Rubella IgG

Αντισώματα IgG έναντι του ιού της ερυθράς

REF	Σ	SYSTEM
04618793 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 **cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Ελληνικά

Σημείωση

Η μετρούμενη τιμή αντισωμάτων IgG έναντι της ερυθράς στο δείγμα κάποιου ασθενούς μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με τη μέθοδο προσδιορισμού που χρησιμοποιείται. Συνεπώς, τα εργαστηριακά ευρήματα πρέπει πάντοτε να αναφέρουν τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο προσδιορισμού των αντισωμάτων IgG έναντι της ερυθράς.

Οι τιμές των αντισωμάτων IgG έναντι της ερυθράς, που προσδιορίζονται στα δείγματα ασθενών με χρήση διαφορετικών μεθόδων προσδιορισμού, δεν είναι άμεσα συγκρίσιμες μεταξύ τους και μπορεί να αποτελέσουν την αιτία εσφαλμένων ιατρικών ερμηνειών.

Κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα που αναφέρονται από το εργαστήριο στον ιατρό θα πρέπει να περιλαμβάνουν την εξής προειδοποίηση: «Τα παρακάτω αποτελέσματα έχουν ληφθεί με την ανάλυση Elecsys Rubella IgG. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά αποτελέσματα αναλύσεων από άλλους κατασκευαστές».

Προοριζόμενη χρήση

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

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

Περίληψη

Βιβλιογραφία[1,2,3,4,5,6,7]

Ο ιός της ερυθράς αποτελεί τον αιτιολογικό παράγοντα της γερμανικής ιλαράς, μιας κοινής, καλοήθους ασθένειας της παιδικής ηλικίας που χαρακτηρίζεται από εξάνθημα. Μεταδίδεται μέσω μικρών σταγονιδίων διαμέσου της αναπνευστικής οδού. Η μεταγεννητική λοίμωξη σπανίως συσχετίζεται με επιπλοκές.

Ωστόσο, η ερυθρά μπορεί να αποτελέσει σοβαρή πάθηση σε περίπτωση που μολυνθεί κάποια έγκυος, ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Ο ιός της ερυθράς μπορεί να μεταδοθεί διαμέσου του πλακούντα και μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο του εμβρύου ή να προκαλέσει σοβαρές δυσπλασίες στο έμβρυο, οι οποίες συνοψίζονται συνήθως με τον όρο σύνδρομο συγγενούς ερυθράς (ΣΣΕ). Το ΣΣΕ αποτελεί σημαντική αιτία τύφλωσης, κώφωσης, συγγενούς καρδιακής νόσου και διανοητικής καθυστέρησης. Σήμερα, τα προγράμματα εμβολιασμού βρεφών και ο εμβολιασμός γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης από ερυθρά, έχουν μειώσει σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης οξείας λοίμωξης από ερυθρά και τη συχνότητα εμφάνισης ΣΣΕ.

Η ανίχνευση αντισωμάτων ειδικών για την ερυθρά χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ανοσολογικής κατάστασης ενός ατόμου και ως βοήθημα στη διάγνωση οξείας λοίμωξης από ερυθρά.

Η παρουσία αντισωμάτων IgG έναντι του ιού της ερυθράς υποδεικνύει προηγούμενη έκθεση, είτε μέσω εμβολιασμού είτε μέσω προηγούμενης λοίμωξης από ερυθρά, και είναι πιθανώς ενδεικτική ανοσίας.

Η διάγνωση ειδικών αντισωμάτων IgM έναντι της ερυθράς χρησιμοποιείται ως βοήθημα στη διάγνωση οξείας λοίμωξης από ερυθρά. Η ορομετατροπή ειδικών αντισωμάτων έναντι της ερυθράς ή η σημαντική αύξηση του τίτλου αντισωμάτων IgG μεταξύ του πρώτου και του δευτέρου δείγματος μπορεί να υποστηρίξει τη διάγνωση οξείας λοίμωξης από ερυθρά.

Έχει αποδειχθεί ότι ανασυνδυασμένα σωματίδια όμοια με τον ιό της ερυθράς (Recombinant Rubella-like Particles, RLP) μπορούν να αντικαταστήσουν τον αυθεντικό ιό της ερυθράς ως αντιγόνο σε διαγνωστικούς προσδιορισμούς. Ένα ανασυνδυασμένο τμήμα της πρωτεΐνης E1 (του περιβλήματος 1) του ιού της ερυθράς χρησιμοποιείται για συμπλήρωση της ανάλυσης.

