

Rubella IgM

Αντισώματα IgM έναντι του ιού της ερυθράς

cobas®

REF		SYSTEM
04618831 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Ελληνικά

Σημείωση

Η μετρούμενη τιμή αντισωμάτων IgM 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 ανάλυση Rubella IgM.

Οι τιμές των αντισωμάτων IgM 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 IgM. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά αποτελέσματα αναλύσεων από άλλους κατασκευαστές».

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον *in vitro* ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM 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.

Περιλήψη

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 κάποιος 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 δεύτερου 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.

Αρχή της μεθόδου

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

- 1η επάωση: 10 μL δείγματος προαραιώνονται αυτόματα σε αναλογία 1:20 με το Diluent Universal. Προστίθενται βιοτινυλιωμένα μονοκλωνικά ειδικά αντισώματα έναντι της ανθρώπινης IgM και ειδικό ανασυνδυασμένο αντιγόνο έναντι της ερυθράς, τα οποία αντιδρούν με τα αντισώματα IgM έναντι της ερυθράς που βρίσκονται στο δείγμα και σχηματίζουν ένα σύμπλοκο.
- 2η επάωση: Μετά την προσθήκη ειδικών αντισωμάτων έναντι της ερυθράς, σημασμένων με σύμπλοκο ρουθηνίου^{a)} και μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης βιοτίνης και στρεπταβιδίνης.
- 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.
- 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 σημανθεί ως RUBIGM.

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 IgM-βιοτίνη, ειδικό ανασυνδυασμένο αντιγόνο έναντι της ερυθράς (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα anti-h IgM (ποντικού) > 500 ng/mL, σωματίδια όμοια με τον ιό της ερυθράς (RLP) περίπου 0.1 U/mL, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικού νατρίου pH 7.7, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα anti-Rubella~Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Αντισώματα έναντι του ιού της ερυθράς σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου > 400 ng/mL, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικού νατρίου pH 7.7, συντηρητικό.

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

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

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

Αντισώματα IgM έναντι της ερυθράς περίπου 700 U/mL (μονάδες της Roche) σε ρυθμιστικό διάλυμα, συντηρητικό.

Rubella IgM

Αντισώματα IgM έναντι του ιού της ερυθράς

cobas®

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

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

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

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

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

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

Θετικός βαθμονομητής (RUBIGM 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/EK, Παράρτημα II, Κατάλογος A.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει το δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά το χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της αρμόδιας υγειονομικής αρχής.^{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 kit 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 kit αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα του σετ φορέων αντιδραστηρίων	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες

Σταθερότητα του σετ φορέων αντιδραστηρίων	
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 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, K₃-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 αποφευχθεί η λήψη εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

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

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

Αντισώματα IgM έναντι του ιού της ερυθράς

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF] 04618840190, PreciControl Rubella IgM, 4 x 1 mL για καθένα από τα PreciControl Rubella IgM 1 και 2
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL διάλυμα αραιώσης δειγμάτων ή
[REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL διάλυμα αραιώσης 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 αντιδραστήριου
- [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 αντιδραστήριων. 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 αντιδραστήριων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστήριων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Τοποθετήστε τους βαθμονομητές στη ζώνη δειγματοληψίας.

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

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

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι ενός προτύπου της Roche. Οι μονάδες επελέγησαν αυθαίρετα.

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

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 1 μήνα (28 ημέρες) εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστήριων
 - μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο kit αντιδραστήριων στον αναλυτή)
 - όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα του ελέγχου ποιότητας με το PreciControl Rubella IgM βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων
 - συχνότερα, εάν αυτό απαιτείται από τους σχετικούς κανονισμούς
- Εύρος σημάτων («κύτων») ηλεκτροχρωμιοφωταύγειας των βαθμονομητών:
Αρνητικός βαθμονομητής (RUBIGM Cal1): 500-2700 (αναλυτές Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 και **cobas e**).
Θετικός βαθμονομητής (RUBIGM Cal2): 5500-30000 (αναλυτές Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 και **cobas e**).

Έλεγχος ποιότητας

Για έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Rubella IgM.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε kit αντιδραστήριων 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 ένα συγκεκριμένο συνδυασμό αντιδραστήριου και παρτίδας διαλυμάτων 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 σετ φορέων ή στο kit PreciControl για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι σωστές αναμενόμενες τιμές.

