

HSV-2 IgG

Αντισώματα IgG έναντι του ιού απλού έρπητα τύπου 2

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
05572193 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 της τάξης αντισωμάτων IgG έναντι του ιού HSV-2, σε ορό και πλάσμα ανθρώπου. Ο προσδιορισμός προορίζεται ως επικουρικό μέσο για την εκτίμηση της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος, καθώς και για τη διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό HSV.

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

Περιληψη

Βιβλιογραφία^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23}

Οι ιοί απλού έρπητα 1 και 2 (HSV-1 και HSV-2) είναι δύο μέλη της οικογένειας των *Ερπητοϊών*. Ο επιπολασμός των λοιμώξεων από τον ιό HSV-1 στον γενικό πληθυσμό εκτιμάται ότι είναι περίπου 70-80 %, ενώ για τον ιό HSV-2 είναι περίπου 17-25 %. Η μετάδοση των ιών HSV-1 και HSV-2 εξαρτάται από την πολύ στενή, προσωπική επαφή μεταξύ ενός οραρνητικού ατόμου και κάποιου ατόμου που εκκρίνει τον ιό. Η λοίμωξη από τους ιούς HSV-1 και HSV-2 μπορεί να παράγει ένα ευρύ φάσμα συμπτωμάτων, π.χ. βλάβες των βλεννογόνων και του δέρματος, καθώς και νόσους των οφθαλμών, των σπλάγγων και του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ). Σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, η λοίμωξη από τον ιό HSV μπορεί να συσχετισθεί με εκτεταμένες και βαριές μορφές βλάβες. Παρότι οι ιοί HSV-1 και HSV-2 μεταδίδονται, συνήθως, μέσω διαφορετικών οδών και αφορούν σε διαφορετικές περιοχές του σώματος, έχει παρατηρηθεί σημαντική αλληλεπίκλυση ως προς την επιδημιολογία και τις κλινικές εκδηλώσεις αυτών των δύο ιών.

Περίπου το 85 % των συμπτωματικών πρωτοπαθών λοιμώξεων από ιό HSV των γεννητικών οργάνων προκαλούνται από τον ιό HSV-2, ενώ το υπόλοιπο ποσοστό προκαλείται από τον ιό HSV-1. Οι πρωτοπαθείς λοιμώξεις από τον ιό HSV-2 προσβάλλουν το άτομο, κυρίως, κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής. Ο κίνδυνος λοίμωξης από τον ιό HSV-2 συσχετίζεται με τη σεξουαλική ελευθεριότητα, συμπεριλαμβανομένης της πρώιμης ηλικίας της πρώτης σεξουαλικής επαφής, του ιστορικού άλλων σεξουαλικά μεταδιδόμενων νόσων και του μεγάλου αριθμού ερωτικών συντρόφων. Η αρχική αντιγραφή του HSV-2 γίνεται σε σημεία των γεννητικών οργάνων, με εποικισμό των ιερών γαγγλίων. Στα συμπτώματα της πρωτοπαθούς λοίμωξης περιλαμβάνονται ο κνησμός, ο πόνος και η λεμφαδενοπάθεια. Στις γυναίκες, η λοίμωξη εκδηλώνεται με φυσαλίδες στους βλεννογόνους των χειλέων του αιδοίου και του κόλπου. Στους άνδρες, το στέλεχος του πέους, η ακροποσθία και η βάλανος του πέους αποτελούν συχνά σημεία εμφάνισης της λοίμωξης από τον ιό HSV-2. Στα συστηματικά συμπτώματα που συχνά συνοδεύουν την εμφάνιση των πρωτοπαθών βλαβών περιλαμβάνονται ο πυρετός, ο πονοκέφαλος, η φωτοφοβία, η αδιαθεσία και οι γενικευμένες μυαλγίες. Άτυπος έρπης γεννητικών οργάνων περιγράφεται συχνά σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς και μπορεί να παρουσιαστεί με μεγάλα υπερκερατωσικά έλκη.

Η λοίμωξη από τον ιό HSV-2 αποτελεί παράγοντα κινδύνου για τη μετάδοση του ιού HIV και συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης από τον ιό HIV. Σε ασθενείς με AIDS, ο ιός HSV μπορεί να προκαλέσει επίμονη βλεννογονοδερματική νόσο.