Ο ποσοτικός προσδιορισμός αντισωμάτων IgG της ερυθράς χρησιμοποιείται ως βοήθημα για τον προσδιορισμό της ανοσολογικής κατάστασης σχετικά με την ερυθρά και τη διάγνωση οξείας λοίμωξης.

Αρχή της μεθόδου

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

- 1η επώαση: 10 μL δείγματος επωάζονται με βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα έναντι της ανθρώπινης IgG, RLP (ανασυνδυασμένα σωματίδια όμοια με τον ιό της ερυθράς) και ένα ρουθηνυλιωμένο μονοκλωνικό κλάσμα αντισώματος έναντι της ερυθράς. Επιπλέον, ένα βιοτινυλιωμένο ανασυνδυασμένο αντιγόνο E1 (E. coli) ειδικό έναντι του ιού της ερυθράς και ένα αντιγόνο E1 σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου[a)] αντιδρούν με αντισώματα IgG έναντι της ερυθράς από το δείγμα και σχηματίζουν ένα σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η επώαση: Προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

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 RUBIGG.

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

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα anti-h IgG~βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) anti-h IgG, σωματίδια όμοια με τον ιό της ερυθράς (RLP), ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών, pH 6.8, συντηρητικό.

R2 Κλάσμα αντισώματος έναντι του ερυθρά~$Ru(bpy)_3^{2+}$, ανασυνδυασμένο αντιγόνο E1~βιοτίνη, ανασυνδυασμένο E1~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Ρουθηνυλιωμένο μονοκλωνικό κλάσμα αντισώματος έναντι της ερυθράς, βιοτινυλιωμένο ανασυνδυασμένο E1, ρουθηνυλιωμένο ανασυνδυασμένο E1, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών, pH 6.8, συντηρητικό.

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

Ορός ανθρώπου, αρνητικός για αντισώματα IgG έναντι της ερυθράς, συντηρητικό.

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

Αντίσωμα IgG έναντι της ερυθράς 400 IU/mL περίπου σε ορό ανθρώπου, συντηρητικό.

Rubella IgG

Αντισώματα IgG έναντι του ιού της ερυθράς

cobas®

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.

Ο αρνητικός βαθμονομητής (RUBIGG 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.

Θετικός βαθμονομητής (RUBIGG Cal2): Τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης έχουν ελεγχθεί για πιθανή μόλυνση από τους ιούς HIV και ηπατίτιδας C. Τα αποτελέσματα υπήρξαν αρνητικά.

Οι μέθοδοι ανάλυσης που εφαρμόστηκαν ήταν εγκεκριμένες από τον FDA ή σε συμφωνία με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 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.[8,9]

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.

Αναλυτές Elecsys 2010 και **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 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 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	2 εβδομάδες ή 12 εβδομάδες εάν φυλάσσονται εναλλάξ στο ψυγείο και στους αναλυτές (έως και 84 ώρες)

Σταθερότητα των βαθμονομητών	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	8 εβδομάδες
στους αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e** 411 σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως και 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, σε επαρκή αριθμό, και βρέθηκαν αποδεκτά.

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

Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K_3-EDTA και κιτρικό νάτριο. Να μη χρησιμοποιείται πλάσμα επεξεργασμένο με φθοριούχο νάτριο ή οξαλικό κάλιο.

Κριτήριο: Μέση ανάκτηση θετικών δειγμάτων εντός 80-120 % της τιμής του ορού.

Σταθερό επί 3 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-8 °C, επί 3 ημέρες στους 25 °C και επί 3 μήνες στους -20 °C. Τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν έως και 6 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 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, καθώς και δείγματα και διαλύματα ελέγχου σταθεροποιημένα με αζίδιο (έως και 1 %).

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.

Παρεχόμενα υλικά

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

- 2 x 6 ετικέτες φιαλιδίων

Rubella IgG

Αντισώματα IgG έναντι του ιού της ερυθράς

cobas®

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 04618807190, PreciControl Rubella IgG, για 8 x 1 mL για καθένα από τα PreciControl Rubella IgG 1 και 2
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL διάλυμα αραίωσης δειγμάτων ή
  REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL διάλυμα αραίωσης δειγμάτων
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**

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 αντιδραστηρίου
- 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.

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

Τοποθετήστε τους βαθμονομητές στη ζώνη δειγματοληψίας.

