

HIV combi PT

Αντιγόνο ιού HIV-1 και συνολικά αντισώματα έναντι των ιών HIV-1 και HIV-2

REF	Σ	SYSTEM
05390095 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον *in vitro* ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου p24 του ιού HIV-1 και των αντισωμάτων έναντι του ιού HIV-1, συμπεριλαμβανομένης της ομάδας O, και του ιού HIV-2 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 ανάλυσης έχει τεκμηριωθεί και πιστοποιηθεί από ένα φορέα πιστοποίησης σύμφωνα με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές (CTS) για διαγνωστική χρήση και για δοκιμασίες ελέγχου αιμοδοσιών.

Περίληψη

Ο ιός της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV), που αποτελεί τον αιτιολογικό παράγοντα του συνδρόμου επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (AIDS), ανήκει στην ομάδα των ρετροϊών. Ο ιός HIV μπορεί να μεταδοθεί μέσω μολυσμένου αίματος και προϊόντων αίματος, μέσω σεξουαλικής επαφής ή από μια κοινή βελόνα που έχει μολυνθεί από τον ιό HIV στο παιδί της, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τον τοκετό.

Μέχρι σήμερα έχουν αναγνωρισθεί δύο τύποι του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας, οι οποίοι ονομάζονται HIV-1 και HIV-2.^{1,2,3,4} Έχουν περιγραφεί διάφοροι υπότυποι των γνωστών ιών HIV, καθένas από τους οποίους παρουσιάζει διαφορετική γεωγραφική κατανομή. Ο ιός HIV-1 μπορεί να διακριθεί σε 3 ομάδες οι οποίες έχουν πολύ μικρή συγγένεια μεταξύ τους: την ομάδα M (κύρια), την ομάδα N (μη-M, μη-O) και την ομάδα O (αποσπασμένη).^{5,6} Με βάση τη γενετική τους συγγένεια, έχουν αναγνωρισθεί τουλάχιστον 9 διαφορετικοί υπότυποι (A έως D, F έως H, J, K) της ομάδας M του ιού HIV-1.⁷ Υπάρχουν επίσης ανασυνδυασμένοι ιοί HIV-1 αποτελούμενοι από αλληλουχίες 2 ή και περισσότερων διαφορετικών υποτύπων, οι οποίοι εμφανίζουν επιδημική εξάπλωση.

Τα αντισώματα έναντι των πρωτεϊνών του ιού HIV, τα οποία αποτελούν ένδειξη λοίμωξης από ιό HIV, μπορούν να ανιχνευθούν στον ορό συνήθως 6-12 εβδομάδες μετά τη μόλυνση.^{8,9} Λόγω των διαφορών που υπάρχουν στην ακολουθία των ανοσοεπικρατούμενων επιτόπων, ιδιαίτερα στις πρωτεΐνες του περιβλήματος των ιών HIV-1 της ομάδας M, HIV-1 της ομάδας O και HIV-2, απαιτούνται ειδικά αντιγόνα, προκειμένου να αποφευχθεί η αποτυχία ανίχνευσης της μόλυνσης από ιό HIV μέσω ανοσολογικών μεθόδων.^{9,10} Ανιχνεύοντας το αντιγόνο p24 του ιού HIV-1 σε δείγματα αίματος ασθενών που έχουν μολυνθεί πρόσφατα με υψηλό ιικό φορτίο, η μόλυνση από ιό HIV μπορεί να ανιχνευθεί περίπου 6 ημέρες νωρίτερα από ό,τι με τις παραδοσιακές αναλύσεις αντισωμάτων.^{11,12} Τα αντισώματα έναντι του ιού HIV και το αντιγόνο p24 του ιού HIV-1 μπορούν να ανιχνευθούν ταυτόχρονα με τη χρήση μιας ανάλυσης HIV 4ης γενιάς. Αυτό οδηγεί σε βελτίωση της ευαισθησίας και, επομένως, σε βραχύτερο χρονικό περιθώριο διάγνωσης σε σύγκριση με τις αναλύσεις έναντι του ιού HIV.^{13,14}

Με τη μέθοδο Elecsys HIV combi PT μπορούν να ανιχνευθούν ταυτόχρονα, σε έναν προσδιορισμό, το αντιγόνο p24 του ιού HIV-1 και τα αντισώματα έναντι των ιών HIV-1 και HIV-2. Για τον εντοπισμό των ειδικών αντισωμάτων έναντι του ιού HIV, η ανάλυση χρησιμοποιεί ανασυνδυασμένα αντιγόνα προερχόμενα από τις περιοχές *env*- (περιβλήματος) και *pol* (πολυμεράσης) του ιού HIV-1 (συμπεριλαμβανομένης της ομάδας O) και του ιού HIV-2. Για την ανίχνευση του αντιγόνου p24 του ιού HIV-1 χρησιμοποιούνται ειδικά μονοκλωνικά αντισώματα. Τα επαναλαμβανόμενα θετικά δείγματα πρέπει να επιβεβαιώνονται σύμφωνα με συνιστώμενους επιβεβαιωτικούς αλγόριθμους. Οι εξετάσεις επιβεβαίωσης περιλαμβάνουν τις μεθόδους Western Blot και ανίχνευσης RNA του ιού HIV.

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλής ανοσοσήμανσης («σάντουιτς»). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 27 λεπτά.

- 1η επάσση: Προεπεξεργασία 40 μ L δείγματος με απορροπτικό παράγοντα.
- 2η επάσση: Βιοτυλιωμένα μονοκλωνικά αντισώματα έναντι του αντιγόνου p24/ειδικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα για τον ιό HIV/ειδικά πεπτιδία για τον ιό HIV και μονοκλωνικά αντισώματα έναντι του αντιγόνου p24/ειδικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα για τον ιό HIV/ειδικά πεπτιδία για τον ιό HIV σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου^{a)} αντιδρούν και σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 3η επάσση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται αυτόματα από το λογισμικό, με σύγκριση του σήματος ηλεκτροχημειοφωταύγειας που λαμβάνεται από το προϊόν της αντίδρασης του δείγματος με το σήμα της τιμής cutoff που έχει ληφθεί προηγουμένως, κατά τη βαθμονόμηση.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδύλο)ρουθηνίου(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων (M, R0, R1, R2) έχει σημανθεί ως HIVCOMPT.

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

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R0 Ρυθμιστικό διάλυμα MES 50 mmol/L, pH 5.5, Nonidet P40 1.5 %, συντηρητικό (λευκό πάμα), 1 φιαλίδιο, 4 mL.

R1 Αντισώματα έναντι της p24-βιοτίνης, ειδικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα των ιών HIV-1/-2 (E. coli)-βιοτίνη, ειδικά πεπτιδία των HIV-1/-2-βιοτίνη (γκρι πάμα), 1 φιαλίδιο, 7 mL:

Βιοτυλιωμένα μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικού) έναντι του αντιγόνου p24, βιοτυλιωμένα ειδικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα των ιών HIV-1/-2 (E. coli), βιοτυλιωμένα ειδικά πεπτιδία των ιών HIV-1/-2 > 1.3 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 50 mmol/L, pH 7.5, συντηρητικό.

R2 Αντισώματα έναντι του p24-Ru(bpy), ειδικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα των ιών HIV-1/-2 (E. coli)-Ru(bpy), ειδικά πεπτιδία των HIV-1/-2-Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πάμα), 1 φιαλίδιο, 7 mL:

Μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικού) έναντι του αντιγόνου p24 σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου, ειδικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα των ιών HIV-1/-2 σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου, ειδικά πεπτιδία των ιών HIV-1/-2 σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου > 1.5 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 50 mmol/L, pH 7.5, συντηρητικό.

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

Ορός ανθρώπου, αρνητικός για αντισώματα έναντι των ιών HIV-1 και HIV-2.

HIV combi PT

Αντιγόνο ιού HIV-1 και συνολικά αντισώματα έναντι των ιών HIV-1 και HIV-2

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

Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα έναντι του HIV-1 (αδρανοποιημένος) σε ορό ανθρώπου αρνητικό για αντισώματα έναντι των HIV-1 και HIV-2.

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.

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

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

EUH 208 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.



Προειδοποίηση

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πρόληψη:

P264 Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά τον χειρισμό.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280 Να φοράτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

Αναπόκριση:

P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P337 + P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Απόρριψη:

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Οι επικέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες GHS της ΕΕ.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

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

Ο αρνητικός βαθμονομητής (HIVCOMPT Cal1) έχει παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δοτών που έχουν ελεγχθεί χωριστά και έχουν βρεθεί αρνητικοί για αντιγόνο HBsAg και για αντισώματα έναντι των ιών HCV και HIV.

Οι μέθοδοι εξέτασης που εφαρμόστηκαν ήταν εγκεκριμένες από τον FDA ή σε συμφωνία με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/ΕΚ, Παράρτημα II, Κατάλογος Α.

Ο ορός που περιέχει αντισώματα αντι-HIV-1 (HIVCOMPT Cal2) 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.^{15,16}

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

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

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

HIVCOMPT Cal1 και HIVCOMPT Cal2: Διαλύστε προσεκτικά το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου, προσθέτοντας ακριβώς 1.0 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού και αφήστε το σε ηρεμία επί 15 λεπτά κλειστό ώστε να ανασυσταθεί. Αναμιξτε προσεκτικά, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

Μεταφέρετε τους ανασυσταθέντες βαθμονομητές στα παρεχόμενα κενά φιαλίδια με πώμα, στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες.

Αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e 411**: Οι ανασυσταθέντες βαθμονομητές θα πρέπει να παραμένουν στους αναλυτές μόνο κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης, σε θερμοκρασία 20-25 °C. Μετά τη χρήση, τα φιαλίδια θα πρέπει να κλείνονται το συντομότερο δυνατόν και να φυλάσσονται σε όρθια θέση στους 2-8 °C.

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

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Εάν δεν απαιτείται ολόκληρη η ποσότητα για τη βαθμονόμηση στους αναλυτές, τότε μεταφέρετε μερίδες από τους ανασυσταθέντες βαθμονομητές σε κενά φιαλίδια με πώμα (CalSet Vials). Επικολλήστε τις παρεχόμενες ετικέτες σε αυτά τα πρόσθετα φιαλίδια. Φυλάξτε τις μερίδες σε θερμοκρασία 2-8 °C για μελλοντική χρήση.

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

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

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

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

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

Σταθερότητα του σετ φαρέων αντιδραστηρίων	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες
στους αναλυτές Elecsys 2010 και cobas e 411 σε θερμοκρασία 20-25 °C	28 ημέρες
στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602	28 ημέρες

Σταθερότητα των βαθμονομητών	
λυοφιλοποιημένοι	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
ανασυσταθέντες, σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες

HIV combi PT

Αντιγόνο ιού HIV-1 και συνολικά αντισώματα έναντι των ιών HIV-1 και HIV-2

Σταθερότητα των βαθμονομητών	
στους αναλυτές Elecsys 2010 και 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 πάτωμα.

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 κητρικό νάτριο, καθώς και σωληνάρια πλάσματος με Li-ηπαρίνη που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Κριτήριο: Σωστή διάκριση αρνητικών και θετικών δειγμάτων.

Οι διατάξεις δειγματοληψίας που περιέχουν υγρά αντιπηκτικά έχουν επίδραση αραιώσης η οποία οδηγεί σε χαμηλότερες τιμές δεικτών cutoff (COI) για μεμονωμένα δείγματα ασθενών.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι επιδράσεις αραιώσης, είναι απαραίτητο οι αντίστοιχες διατάξεις δειγματοληψίας να γεμίζονται πλήρως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

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

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

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

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

Η απόδοση της ανάλυσης Elecsys HIV combi PT 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 επικέτες φιαλιδίων
- 4 κενά φιαλίδια με πάωμα στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF] 05162645190, PreciControl HIV, 2 x 2 mL για καθένα από τα PreciControl HIV 1, 2 και 3
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πάωμα
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**
- Απεσταγμένο ή αποιονισμένο νερό

Παρεκκόμενα αναλυτών Elecsys 2010 και **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, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 κυβέττες αντίδρασης
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας

Παρεκκόμενα 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 ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστήριου
 - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL διάλυμα καθαρισμού μονάδας ανίχνευσης
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 θήκες x 84 κυβέττες αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M
- Παρεκκόμενα 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 το 15ψήφιο αριθμό.

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

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

Τοποθετήστε τους ανασυσταθέντες βαθμονομητές στη ζώνη δειγματοληψίας.

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

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

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Δεν υπάρχει διεθνώς αποδεκτό πρότυπο για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1 και HIV-2.

Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του ιού ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας τύπου 1 (αντιγόνο p24 HIV-1) –10 διεθνές αντιδραστήριο αναφοράς 90/636, 1992– διαθέσιμο από το NIBSC (Εθνικό Ινστιτούτο Βιολογικών Προτύπων και Ελέγχων).

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση των HIVCOMPT Cal1, HIVCOMPT Cal2 και νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του kit αντιδραστηρίων στον αναλυτή). Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 1 μήνα (28 ημέρες) εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων

HIV combi PT

Αντιγόνο ιού HIV-1 και συνολικά αντισώματα έναντι των ιών HIV-1 και HIV-2

- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κιτ αντιδραστήριων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα του ελέγχου ποιότητας με το PreciControl HIV βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων
- συχνότερα, εάν αυτό απαιτείται από τους σχετικούς κανονισμούς

Εύρος σημάτων ("κτύπων") ηλεκτροχημειοφωταύγειας των βαθμονομητών:

Αρνητικός βαθμονομητής (HIVCOMPT Cal1):

1200-3500 (αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e 411**)

550-2200 (αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**)

Θετικός βαθμονομητής (HIVCOMPT Cal2):

17000-75000 (αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e 411**)

14000-70000 (αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**)

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl HIV.

Όλα τα διαλύματα ελέγχου θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε κιτ αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

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

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

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

Σημείωση:

Για τεχνικούς λόγους, οι επανακαθορισμένες αναμενόμενες τιμές που ισχύουν μόνο για έναν συγκεκριμένο συνδυασμό αντιδραστήριου 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 κιτ αντιδραστηρίων ή στο κιτ 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 περιέχονται κωδικοποιημένες στους γραμμικούς κώδικες των προτύπων ελέγχου.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα την τιμή cutoff, με βάση τη μέτρηση των HIVCOMPT Cal1 και HIVCOMPT 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 < 0.90 θεωρούνται αρνητικά στην ανάλυση Elecsys HIV combi PT. Τα δείγματα αυτά θεωρούνται αρνητικά ως προς την παρουσία αντιγόνου HIV-1 Ag και ειδικών αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1/-2 και δεν χρειάζονται περαιτέρω ανάλυση. Τα δείγματα με δείκτη cutoff εντός του εύρους ≥ 0.90 έως < 1.0 θεωρούνται οριακά στην ανάλυση Elecsys HIV combi PT.

Τα δείγματα με δείκτη cutoff ≥ 1.0 θεωρούνται θετικά στην ανάλυση Elecsys HIV combi PT.

Όλα τα δείγματα που αρχικά είναι θετικά ή οριακά πρέπει να αναλυθούν ξανά και εις διπλούν, με την ανάλυση Elecsys HIV combi PT. Εάν βρεθούν τιμές δείκτη cutoff < 0.90 και στις δύο περιπτώσεις, τα δείγματα θεωρούνται αρνητικά ως προς την παρουσία αντιγόνου HIV-1 Ag και ειδικών αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1/-2.

Τα δείγματα που αρχικά είναι θετικά ή οριακά και τα οποία δίνουν τιμή δείκτη cutoff ≥ 0.90 σε οποιαδήποτε από τις δύο νέες αναλύσεις, θεωρούνται επαναλαμβανόμενα θετικά. Τα επαναλαμβανόμενα θετικά δείγματα πρέπει να επιβεβαιώνονται σύμφωνα με συνιστώμενες επιβεβαιωτικούς αλγόριθμους. Οι εξετάσεις επιβεβαίωσης περιλαμβάνουν τις μεθόδους Western Blot και ανίχνευσης RNA του ιού HIV.

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 1026 $\mu\text{mol/L}$ ή < 60 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 0.310 mmol/L ή < 500 mg/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 1500 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 123 nmol/L ή < 30 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 1500 IU/mL.

Δεν διαπιστώθηκαν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα λόγω hook effect υψηλής δόσης με την ανάλυση Elecsys HIV combi PT.

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

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

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

Τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα κατά την ανάλυση δεν αποκλείει εντελώς την πιθανότητα λοίμωξης από τον ιό HIV. Δείγματα ορού ή πλάσματος που προέρχονται από πολύ αρχικό στάδιο (πριν από την ορομετατροπή) ή όψιμο στάδιο της λοίμωξης από ιό HIV μπορούν περιστασιακά να δώσουν αρνητικά αποτελέσματα. Επίσης, άγνωστες παραλλαγές του ιού HIV μπορούν να δώσουν αρνητικά αποτελέσματα HIV. Η παρουσία αντιγόνου του ιού HIV ή αντισωμάτων έναντι του ιού HIV δεν αποτελεί διαγνωστικό στοιχείο για το AIDS.

Όρια και εύρη

Ανίχνευση αντιγόνου

Όριο ανίχνευσης: ≤ 2 IU/mL

Η αναγραφόμενη ευαισθησία προσδιορίστηκε με υπολογισμό της συγκέντρωσης του αντιγόνου HIV Ag, η οποία αντιστοιχούσε στο σήμα της τιμής cutoff, από πρότυπες καμπύλες που ελήφθησαν με διαδοχικές αραιώσεις των προτύπων του ιού ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας τύπου 1 (αντιγόνο p24 του ιού HIV-1) –1ο διεθνές αντιδραστήριο αναφοράς 90/636, 1992– σε ορό ανθρώπου αρνητικό για ιό HIV.

Ανίχνευση αντισωμάτων

Δεν υπάρχει διεθνές αποδεκτό πρότυπο για την ανίχνευση ειδικού αντισώματος έναντι του ιού HIV.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

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

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δειγμάτων και διαλυμάτων 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). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτές Elecsys 2010 και cobas e 411					
Δείγμα	Μέση τιμή COI	Αναπαραγωγιμότητα ^{b)}		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα ^{c)}	
		SD COI	CV %	SD COI	CV %
ΟΑ ^{d)} , αρνητικός	0.203	0.026	-	0.031	-
ΟΑ, θετικός για αντισώματα έναντι του ιού HIV-1	126	1.09	0.9	1.77	1.4

HIV combi PT

Αντιγόνο ιού HIV-1 και συνολικά αντισώματα έναντι των ιών HIV-1 και HIV-2

Αναλυτές Elecsys 2010 και cobas e 411					
Δείγμα	Μέση τιμή COI	Αναπαραγωγικότητα ^{b)}		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα ^{c)}	
		SD COI	CV %	SD COI	CV %
OA, θετικός για αντισώματα έναντι του ιού HIV-2	7.57	0.069	0.9	0.111	1.5
OA, θετικός για αντισώματα έναντι του ιού HIV-1, ομάδας O	10.2	0.097	1.0	0.155	1.5
OA, θετικός για αντιγόνο HIV Ag	3.52	0.031	0.9	0.062	1.8
PreciControl HIV 1	0.236	0.023	-	0.026	-
PreciControl HIV 2	18.3	0.283	1.5	0.380	2.1
PreciControl HIV 3	55.2	1.12	2.0	1.42	2.6