Ο νεογνικός έρπης –ο οποίος μπορεί να προκληθεί από τον ιό HSV-1, καθώς επίσης και από τον ιό HSV-2– έχει τις πιο βαριές επιπτώσεις και, συνήθως, προσβάλλει το άτομο κατά τη διάρκεια του τοκετού μέσω έκθεσης στη γεννητική οδό. Στις περισσότερες περιπτώσεις, δεν έχει αναφερθεί ιστορικό λοίμωξης από τον ιό HSV για τις μητέρες. Οι νεογνικές λοιμώξεις από τον ιό HSV ενδέχεται να παραμεινούν εντοπισμένες στο σημείο της λοίμωξης (δέρμα, οφθαλμός, στόμα), να επεκταθούν στο ΚΝΣ ή να μεταδοθούν σε πολλά όργανα. Τα νεογνά εμφανίζουν την υψηλότερη συχνότητα προσβολής των σπλάγγων και του ΚΝΣ από όλους τους ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον ιό HSV.

Η λοίμωξη από τον ιό HSV, συχνά, δεν αναγνωρίζεται. Ο υποκλινικός λυτικός κύκλος του ιού και οι μη αναγνωρισμένες λοιμώξεις φαίνεται ότι

είναι οι κύριοι παράγοντες της μετάδοσης. Συχνά, η λοίμωξη των γεννητικών οργάνων από τον ιό HSV δεν αναγνωρίζεται και η διάγνωση με βάση μόνο την κλινική παρουσίαση έχει χαμηλή ευαισθησία. Συνιστώνται ορολογικές εξετάσεις για τις εγκύους, καθώς επίσης και για ασυμπτωματικούς ασθενείς και ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης από τον ιό HIV. Οι ορολογικές εξετάσεις που είναι ειδικές για τον τύπο επιτρέπουν την ταυτοποίηση των σιωπηλών φορέων της λοίμωξης από τον ιό HSV-2 σε ασθενείς με ή χωρίς προϋπάρχοντα αντισώματα έναντι του ιού HSV-1. Έχουν περιγραφεί αλγόριθμοι εξετάσεων στις κατευθυντήριες οδηγίες.

Αρχή της μεθόδου

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

- 1η επάσση: 20 μL δείγματος, βιοτινυλιωμένα ανασυνδυασμένα αντιγόνα ειδικά για τον ιό HSV-2 και ανασυνδυασμένα αντιγόνα ειδικά για τον ιό HSV-2, σημασμένα με σύμπλεγμα ρουθηνίου^{a)} σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η 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, R1, R2) έχει σημειωθεί ως HSV-2.

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

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντιγόνο HSV-2-βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Βιοτινυλιωμένο αντιγόνο ειδικό για τον ιό HSV-2 (ανασυνδυασμένο, E. coli), > 150 μg/L, ρυθμιστικό διάλυμα MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.

R2 Αντιγόνο HSV-2-Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Αντιγόνο ειδικό για τον ιό HSV-2 (ανασυνδυασμένο, E. coli) σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου > 150 μg/L, ρυθμιστικό διάλυμα MES 50 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.

b) MES = 2-μορφολινο-αιθανοσουλφονικό οξύ

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

Ορός ανθρώπου, αρνητικός για αντισώματα IgG έναντι του ιού HSV-2, συντηρητικό.

HSV-2 IgG

Αντισώματα IgG έναντι του ιού απλού έρπητα τύπου 2

cobas®

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

Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα IgG έναντι του ιού HSV-2, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν απήσεως, 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

ΕUH 208 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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

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

Οι βαθμονομητές (HSV-2 Cal1, HSV-2 Cal2) έχουν 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.

Ο ορός που περιέχει αντισώματα IgG έναντι του ιού HSV-2 (HSV-2 Cal1, HSV-2 Cal2) διηθήθηκε υπό στείρες συνθήκες.

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

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.^{24,25}

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 HSV-2 Cal1 και HSV-2 Cal2) είναι έτοιμα προς χρήση και παρέχονται σε φιαλίδια συμβατά με το σύστημα.

HSV-2 Cal1 και HSV-2 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 αναουσταθεί. Αναμίξτε προσεκτικά, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

Μεταφέρετε τους αναουσταθέντες βαθμονομητές στα παρεχόμενα κενά φιαλίδια με πώμα, στα οποία έχουν επικολληθεί επικέτες.

Αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e 411**: Οι αναουσταθέντες 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 όρθια, σε θερμοκρασία 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 πρόσφατα αναουσταθέντες βαθμονομητές σε κενά φιαλίδια με πώμα (CalSet Vials). Επικολλήστε τις παρεχόμενες επικέτες 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 επικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες επικέτες (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	8 εβδομάδες
στους αναλυτές	28 ημέρες

Σταθερότητα των βαθμονομητών	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά την ανασύσταση, σε θερμοκρασία 2-8 °C	14 ημέρες
μετά την ανασύσταση, σε θερμοκρασία -20 °C	28 ημέρες (επιτρέπεται 1 κύκλος κατάψυξης/απόψυξης)
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 πώμα.

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν, σε επαρκή αριθμό, και βρέθηκαν αποδεκτά.

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

Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K₂-EDTA και K₃-EDTA.

Κριτήριο: Σωστή διάκριση αρνητικών δειγμάτων και ανάκτηση θετικών δειγμάτων εντός ± 20 % της τιμής του ορού.

Σταθερό επί 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C, 48 ώρες στους 20-25 °C και 12 εβδομάδες στους -20 °C. Τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν έως και 5 φορές.

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

Τα δείγματα 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.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

HSV-2 IgG

Αντισώματα IgG έναντι του ιού απλού έρπητα τύπου 2

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

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

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

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

- 2 x 6 επικέτες φιαλίδων
- 4 κενά φιαλίδια με πώμα στα οποία έχουν επικολληθεί επικέτες

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF] 05572207190, PreciControl HSV, 2 x 3 mL για καθένα από τα PreciControl HSV επιπέδου 1 και 2
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
 - Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
 - Αναλυτής Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**
 - Απεσταγμένο ή αποιονισμένο νερό
- Παρελκόμενα 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

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 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
- 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 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 θθάσουν 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 ανασυσταθέντες βαθμονομητές (που βρίσκονται στα συμβατά με το σύστημα φιαλίδια τα οποία φέρουν επικέτες με γραμμικό κώδικα) 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 HSV-2 Cal1, HSV-2 Cal2 και νέου αντιδραστήριου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του kit αντιδραστηρίων στον αναλυτή).

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 12 εβδομάδες εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο kit αντιδραστηρίων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα του ελέγχου ποιότητας με το PreciControl HSV βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων
- συχνότερα, εάν αυτό απαιτείται από τους σχετικούς κανονισμούς

Εύρος σημάτων (“κτύπων”) ηλεκτροχημειοφωταύγειας των βαθμονομητών: Αρνητικός βαθμονομητής (HSV-2 Cal1): 600-6500 (αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e 411**), 400-4000 (αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**).

Θετικός βαθμονομητής (HSV-2 Cal2): 28000-300000 (αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e 411**), 24000-260000 (αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**).

Έλεγχος ποιότητας

Για έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl HSV.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε kit αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

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

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

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

Σημείωση: Οι οροί ελέγχου δεν φέρουν επικέτα με γραμμικό κώδικα και ως εκ τούτου θα πρέπει να αναλύονται ως εξωτερικοί οροί ελέγχου. Όλες οι τιμές και τα εύρη τιμών θα πρέπει να καταχωρούνται από τον χειριστή. Ανατρέξτε στην ενότητα “Έλεγχος ποιότητας” στο εγχειρίδιο χρήσης ή στην ηλεκτρονική βοήθεια του λογισμικού του αναλυτή.

Οι ακριβείς αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που είναι ειδικά για κάθε παρτίδα είναι τυπωμένα στα εσωκλειόμενα (ή ηλεκτρονικά διαθέσιμα) φύλλα τιμών τα οποία περιλαμβάνονται στο kit αντιδραστηρίων ή στο kit PreciControl.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα την τιμή cutoff, με βάση τη μέτρηση των HSV-2 Cal1 και HSV-2 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

Αρνητικά: < 0.51 COI

HSV-2 IgG

Αντισώματα IgG έναντι του ιού απλού έρπητα τύπου 2

Γκριζα ζώνη: ≥ 0.51 - < 1.0 COI

Θετικά: ≥ 1.0 COI

Τα δείγματα με δείκτη cutoff < 0.51 θεωρούνται αρνητικά στην ανάλυση Elecsys HSV-2 IgG. Τα δείγματα αυτά θεωρούνται αρνητικά ως προς την παρουσία ειδικών αντισωμάτων IgG έναντι του ιού HSV-2 και δεν χρειάζονται περαιτέρω ανάλυση.

Τα δείγματα με δείκτη cutoff μεταξύ ≥ 0.51 και < 1.0 θεωρούνται ως δείγματα που εμπίπτουν στην γκριζα ζώνη. Τα δείγματα αυτά θα πρέπει να αναλύονται εκ νέου. Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα εξακολουθεί να βρίσκεται εντός της γκριζας ζώνης, θα πρέπει να αναλυθεί δεύτερο δείγμα, π.χ. εντός των ακόλουθων 2-3 εβδομάδων.

Τα δείγματα με δείκτη cutoff ≥ 1.0 θεωρούνται θετικά στην ανάλυση Elecsys HSV-2 IgG.

Τα αποτελέσματα των αντισωμάτων IgG έναντι του ιού HSV-2 σε ένα συγκεκριμένο δείγμα, όπως προσδιορίζονται μέσω αναλύσεων από διαφορετικούς κατασκευαστές, μπορούν να ποικίλλουν λόγω των διαφορών μεταξύ των αντιδραστικών και των μεθόδων ανάλυσης.

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα κατά την εξέταση δεν αποκλείει εντελώς την πιθανότητα λοίμωξης από τον ιό HSV-2. Στο πρώιμο στάδιο οξείας λοίμωξης, ενδέχεται κάποια άτομα να μην παρουσιάζουν καθόλου ανιχνεύσιμα αντισώματα IgG.

Ενδέχεται να παρουσιαστούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα όταν ο ιός HSV παρουσιάζει έλλειψη γλυκοπρωτεΐνης G (gG) (0.2 % των απομονωμένων στελεχών HSV παρουσιάζει έλλειψη γλυκοπρωτεΐνης G).²⁶

Ο εντοπισμός ειδικών αντισωμάτων IgG έναντι του ιού HSV-2 σε ένα μεμονωμένο δείγμα υποδεικνύει προηγούμενη έκθεση στον ιό HSV-2 αλλά δεν παρέχει οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το χρονικό σημείο της έκθεσης.

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης Elecsys HSV-2 IgG θα πρέπει να χρησιμοποιούνται 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 < 1130 $\mu\text{mol/L}$ ή < 66 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 0.621 mmol/L ή < 1.0 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 2000 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 205 nmol/L ή < 50 ng/mL).

Κριτήριο: Μέση ανάκτηση θετικών δειγμάτων εντός ± 20 % της τιμής του ορού. Σωστή διάκριση αρνητικών δειγμάτων και ανάκτηση θετικών δειγμάτων εντός ± 20 %.

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 φαμκυκλοβίρη, ακυκλοβίρη και βαλακυκλοβίρη. 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.

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 αντιδραστικών Elecsys, ορών ανθρώπου και διαλυμάτων ελέγχου (αναπαραγωγιμότητα $n = 21$), σύμφωνα με ένα τροποποιημένο πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 4 φορές ημερησίως επί 21 ημέρες ($n = 84$). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτές Elecsys 2010 και cobas e 411					
		Αναπαραγωγιμότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
Δείγμα	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
OA ^{c)} , αρνητικός	0.11	0.001	1.1	0.002	1.8
OA, κοντά στην τιμή cutoff	0.80	0.010	1.2	0.024	3.0
OA, θετικός	5.70	0.090	1.6	0.206	3.6
PC ^{d)} HSV_1	0.34	0.005	1.3	0.010	2.9
PC HSV_2	7.04	0.110	1.6	0.231	3.3

c) OA = ορός ανθρώπου

d) PC = PreciControl

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602					
		Αναπαραγωγιμότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
Δείγμα	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
OA, αρνητικός	0.08	0.001	1.6	0.001	1.8
OA, κοντά στην τιμή cutoff	0.86	0.009	1.0	0.015	1.7
OA, θετικός	6.18	0.064	1.0	0.111	1.8
PC HSV_1	0.32	0.004	1.1	0.005	1.7
PC HSV_2	7.59	0.080	1.0	0.150	2.0

Σύγκριση μεθόδου

Ένα σύνολο 800 κατεψυγμένων δειγμάτων (σεξουαλικά ενεργοί ενήλικες, τακτικός έλεγχος κύησης και αίτηση εξέτασης για έρπη) που αναλύθηκαν με ανάλυση HSV-2 IgG διαθέσιμη στο εμπόριο εξετάστηκαν με την ανάλυση Elecsys HSV-2 IgG σε 2 κέντρα. Η ανάλυση των ασύμφωνων δειγμάτων έγινε με χρήση μιας ανάλυσης ανοσοαποτύπωσης που ήταν διαθέσιμη στο εμπόριο. 12 αποτελέσματα που βρέσκονταν εντός της γκριζας ζώνης εξαιρέθηκαν από τον υπολογισμό της σχετικής* ευαισθησίας και της σχετικής* ειδικότητας.