Όταν χρησιμοποιείται μια νέα παρτίδα αντιδραστήριων ή ορών ελέγχου, ο αναλυτής θα χρησιμοποιήσει τις αρχικές τιμές που περιέχονται κωδικοποιημένες στους γραμμικούς κώδικες των ορών ελέγχου.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα την τιμή cutoff, με βάση τη μέτρηση των RUBIGM Cal1 και RUBIGM Cal2. Το αποτέλεσμα της ανάλυσης κάθε δείγματος δίδεται ως «θετικό» (reactive) ή «αρνητικό» (non-reactive), καθώς και σε μορφή δείκτη cutoff (σήμα δείγματος/τιμή cutoff).

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με την ανάλυση Elecsys Rubella IgM μπορούν να ερμηνευτούν ως εξής:

Αρνητικά: < 0.8 COI

Απροσδιόριστα: ≥ 0.8 - < 1.0 COI

Θετικά: ≥ 1.0 COI

Τα δείγματα με δείκτη cutoff < 0.8 θεωρούνται αρνητικά στην ανάλυση Elecsys Rubella IgM.

Τα δείγματα με δείκτη cutoff μεταξύ ≥ 0.8 και < 1.0 θεωρούνται απροσδιόριστα. Το δείγμα θα πρέπει να αναλυθεί εκ νέου. Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα εξακολουθεί να είναι απροσδιόριστο, θα πρέπει να ληφθεί δεύτερο δείγμα, π.χ. εντός 1 εβδομάδας. Σημαντική αύξηση του τίτλου αντισωμάτων IgG έναντι της ερυθράς από το πρώτο έως το δεύτερο δείγμα υποστηρίζει τη διάγνωση οξείας λοίμωξης από ερυθρά.

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

Rubella IgM

Αντισώματα IgM έναντι του ιού της ερυθράς

cobas®

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

Τα αποτελέσματα των αντισωμάτων IgM έναντι 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.

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα της ανάλυσης Rubella IgM, σε συνδυασμό με ένα θετικό αποτέλεσμα ανάλυσης Rubella IgG, 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 IgM έναντι της ερυθράς.
- Η ανοσολογική απόκριση μετά τη λοίμωξη από τον ιό της ερυθράς ποικίλλει σημαντικά. Αρνητικά αποτελέσματα προκύπτουν κυρίως στην ύψιστη φάση της οξείας λοίμωξης μέσω της ανάλυσης Elecsys Rubella IgM.

Ο εντοπισμός αντισωμάτων IgM έναντι της ερυθράς σε ένα μεμονωμένο δείγμα δεν αποτελεί επαρκή απόδειξη οξείας λοίμωξης από ερυθρά. Αυξημένα επίπεδα αντισωμάτων IgM ενδέχεται να επιμένουν μετά από φυσική λοίμωξη και επίσης μετά από εμβολιασμό, για κυμαινόμενη χρονική περίοδο. Θα πρέπει να εκτελεστούν περαιτέρω εξετάσεις ή συνδυασμός αναλυτικών μεθόδων για λόγους αποσαφήνισης. 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 δεύτερου δείγματος.

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 < 428 μmol/L ή < 25 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 1.49 mmol/L ή < 2.4 g/dL) ή λιπαιμίας (Intalipid < 1500 mg/dL) και από την παρουσία βιτίνης (< 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 βιτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες, σε συγκέντρωση έως και 6210 IU/mL.

Το φαινόμενο hook effect υψηλής δόσης δεν οδηγεί σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα κατά την ανάλυση Elecsys Rubella IgM.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro αναλύσεις σε 18 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα και επιπλέον σε φυλλικό οξύ. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Όπως συμβαίνει με πολλές αναλύσεις μ-δέσμησης (μ-capture), παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με μη ειδική ανθρώπινη IgM. Αυξημένες ποσότητες μη ειδικής ανθρώπινης IgM ενδέχεται να οδηγήσουν σε μείωση της ανάκτησης θετικών δειγμάτων με την ανάλυση Elecsys Rubella IgM.