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

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

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του 1ου Διεθνούς Προτύπου για την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη έναντι της ερυθράς, κωδικός RUBI-1-94, από το Εθνικό Ινστιτούτο Βιολογικών Προτύπων και Ελέγχου (NIBSC), Hertfordshire, Ηνωμένο Βασίλειο, το οποίο παλαιότερα ονομαζόταν «Προτεινόμενο 3ο Διεθνές Πρότυπο Παρασκεύασμα της WHO».

Κάθε συσκευασία αντιδραστηρίων Elecsys Rubella IgG διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία της βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση των RUBIGG Cal1 και RUBIGG Cal2.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση των RUBIGG Cal1, RUBIGG 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:

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

Έλεγχος ποιότητας

Για έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Rubella IgG.

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

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

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

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

Υπολογισμός

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

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τη μέθοδο Elecsys Rubella IgG μπορούν να ερμηνευτούν ως εξής:

Αρνητικά: < 10 IU/mL

Θετικά: ≥ 10 IU/mL

Η υποεπιτροπή οροδιαγνωστικής μελέτης της ερυθράς της NCCLS συνέστησε να χρησιμοποιείται η τιμή 10 IU/mL ως επίπεδο cutoff.[6]

Ένα αποτέλεσμα < 10 IU/mL θεωρείται αρνητικό.

Ένα αποτέλεσμα ≥ 10 IU/mL θεωρείται θετικό για αντισώματα IgG έναντι του ιού της ερυθράς.

Η παρουσία αντισωμάτων IgG έναντι του ιού της ερυθράς αποτελεί ένδειξη προηγούμενης έκθεσης στον ιό, είτε μέσω προηγούμενης λοίμωξης είτε μέσω εμβολιασμού.

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

Κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα που αναφέρονται από το εργαστήριο στον ιατρό θα πρέπει να περιλαμβάνουν την εξής προειδοποίηση: «Τα παρακάτω αποτελέσματα έχουν ληφθεί με την ανάλυση Elecsys Rubella IgG. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά αποτελέσματα αναλύσεων από άλλους κατασκευαστές».

Οι ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία οξείας λοίμωξης από ερυθρά θα πρέπει να εξετάζονται για την παρουσία ειδικών αντισωμάτων IgM έναντι της ερυθράς. Η διάγνωση οξείας λοίμωξης από ερυθρά μπορεί να υποστηριχθεί από σημαντική αύξηση του τίτλου αντισωμάτων IgG έναντι της ερυθράς μεταξύ της λήψης ενός πρώτου και ενός δευτέρου δείγματος.

Rubella IgG

Αντισώματα IgG έναντι του ιού της ερυθράς

cobas®

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Ένα αποτέλεσμα εξέτασης < 10 IU/mL δεν αποκλείει εντελώς την πιθανότητα οξείας λοίμωξης από ερυθρά. Δείγματα που έχουν ληφθεί πολύ πρώιμα στην οξεία φάση της λοίμωξης πιθανόν να μην περιέχουν ανιχνεύσιμες ποσότητες αντισωμάτων IgG έναντι της ερυθράς ή η συγκέντρωση των αντισωμάτων να είναι < 10 IU/mL.

Η παρουσία αντισωμάτων IgG σε ένα μεμονωμένο δείγμα δεν επαρκεί για τη διάκριση μεταξύ οξείας ή προηγούμενης λοίμωξης.

Η απουσία σημαντικής αύξησης του τίτλου αντισωμάτων IgG έναντι της ερυθράς (π.χ. εντός 3-4 εβδομάδων) δεν μπορεί να αποκλείσει εντελώς το ενδεχόμενο οξείας λοίμωξης από ερυθρά.

Κατά την παρακολούθηση του τίτλου των ειδικών έναντι της ερυθράς αντισωμάτων IgG, συνιστάται η εξέταση διαδοχικών δειγμάτων μέσω παράλληλων μετρήσεων.

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 < 513 μmol/L ή < 30 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 3.47 mmol/L ή < 5.6 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 1500 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 205 nmol/L ή < 50 ng/mL).

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

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 6210 IU/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro αναλύσεις σε 18 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα και επιπλέον σε φυλλικό οξύ. 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.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.17-500 IU/mL (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το κατώτατο όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.17 IU/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 500 IU/mL (ή έως και 10000 IU/mL για δείγματα αραιωμένα κατά 20 φορές).

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Όριο ανίχνευσης

Όριο ανίχνευσης: 0.17 IU/mL

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται δύο τυπικές αποκλίσεις πάνω από τον αρνητικό βαθμονομητή (αρνητικός βαθμονομητής + 2 SD, μελέτη αναπαραγωγιμότητας, n = 21).

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις anti-Rubella υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent Universal. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:20 (είτε αυτόματα στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ή **cobas e** είτε από τον χειριστή). Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 10 IU/mL.

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

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον αναλυτή, το λογισμικό των αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 και **cobas e** λαμβάνει αυτόματα υπ' όψιν την αραίωση κατά τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του δείγματος.

Αραίωση του δείγματος μπορεί επίσης να γίνει από τον χειριστή, με ορό ανθρώπου αρνητικό για αντισώματα IgG έναντι της ερυθράς.

Σημείωση: Τα αντισώματα έναντι της ερυθράς είναι ετερογενή. Συχνά παρατηρείται μη γραμμική συμπεριφορά κατά την αραίωση.

Όταν αραιώθηκαν διαδοχικά δείγματα από τον ίδιο ασθενή, εμφανίστηκε παρόμοια συμπεριφορά κατά την αραίωση εντός του εύρους μέτρησης. Εξετάστηκαν διαδοχικά δείγματα n = 12 ατόμων. Σε μια ομάδα 33 δειγμάτων, με συγκέντρωση εντός του εύρους μέτρησης, δεν βρέθηκαν υψηλότερες τιμές αντισωμάτων Elecsys Rubella IgG κατά την αραίωση (εάν δεν ληφθεί υπ' όψιν ο συντελεστής αραίωσης).

Τιμές αναφοράς

Η ανάλυση Elecsys Rubella IgG χρησιμοποιήθηκε για την εξέταση 560 κλινικών δειγμάτων ρουτίνας στη Γαλλία (κέντρο 1) και 1000 κλινικών δειγμάτων ρουτίνας στη Γερμανία (κέντρο 2). Η κατανομή αυτών των τιμών παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:

IU/mL	Κέντρο 1, Γαλλία, n = 560		Κέντρο 2, Γερμανία, n = 1000	
	N	% του συνόλου	N	% του συνόλου
< 5	32	5.7	19	1.9
5-< 10	5	0.9	2	0.2
10-< 20	13	2.3	12	1.2
20-< 50	34	6.1	47	4.7
50-< 100	56	10.0	82	8.2
100-< 300	244	43.6	541	54.1
300-< 500	105	18.8	151	15.1
> 500	71	12.7	146	14.6

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

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

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

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, ορών ανθρώπου και διαλυμάτων ελέγχου (αναπαραγωγιμότητα n = 21, ενδιάμεση επαναληψιμότητα n = 10). Η ενδιάμεση επαναληψιμότητα στον αναλυτή MODULAR ANALYTICS E170 προσδιορίστηκε σύμφωνα με ένα τροποποιημένο πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 6 φορές ημερησίως επί 10 ημέρες (n = 60). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e** 411						
	Αναπαραγωγιμότητα			**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**		
Δείγμα	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %
OA[b)], αρνητικός	0.000	-	-	0.000	-	-
OA, ασθενώς θετικός	72.9	1.40	1.9	68.5	2.61	3.8
OA, θετικός	476	12.0	2.5	458	15.4	3.4
PC[c)] Rubella IgG 1	3.75	0.112	3.0	3.62	0.232	6.4
PC Rubella IgG 2	67.7	2.00	3.0	69.0	2.49	3.6

b) OA = ορός ανθρώπου

c) PC = PreciControl

Rubella IgG

Αντισώματα IgG έναντι του ιού της ερυθράς

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602						
	Αναπαραγωγιμότητα			**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**		
Δείγμα	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %
OA, αρνητικός	0.000	-	-	0.000	-	-
OA, ασθενώς θετικός	62.8	1.64	2.6	68.7	2.28	3.3
OA, θετικός	427	4.82	1.1	485	15.5	3.2
PC Rubella IgG 1	3.61	0.074	2.1	3.54	0.153	4.3
PC Rubella IgG 2	66.0	0.772	1.2	67.7	2.21	3.3

Κλινική ευαισθησία

Οξεία λοίμωξη από ερυθρά

Από 98 δείγματα 71 ασθενών με πρωτογενή λοίμωξη από ερυθρά (συμπεριλαμβανομένης της πρώιμης και όψιμης οξείας φάσης), 61 δείγματα βρέθηκαν θετικά με την ανάλυση Elecsys Rubella IgG και 37 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά.

Εμβολιασμός κατά της ερυθράς

231 δείγματα από 61 άτομα εμβολιασμένα κατά της ερυθράς εξετάστηκαν με την ανάλυση Elecsys Rubella IgG και μια συγκριτική μέθοδο. Το μέσο χρονικό διάστημα έως το πρώτο θετικό δείγμα αίματος ήταν 14.1 ημέρες με την ανάλυση Elecsys Rubella IgG και 19.7 ημέρες με τη συγκριτική ανάλυση.

Σύγκριση μεθόδου

Εξετάστηκαν συνολικά 1559 πρόσφατα συλλεχθέντα κλινικά δείγματα ρουτίνας (από προγεννητικό διαγνωστικό έλεγχο) και 989 προεπιλεγμένα κατεψυγμένα δείγματα σε 4 διαφορετικά κέντρα, τα οποία συγκρίθηκαν με αναλύσεις Rubella IgG που ήταν διαθέσιμες στο εμπόριο. Όλα τα δείγματα με ασύμφωνα αποτελέσματα αναλύθηκαν εκ νέου με μια τρίτη εξέταση Rubella IgG που ήταν διαθέσιμη στο εμπόριο.

10 δείγματα με απροσδιόριστα αποτελέσματα σε μία από τις αναλύσεις και 3 δείγματα τα οποία δεν μπορούσαν να αναλυθούν εκ νέου εξαιρέθηκαν από τον τελικό υπολογισμό της σχετικής ευαισθησίας και ειδικότητας (7 δείγματα στο κέντρο 1, 4 δείγματα στο κέντρο 2 και 2 δείγματα στο κέντρο 3).

Σχετική ευαισθησία και ειδικότητα μετά από ανάλυση

Μελέτη	N	Σχετική ευαισθησία (%)	Κατώτατο όριο εμπιστοσύνης (%)	Σχετική ειδικότητα (%)	Κατώτατο όριο εμπιστοσύνης (%)
1	552	100 (514/514)	99.4	97.4 (37/38)	-
2	996	99.9 (977/978)	99.5	100 (18/18)	-
3	198	100 (120/120)	97.5	100 (78/78)	96.2
4	789	100 (20/20)	-	100 (769/769)	99.6

Κέντρο 1: Από 17 δείγματα που αρχικά ήταν ασύμφωνα θετικά με την ανάλυση Elecsys Rubella IgG, 16 δείγματα βρέθηκαν επίσης θετικά στην τρίτη εξέταση Rubella IgG του εμπορίου.

Κέντρο 2: Από 2 δείγματα που αρχικά ήταν ασύμφωνα αρνητικά με την ανάλυση Elecsys Rubella IgG, 1 δείγμα βρέθηκε επίσης αρνητικό στην τρίτη εξέταση Rubella IgG του εμπορίου.

Κέντρο 4: Από 20 δείγματα που αρχικά ήταν ασύμφωνα θετικά με την ανάλυση Elecsys Rubella IgG, 20 δείγματα βρέθηκαν επίσης θετικά στην τρίτη εξέταση Rubella IgG του εμπορίου.

Βιβλιογραφία

1 Pustowoit B, Liebert UG. Predictive Value of Serological Tests in Rubella Virus Infection during Pregnancy. Intervirology 1998;41:170-177.

2 Cooper LZ, Alford CA. Rubella, in Infectious Diseases of the Fetus & Newborn Infant, 5th Ed 2001, pp 347-88, ed Remington JS & Klein JO, Philadelphia: W.B. Saunders.

3 Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004;363:1127-1137.

4 Best JM, Banatvala JE. Rubella Principles and Practice of Clinical Virology, 4th edition, ed by Zuckerman AJ, Banatvala JE and Pattison JR 2000:387-418, John Wiley & Sons, Ltd.

5 Pustowoit B, Grangeot-Keros L, Hobman TC, et al. Evaluation of recombinant rubella-like particles in a commercial immunoassay for the detection of anti-rubella IgG. Clin Diagn Virol 1996;5:13-20.

6 Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.

7 Skendzel L. Rubella Immunity. Defining the Level of Protective Antibody. Am J Clin Pathol 1996;106:170-174.

8 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

9 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

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

© 2014, Roche Diagnostics

CE 0123

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