 δείγματα ήταν αρνητικά με διαφορετικά αποτελέσματα με την ανάλυση Elecsys CMV IgM.

Ειδικότητα σε προεπιλεγμένα αρνητικά δείγματα

Με τη μέθοδο Elecsys CMV IgM, εξετάστηκε σε 4 διαφορετικά κέντρα ένα σύνολο 173 κατεψυγμένων δειγμάτων από εγκύους, στα οποία είχε αποκλειστεί η λοίμωξη από ιό CMV και είχαν αναλυθεί με μεθόδους CMV IgM που διατίθενται στο εμπόριο.

Κέντρο	N	Ειδικότητα (%)	
		Ανάλυση Elecsys CMV IgM	Συγκριτική μέθοδος CMV IgM
1	50	100	100
2[m)]	50	98	100
3[n)]	23	100	95.7
4	50	100	100

m) 1 δείγμα βρέθηκε θετικό με την ανάλυση Elecsys CMV IgM.

n) 1 δείγμα βρέθηκε διφορούμενο με τη συγκριτική ανάλυση.

Κλινική ειδικότητα

Ένα σύνολο 1646 πρόσφατων κλινικών δειγμάτων ρουτίνας (αιμοδότες, κέντρο 1) εξετάστηκε σε 3 διαφορετικά κέντρα (έλεγχος κύησης, κέντρο 2 και 3) με την ανάλυση Elecsys CMV IgM σε σύγκριση με ανταγωνιστικές αναλύσεις. Για την επίλυση των ασύμφωνων αποτελεσμάτων, χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος IgG.

Σχετική ειδικότητα μετά από ανάλυση

Κέντρο	N	Σχετική ειδικότητα Ανάλυση Elecsys CMV IgM %	Κατώτατο όριο εμπιστοσύνης %	Σχετική ειδικότητα Συγκριτική μέθοδος CMV IgM %	Κατώτατο όριο εμπιστοσύνης %
1[o)]	511	98.8 (495/501)	97.4	96.6 (484/501)	94.6
2[p)]	616	97.1 (574/591)	95.4	93.4 (552/591)	91.1
3[q)]	519	97.0 (492/507)	95.2	92.9 (471/507)	90.3

o) 10 δείγματα αποκλείστηκαν λόγω μέτριας ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος ή ελλιπούς αποτελέσματος ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος.

p) 10 δείγματα επιβεβαιώθηκαν ως θετικά μέσω του χαμηλού δείκτη ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος. 15 δείγματα αποκλείστηκαν λόγω μέτριου ή ελλιπούς αποτελέσματος ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος.

q) 3 δείγματα επιβεβαιώθηκαν ως θετικά μέσω του χαμηλού δείκτη ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος. 9 δείγματα αποκλείστηκαν λόγω μέτριου ή ελλιπούς αποτελέσματος ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος.

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 Genser B, Truschnik-Wilders M, Stünzner D, et al. Evaluation of Five Commercial Enzyme Immunoassays for the Detection of Human Cytomegalovirus-Specific IgM Antibodies in the Absence of a Commercially Available Gold Standard. Clin Chem Lab Med 2001;39(1): 62-70.

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 κιτ
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.
© 2016, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche