

HIV Ag

ŽIV Ag - 1 tipo žmogaus imunodeficit viruso (grupės M ir O) p24 antigenas

cobas®

REF		SYSTEM
11971611 122	100	<p>Elecsys 2010</p> <p>MODULAR ANALYTICS E170</p> <p>cobas e 411</p> <p>cobas e 601</p> <p>cobas e 602</p>

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas 1 tipo žmogaus imunodeficit viruso (ŽIV-1, grupių M ir O) p24 antigeno nustatymui žmogaus serume ir plazmoje visų ląstelių kultūrų supernatantuose.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizuojimuose.

Santrauka

Nuorodos^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

Žmogaus imunodeficit virusas (ŽIV) priklauso retrovirusų grupei. Kol kas yra aprašyti du žmogaus imunodeficit virusų tipai: ŽIV-1 ir ŽIV-2. Žinomu ŽIV virusų tarpe yra įvairių potipių, kurių geografinis pasiskirstymas yra skirtingas. Šiuo metu pagal genetinius ryšius, be labai skirtingos O-grupės, papildomai galima identifikuoti ne mažiau kaip 9 įvairius ŽIV-1 potipius (A-I, kurie taip pat aprašomi, kaip grupė M).

Praėjus skirtingam laikui po užsikrėtimo ŽIV virusu, serume paprastai atsiranda antikūnų prieš ŽIV viruso baltymus. Antikūnų prieš ŽIV buvimas rodo ŽIV infekciją.

Iki antikūnų atsiradimo kraujyje, čia gali būti laisvų virusų, kuriuos galima aptikti atliekant p24 antigenų tyrimą. Laikas, kuris turi praeiti iki tada, kai bus galima aptikti p24 antigeną, paprastai yra 3-5 savaitės; apie 30-50 % ŽIV infekuotų asmenų kraujyje galima aptikti antigenų ankstyvojoje infekcijos fazėje. ŽIV p24 antigenas taip pat gali būti aptinkamas vėlyvojoje ŽIV ligos (AIDS) fazėje, dėl perteklinės viremijos.

Dėl pasyvaus antikūnų perdavimo iš motinos vaikui, ŽIV antikūnų negalima naudoti nustatant naujagimių ŽIV infekciją. Jei ŽIV perduodamas vaikui iš jo ŽIV infekuotos motinos, tada ŽIV p24 antigenų nustatymas yra naujagimio ŽIV infekcijos požymis.

ŽIV antigenų tyrimas padeda identifikuoti ŽIV infekciją

- kartu su anti-ŽIV antikūnų atrankiniu tyrimu, kuris atliekamas asmenims, kai yra žinoma apie galimą kontakto su ŽIV infekcija riziką
- ŽIV infekuotų motinų naujagimiams ir
- padeda stebėti antivirsinį gydymą.

Elecsys HIV Ag tyrime taip pat naudojami monokloniniai antikūnai, skirti ŽIV-1 p24 antigeno nustatymui.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: ŽIV p24 antigenas (iš 50 µL mėginio), biotinilintas monokloninis ŽIV p24-specifinis antikūnas ir monokloninis ŽIV p24-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtą mikrodalelę, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai programoje nustatomi automatiškai, palyginant elektrocheminės liuminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

a) Tri(2,2'-rutenio(II))-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) yra pažymėta HIVAG.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-ŽIV p24-Ak-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:
Biotinilinti monokloniniai antikūnai prieš ŽIV p24 (pelės) > 0.5 mg/L; TRIS buferis 50 mmol/L, pH 7.4; konservantas.
- R2 Anti-ŽIV p24-Ak-Ru (bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:
Monokloniniai antikūnai prieš ŽIV p24 (pelės), žymėti rutenio kompleksu > 0.8 mg/L; TRIS buferis 50 mmol/L, pH 7.4; konservantas.
- HIVAG Cal1 Neigiamas kalibratorius (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:
žmogaus serumas; konservantas.
- HIVAG Cal2 Teigiamas kalibratorius (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:
ŽIV p24 antigenas (E. coli, rDNR) apytiksliai 240 pg/mL acetato buferyje, pH 4.5; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Neigiamas kalibratorius pagamintas išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai, ir jame nebuvo aptikta HBsAg bei antikūnų prieš HCV ir ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{10,11}