b) Αναπαραγωγικότητα = επαναληψιμότητα εντός σειράς αναλύσεων

c) Ενδιάμεση επαναληψιμότητα = μεταξύ σειρών αναλύσεων

d) OA = ορός ανθρώπου

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602					
Δείγμα	Μέση τιμή COI	Αναπαραγωγικότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD COI	CV %	SD COI	CV %
OA, αρνητικός	0.141	0.016	-	0.025	-
OA, θετικός για αντισώματα έναντι του ιού HIV-1	138	3.22	2.3	5.08	3.7
OA, θετικός για αντισώματα έναντι του ιού HIV-2	8.47	0.214	2.5	0.326	3.9
OA, θετικός για αντισώματα έναντι του ιού HIV-1, ομάδας O	10.8	0.255	2.3	0.432	4.0
OA, θετικός για αντιγόνο HIV Ag	3.65	0.084	2.3	0.141	3.9
PreciControl HIV 1	0.194	0.017	-	0.022	-
PreciControl HIV 2	19.6	0.404	2.1	0.707	3.6
PreciControl HIV 3	62.2	1.50	2.4	2.38	3.8

Αναλυτική ειδικότητα

Με την ανάλυση Elecsys HIV combi PT εξετάστηκαν 1182 δείγματα με ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στην ανάλυση, μεταξύ των οποίων και τα εξής:

- δείγματα με αντισώματα έναντι των HAV, HBV, HCV, HTLV, CMV, EBV, HSV, VZV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, Borrelia, Parvovirus B19
- δείγματα με αυτοαντισώματα και αυξημένους τίτλους ρευματοειδούς παράγοντα
- δείγματα θετικά για Candida, E. coli, Plasmodium falciparum/vivax, Mycobacterium tuberculosis
- δείγματα μετά από εμβολιασμό έναντι των ιών HAV και HBV και έναντι του ιού της γρίπης
- δείγματα από ασθενείς με μονοκλωνική γαμμαπάθεια και πολλαπλό μυέλωμα/λέμφωμα

Δείγματα με ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές	N	Ανάλυση Elecsys HIV combi PT		δείγματα με Western Blot ^{e)}	Αναλυτική ειδικότητα
		IR ^{f)} COI ≥ 1	RR ^{g)} COI ≥ 1		
	1182	1 ^{h)}	1	0	99.92 % Κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 %: 99.53 %

e) Επιβεβαιωμένα θετικά/απροσδιόριστα δείγματα με Western Blot

f) IR = αρχικά θετικά

g) RR = επαναλαμβανόμενα θετικά

h) Ασθενείς με μονοκλωνική γαμμαπάθεια: 1 από 21

Κλινική ευαισθησία

Από 179 δείγματα του ιού HIV, τα οποία προέρχονταν από πρώιμο στάδιο ορομετατροπής (σύμφωνα με τον ορισμό της CTS), τα 172 βρέθηκαν θετικά με την ανάλυση Elecsys HIV combi PT.

Από 1532 δείγματα ασθενών, μολυσμένων από τον ιό HIV-1 ομάδων M, O και από τον ιό HIV-2, σε διαφορετικά στάδια της νόσου, και τα 1532 βρέθηκαν θετικά με την ανάλυση Elecsys HIV combi PT. Η ευαισθησία της ανάλυσης Elecsys HIV combi PT σε αυτή τη μελέτη ήταν 100 %.

Το κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 % ήταν 99.76 %.

Ομάδα	N	Θετικά
Άτομα μολυσμένα από ιό HIV-1 σε διάφορα στάδια της νόσου	338	338
Μόλυνση από ιό HIV-1, ομάδας M (υπότυποι A-J)	629	629
Μόλυνση από ιό HIV-1, ομάδας O	8	8
Μόλυνση από ιό HIV-2	472	472
Δείγματα θετικά ως προς το αντιγόνο HIV Ag	85	85

Ελέγχθηκαν 53 δείγματα λύσης από υπερκείμενο κυτταρικών καλλιιεργειών, συμπεριλαμβανομένων διαφορετικών υποτύπων (A-H) της ομάδας M του ιού HIV-1, της ομάδας O του ιού HIV-1 και του ιού HIV-2, τα οποία βρέθηκαν θετικά με την ανάλυση Elecsys HIV combi PT.

Σε 46 δείγματα παρακολούθησης πολύ πρώιμων λοιμώξεων από ιό HIV, 100 από τα 105 δείγματα ανιχνεύθηκαν ως θετικά με την ανάλυση Elecsys HIV combi PT.