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

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

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

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

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, ορών ανθρώπου και 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						
Δείγμα	Αναπαραγωγιμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %
OA ^{b)} , αρνητικός	0.198	0.005	2.4	0.20	0.006	3.0
OA, ασθενώς θετικός	1.29	0.016	1.2	1.31	0.024	1.9
OA, θετικός	3.57	0.037	1.0	6.69	0.271	4.1
PC ^{c)} Rubella IgM 1	0.175	0.003	1.8	0.20	0.008	4.1
PC Rubella IgM 2	1.98	0.036	1.8	1.95	0.080	4.1

b) OA = ορός ανθρώπου

c) PC = PreciControl

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602						
Δείγμα	Αναπαραγωγιμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %
OA, αρνητικός	0.184	0.004	1.9	0.183	0.017	9.5
OA, ασθενώς θετικός	1.06	0.011	1.0	1.00	0.027	2.7
OA, θετικός	4.12	0.049	1.2	3.96	0.108	2.7
PC Rubella IgM 1	0.211	0.003	1.6	0.180	0.020	10.9
PC Rubella IgM 2	1.52	0.033	2.2	1.59	0.053	3.4

Αναλυτική ειδικότητα

390 δείγματα με ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στην ανάλυση εξετάστηκαν με την ανάλυση Elecsys Rubella IgM και με συγκριτικές μεθόδους που ήταν διαθέσιμες στο εμπόριο, οι οποίες περιελάμβαναν δείγματα:

- με αντισώματα IgM έναντι των HAV, HBcAg, CMV*, EBV, HSV, Parvo B19*, VZV, Toxoplasma gondii, της ιλαράς και της παρωτίτιδας
- θετικά για HIV (πρώιμη λοίμωξη), HCV (πρώιμη λοίμωξη), Treponema pallidum, γονόρροια και χλαμύδια
- με αυτοαντισώματα (AMA, ANA*, SMA*) και αυξημένους τίτλους ρευματοειδούς παράγοντα*
- δείγματα μετά από εμβολιασμό κατά του ιού HBV και κατά του ιού της γρίπης

Τα θετικά ή απροσδιόριστα αποτελέσματα επαληθεύτηκαν με μια ανάλυση ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος Rubella IgG ή με μια τρίτη μέθοδο προσδιορισμού Rubella IgM διαθέσιμη στο εμπόριο. Βρέθηκαν 7 ψευδώς θετικά και 5 απροσδιόριστα δείγματα με την ανάλυση Elecsys Rubella IgM. Η ειδικότητα (COI ≥ 0.8) στην ομάδα αυτή βρέθηκε να είναι 96.9 %. Το κατώτατο όριο εμπιστοσύνης ήταν 95.1 %.

*Θετικά για CMV IgM: 1 ψευδώς θετικό και 1 απροσδιόριστο αποτέλεσμα σε 30 δείγματα, Parvo B19 IgM: 2 απροσδιόριστα αποτελέσματα σε 30 δείγματα, ασθενείς με αυτοαντισώματα: ANA: 2 ψευδώς θετικά και 2 απροσδιόριστα αποτελέσματα σε 47 δείγματα, SMA: 1 ψευδώς θετικό αποτέλεσμα σε 12 δείγματα, RF: 3 ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε 48 δείγματα.

Rubella IgM

Αντισώματα IgM έναντι του ιού της ερυθράς

cobas®

Κλινική ευαισθησία

Οξεία λοίμωξη από ερυθρά

Από 109 δείγματα από την πρώιμη οξεία φάση της λοίμωξης από ερυθρά (< 30 ημέρες μετά την εκδήλωση των συμπτωμάτων) τα οποία εξετάστηκαν σε δύο κέντρα, 87 δείγματα βρέθηκαν θετικά με την ανάλυση Elecsys Rubella IgM. 4 δείγματα βρέθηκαν απροσδιόριστα (θετικά) και 18 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά.

Ευαισθησία σε πρώιμη οξεία λοίμωξη από ερυθρά (< 30 ημέρες)

Κέντρο	N	Ευαισθησία Elecsys Rubella IgM (%) COI ≥ 0.8	Ευαισθησία Συγκριτικές αναλύσεις Rubella IgM (%)
1	84	80 % (67/84)	87 % (73/84)
2	25	96 % (24/25)	96 % (24/25)

Από 17 δείγματα από την όψιμη οξεία φάση (≥ 30 ημέρες), 6 δείγματα βρέθηκαν θετικά με την ανάλυση Elecsys Rubella IgM, 1 δείγμα βρέθηκε απροσδιόριστο (θετικό) και 10 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά.

Ευαισθησία σε όψιμη οξεία λοίμωξη από ερυθρά (≥ 30 ημέρες)

Κέντρο	N	Ευαισθησία Elecsys Rubella IgM Αρ. δειγμάτων που ανιχνεύτηκαν/αναλύθηκαν COI ≥ 0.8	Ευαισθησία Συγκριτικές αναλύσεις Rubella IgM Αρ. δειγμάτων που ανιχνεύτηκαν/αναλύθηκαν
1	14	6/14	10/14
2	3	1/3	3/3

Παραμένοντα αντισώματα IgM μετά από λοίμωξη από ερυθρά

Από 91 δείγματα από εγκύους που είχαν μολυνθεί προηγουμένως και στις οποίες η οξεία λοίμωξη από ερυθρά αποκλείστηκε τη στιγμή της αιμοληψίας, 66 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά με την ανάλυση Elecsys Rubella IgM, 10 δείγματα βρέθηκαν απροσδιόριστα (θετικά) και 15 δείγματα βρέθηκαν θετικά.

Εμβολιασμός κατά της ερυθράς

Σε 67 άτομα που έδωσαν 265 δείγματα μετά από εμβολιασμό κατά της ερυθράς, ανιχνεύτηκαν αντισώματα IgM έναντι της ερυθράς με την ανάλυση Elecsys Rubella IgM μέσα σε διάστημα 60-90 ημερών.

Κλινική ειδικότητα

Προεπιλεγμένα αρνητικά δείγματα

Σε 311 προεπιλεγμένα αρνητικά δείγματα Rubella IgM, βρέθηκαν 2 ασύμφωνα θετικά και 3 απροσδιόριστα αποτελέσματα με την ανάλυση Elecsys Rubella IgM.

Δείγματα ρουτίνας (προγεννητικός διαγνωστικός έλεγχος)

Εξετάστηκαν συνολικά 1556 πρόσφατα συλλεχθέντα κλινικά δείγματα ρουτίνας (από προγεννητικό διαγνωστικό έλεγχο) σε 2 διαφορετικά κέντρα, τα οποία συγκρίθηκαν με αναλύσεις Rubella IgM που ήταν διαθέσιμες στο εμπόριο. Δείγματα με θετικά ή απροσδιόριστα αποτελέσματα αναλύθηκαν εκ νέου με μια τρίτη μέθοδο προσδιορισμού Rubella IgM που ήταν διαθέσιμη στο εμπόριο στο κέντρο 1 και στο κέντρο 2 και, επιπλέον, με μια ανάλυση ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος Rubella IgG στο κέντρο 2.

Σχετική ειδικότητα μετά από ανάλυση

Κέντρο	N	Σχετική ειδικότητα (%) COI < 0.8	Κατώτατο όριο εμπιστοσύνης (%)
1	557	98.74 (547/554)	97.65
2	999	98.99 (983/993)	98.30

Κέντρο 1: 7 δείγματα, τα οποία βρέθηκαν θετικά ή απροσδιόριστα με την ανάλυση Elecsys Rubella IgM, βρέθηκαν αρνητικά με τις συγκριτικές μεθόδους. 3 δείγματα βρέθηκαν θετικά με όλες τις συγκριτικές αναλύσεις, παρόλο που δεν παρουσίαζαν σημεία συμπτωμάτων σχετικά με ερυθρά και κατά συνέπεια αποκλείστηκαν από τον υπολογισμό της ειδικότητας.

Κέντρο 2: Από 16 δείγματα που ήταν θετικά ή απροσδιόριστα με την ανάλυση Elecsys Rubella IgM, η οξεία λοίμωξη από ερυθρά αποκλείστηκε σε 10 δείγματα, μέσω μιας ανάλυσης ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος Rubella IgG (δείκτης > 60 %). 3 δείγματα με απροσδιόριστο αποτέλεσμα στην ανάλυση ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος

Rubella IgG και 3 δείγματα τα οποία δεν μπορούσαν να εξεταστούν περαιτέρω, αποκλείστηκαν από τον υπολογισμό της ειδικότητας.

Βιβλιογραφία

- Pustowoit B, Liebert UG. Predictive Value of Serological Tests in Rubella Virus Infection during Pregnancy. *Intervirol* 1998;41:170-177.
- 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.
- Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. *Lancet* 2004;363:1127-1137.
- 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.
- Pustowoit B, Grangéot-Kéros L, Hobman TC, et al. Evaluation of recombinant rubella-like particles in a commercial immunoassay for the detection of anti-rubella IgM. *Clin Diagn Virol* 1996;5:13-20.
- Enders G, Knotek F, Pacher U. Comparison of various serological methods and diagnostic kits for the detection of acute, recent and previous Rubella infection, vaccination and congenital infections. *J Med Virol* 1985;16:219-232.
- Detection and Quantification 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 Publication; 1997;Vol17, No17.
- 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 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 αναούσταση 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-68905 Mannheim
www.roche.com