* Η λέξη «σχετική» αναφέρεται στη σύγκριση των αποτελεσμάτων αυτής της ανάλυσης με τα αποτελέσματα της συγκριτικής ανάλυσης.

	Κέντρο	Συγκριτική ανάλυση	N	Σχετική ευαισθησία (%)	Σχετική ειδικότητα (%)
Σεξουαλικά ενεργοί ενήλικες	1 ^{e)}	1	300	98.4	100
	1 ^{f)}	2	300	100	99.6
Διαγνωστικοί έλεγχοι κύησης	2 ^{g)}	3	400	92.6	99.7
Αίτηση εξέτασης για έρπη	2 ^{h)}	3	100	100	98.7

e) 1 δείγμα με απροσδιόριστο αποτέλεσμα εξαιρέθηκε από τον υπολογισμό. 1 ασύμφωνο δείγμα που βρέθηκε αρνητικό με την ανάλυση Elecsys HSV-2 IgG βρέθηκε θετικό με ανοσοαποτύπωση.

f) 1 δείγμα με απροσδιόριστο αποτέλεσμα εξαιρέθηκε από τον υπολογισμό. 1 ασύμφωνο δείγμα που βρέθηκε θετικό με την ανάλυση Elecsys HSV-2 IgG βρέθηκε αρνητικό με ανοσοαποτύπωση.

g) 2 δείγματα με απροσδιόριστο αποτέλεσμα εξαιρέθηκαν από τον υπολογισμό. 1 ασύμφωνο δείγμα που βρέθηκε θετικό με την ανάλυση Elecsys HSV-2 IgG βρέθηκε αρνητικό με

HSV-2 IgG

Αντισώματα IgG έναντι του ιού απλού έρπητα τύπου 2

ανοσοαποτύπωση. 2 ασύμφωνα δείγματα που βρέθηκαν αρνητικά με την ανάλυση Elecsys HSV-2 IgG βρέθηκαν θετικά με ανοσοαποτύπωση.

h) 1 δείγμα με απροσδιόριστο αποτέλεσμα εξαιρέθηκε από τον υπολογισμό. 1 ασύμφωνα δείγμα που βρέθηκε θετικό με την ανάλυση Elecsys HSV-2 IgG βρέθηκε αρνητικό με ανοσοαποτύπωση.

Αναλυτική ειδικότητα

130 δείγματα με δυνητικά διασταυρούμενη αντίδραση, τα οποία χαρακτηρίστηκαν ως αρνητικά για αντισώματα IgG έναντι του ιού HSV-2 με μια ανάλυση που διατίθεται στο εμπόριο, αλλά περιείχαν αντισώματα έναντι του ιού HSV-1, εξετάστηκαν με την ανάλυση Elecsys HSV-2 IgG.

Τα αποτελέσματα που βρισκόνταν εντός της γκριζας ζώνης εξαιρέθηκαν από τον υπολογισμό της συνολικής συμφωνίας.

Σε αυτά τα δείγματα βρέθηκε συνολική συμφωνία 100 % (130/130) με χρήση της ανάλυσης Elecsys HSV-2 IgG και της συγκριτικής εξέτασης.

Επιπλέον, 180 δείγματα με δυνητικά διασταυρούμενη αντίδραση, τα οποία χαρακτηρίστηκαν ως αρνητικά για αντισώματα IgG έναντι του ιού HSV-2 με μια ανάλυση που διατίθεται στο εμπόριο, εξετάστηκαν με την ανάλυση Elecsys HSV-2 IgG. Τα δείγματα με δυνητικά διασταυρούμενη αντίδραση περιείχαν

- αντισώματα έναντι των CMV, EBV, VZV, Toxoplasma gondii, Rubella, HIV, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoea, Candida albicans, Syphilis (Treponema pallidum)
- αντιγόνα E. coli
- αυτοαντισώματα (ANA)

Τα αποτελέσματα που βρισκόνταν εντός της γκριζας ζώνης εξαιρέθηκαν από τον υπολογισμό της συνολικής συμφωνίας.

Σε αυτά τα δείγματα βρέθηκε συνολική συμφωνία 100 % (180/180) με χρήση της ανάλυσης Elecsys HSV-2 IgG και της συγκριτικής εξέτασης.