Κλινική ειδικότητα

Σε μια ομάδα 7343 δειγμάτων από τυχαία επιλεγμένους αιμοδότες από την Ευρώπη και την Ασία, η ειδικότητα της ανάλυσης Elecsys HIV combi PT ήταν 99.88 % (RR). Το κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 % ήταν 99.77 %.

Σε μια ομάδα 4103 δειγμάτων που περιλάμβανε μη επιλεγμένα δείγματα καθημερινών αναλύσεων, δείγματα ασθενών υπό αιμοκάθαρση και δείγματα εγκύων, η ειδικότητα της ανάλυσης Elecsys HIV combi PT ήταν 99.81 % (RR). Το κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 % ήταν 99.62 %.

Αιμοδότες	N	Ανάλυση Elecsys HIV combi PT		δείγματα με Western Blot ⁱ⁾	Κλινική ειδικότητα (κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 %)
		IR COI ≥ 1	RR COI ≥ 1		
Μη επιλεγμένα δείγματα από αναλύσεις ρουτίνας	2721	33	33	26	99.74 % (99.47 %)
Ασθενείς υπό αιμοκάθαρση	251	1	1	0	99.60 % (97.80 %)

HIV combi PT

Αντιγόνο ιού HIV-1 και συνολικά αντισώματα έναντι των ιών HIV-1 και HIV-2

	N	Ανάλυση Elecsys HIV combi PT		Δείγματα με Western Blot ¹⁾	Κλινική ειδικότητα (κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 %)
		IR COI ≥ 1	RR COI ≥ 1		
Έγκυοι	1131	1	1	1	100 % (99.67 %)

i) Επιβεβαιωμένα θετικά/απροσδιόριστα δείγματα με Western Blot. Τα δείγματα που χαρακτηρίστηκαν απροσδιόριστα με τη μέθοδο Western Blot εξαιρέθηκαν από τον υπολογισμό.

Ομάδες δειγμάτων ορομετατροπής

Η ευαισθησία ορομετατροπής της ανάλυσης Elecsys HIV combi PT προσδιορίστηκε αναλύοντας 102 ομάδες δειγμάτων ορομετατροπής που διατίθενται στο εμπόριο και συγκρίνοντας τα αποτελέσματα με άλλες εγκεκριμένες αναλύσεις HIV combi ή ανοσολογικές μεθόδους για αντισώματα έναντι του ιού HIV ή/και αναλύσεις για το αντιγόνο HIV Ag.

Βιβλιογραφία

- Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868-871.
- Popovic M, Samgadharan MG, Read E, et al. Detection, Isolation and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. *Science* 1984;224:497-500.
- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent Detection and Isolation of cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and at Risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-503.
- Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. *Science* 1986;233:343-346.
- Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *J Virol* 1994;68(3):1581-1585.
- Simon F, Maucière P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. *Nat Med* 1998;4(9):1032-1037.
- Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. *Science* 2000;288(5463):55-56.
- Petersen LR, Satten GA, Dodd R, et al. Duration of Time from Onset of Human Immunodeficiency Virus type 1 Infectiousness to Development of Detectable Antibody. The HIV Seroconversion Study Group. *Transfusion* 1994;34(4):283-289.
- Gürtler LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. *Lancet* 1996;348:176-179.
- Denis F, Leonard G, Sangare A, et al. Comparison of 10 Enzyme Immunoassays for Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 2 in West African Sera. *J Clin Microbiol* 1988;26:1000-1004.
- Loussert-Ajaka I, Brun-Vézinet F, Simon F, et al. HIV-1/HIV-2 Seronegativity in HIV-1 subtype O Infected Patients. *Lancet* 1994;343:1393-1394.
- Busch MP, Lee LLL, Satten GA, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implication for screening of blood and tissue donors. *Transfusion* 1995;35:91-97.
- Weber B, Fall EH, Berger A, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human immunodeficiency Virus Screening Assays. *J Clin Microbiol* 1998;36(8):2235-2239.
- Gürtler L, Mühlbacher A, Michl U, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. *Journal of Virological Methods* 1998;75:27-38.
- 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 σημάδια πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1:

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

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2016, Roche Diagnostics



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