Βιβλιογραφία

- 1 Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease surveillance 2004. Atlanta (GA): CDC; 2005.
- 2 CDC Web site. Tracking the hidden epidemics: trends in STDs in the United States 2000.
- 3 CDC releases updated guidelines for STD treatment. Am Fam Physician 1989;40(6):199-202.
- 4 Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2006. 2006, Centers for Disease Control and Prevention. p. MMWR Recomm Rep 2006;55(RR-11):1-94.
- 5 Guidelines for the Use of Herpes Simplex Virus (HSV) Type 2 Serologies: Recommendations from the California Sexually Transmitted Disease (STD) Controllers Association and the California Department of Health Services (CA DHS). May 2003.
- 6 Ashley R, Cent A, Maggs V, et al. Inability of enzyme immunoassays to discriminate between infections with herpes simplex virus types 1 and 2. Ann Intern Med 1991;115(7):520-526.
- 7 Ashley RL, Dalessio J, Sekulovich RE. A novel method to assay herpes simplex virus neutralizing antibodies using BHKICP6LacZ-5 (ELVIS) cells. Viral Immunol 1997;10(4):213-220.
- 8 Aurelian L. Herpes Simplex Viruses, in Clinical Virology Manual, S. Specter, et al., Editors. 2009, ASM Press: Washington DC.
- 9 Boggess KA, Watts DH, Hobson AC, et al. Herpes simplex virus type 2 detection by culture and polymerase chain reaction and relationship to genital symptoms and cervical antibody status during the third trimester of pregnancy. Am J Obstet Gynecol 1997;176(2):443-451.
- 10 Brown ZA, Benedetti J, Ashley R, et al. Neonatal herpes simplex virus infection in relation to asymptomatic maternal infection at the time of labor. N Engl J Med 1991;324(18):1247-1452.
- 11 Brown ZA, Selke S, Zeh J, et al. The acquisition of herpes simplex virus during pregnancy. N Engl J Med 1997;337(8):509-515.
- 12 Corey L. Clinical studies with herpes simplex virus type 2 Curtis strain vaccine. Rev Infect Dis 1991;13 Suppl 11:904-905.
- 13 Eftychiou V. STD treatment update. A closer look at CDC guidelines. Adv Nurse Pract 2003;11(1):43-45.
- 14 Erbdelding EJ. New CDC STD treatment guidelines. Hopkins HIV Rep 2002;14(4):1-2.







- 15 Fleming DT, McQuillan GM, Johnson RE, et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994. N Engl J Med 1997;337(16):1105-1011.
- 16 Hashido M, Lee FK, Inouye S, et al. Detection of herpes simplex virus type-specific antibodies by an enzyme-linked immunosorbent assay based on glycoprotein G. J Med Virol 1997;53(4):319-323.
- 17 Hashido M, Lee FK, Nahmias AJ, et al. Prevalence of herpes simplex virus type 1- and 2-specific antibodies among the acute, recurrent, and provoked types of female genital herpes. Microbiol Immunol 1997;41(10):823-827.
- 18 Moseley RC, Corey L, Benjamin D, et al. Comparison of viral isolation, direct immunofluorescence, and indirect immunoperoxidase techniques for detection of genital herpes simplex virus infection. J Clin Microbiol 1981;13(5):913-918.
- 19 Patel R, Barton SE, Brown D, et al. European guideline for the management of genital herpes. Int J STD AIDS 2001;12 Suppl 3:34-39.
- 20 Roizman B, Knipe DM, Whitley RJ. Herpes Simplex Viruses, in Fields Virology, D.M. Knipe and P.M. Howley, Editors. 2007, Lippincott Williams and Wilkins: Philadelphia. p. 2501-2601.
- 21 Scott LL, Sanchez PJ, Jackson GL, et al. Acyclovir suppression to prevent cesarean delivery after first-episode genital herpes. Obstet Gynecol 1996;87(1):69-73.
- 22 Traynor K. CDC guidelines address treatment of HIV, STD infections. Am J Health Syst Pharm 2002;59(13):1224, 1228.
- 23 Whitley R, Arvin A, Prober C, et al. Predictors of morbidity and mortality in neonates with herpes simplex virus infections. The National Institute of Allergy and Infectious Diseases Collaborative Antiviral Study Group. N Engl J Med 1991;324(7):450-454.
- 24 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 25 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.
- 26 Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. Herpes 2002 July;9(2):38-45.

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 σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2014, Roche Diagnostics



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