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai yra paruošti naudojimui ir tiekiami šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: Kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kalibravimo procedūras.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias paruošto naudojimui kalibratoriaus porcijas perkelti į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite 2-8 °C temperatūroje.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

HIV Ag

ŽIV Ag - 1 tipo žmogaus imunodeficitu viruso (groupės M ir O) p24 antigenas

cobas®

Atkreipkite dėmesį: Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra skirti tik **cobas** 8000 sistemoms. Jeigu naudojate **cobas** 8000 sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:

Reagentų stovo pakuotės stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	4 savaitės
MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose	4 savaitės
Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriuose	4 savaitės

Kalibratorių stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	4 savaitės
Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte kontrolinės medžiagos tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrintas pakankamai didelis mėginių kiekis ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Natrio heparino, K₃-EDTA ir natrio citrato plazma.

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių įvertinimas.

Stabilūs 10 dienų 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 5 kartus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 4 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 05162645190, PreciControl HIV, skirtas 2 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl HIV 1, 2 ir 3 (Elecsys HIV Ag tyrimui nenaudokite kontrolinės medžiagos 2)
- [REF] 12001101122, HIV Ag Confirmatory Test, po 2 x 1 mL kiekvieno, patvirtinančio ir kontrolinio reagento
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
 - [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
 - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
 - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Dėkite kalibratorius į mėginių zoną.

Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija automatiškai nuskaitoma analizatoriuje.

Po kalibravimo laikykite kalibratorius 2-8 °C temperatūroje arba išmeskite (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai).

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ŽIV-1 p24 antigeno 1-ąjį tarptautinį etaloninį reagentą, NIBSC kodas: 90/636.

Kalibravimo dažnis: Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant HIV Ag Cal1, HIV Ag Cal2 ir šviežią reagentą (t.y. praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus

HIV Ag

ŽIV Ag - 1 tipo žmogaus imunodeficitu viruso (groupės M ir O) p24 antigenas

cobas®

- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį, pvz.: jei PreciControl HIV kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

Elektrocheminės liuminescencijos signalų (skaiciavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (HIVAG Cal1): 600-1400,
Teigiamas kalibratorius (HIVAG Cal2): 18000-55000.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl HIV (Elecys HIV Ag tyrimui nenaudokite PC HIV2).

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos 1 ir 3 (PC HIV) turėtų būti tiriamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas, vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat - po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Atkreipkite dėmesį:

Dėl techninių priežasčių naujai nustatytos tikslinės reikšmės, galiojančios tik su specifinio reagento ir kontrolinės medžiagos partijos kombinacija, turi būti įvedamos rankiniu būdu visuose analizatoriuose (išskyrus **cobas e 602** analizatorius). Todėl visada turėkite PreciControl reagentų rinkinio reikšmių lapelį, kad būtumėte tikri, jog naudojamos tikslinės reikšmės yra teisingos.

Kai naudojama nauja reagentų ar kontrolinių medžiagų partija, analizatorius naudos originalias reikšmes, užkoduotas kontrolinių medžiagų brūkšniuose koduose.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), atliekant HIVAG Cal1 ir HIVAG Cal2.

Mėginio rezultatas pateikiamas, kaip reaktyvus, abejotinas arba nereaktyvus, o taip pat ribinės reikšmės indekso (cutoff index) forma (signal sample/cutoff).

Rezultatų interpretacija

Elecys HIV Ag tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) < 0.90, yra nereaktyvūs. Laikoma, kad mėginiai yra HIV Ag neigiami, ir tolimesnio tyrimo nereikia.

Atliekant Elecys HIV Ag tyrimą mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) yra nuo ≥ 0.90 iki < 1.0, yra laikomi abejotinais dėl ŽIV Ag.

Elecys HIV Ag tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) ≥ 1.0 , yra laikomi reaktyviais.

Visi pradinio tyrimo atlikimo metu reaktyvūs mėginiai arba ribiniai mėginiai turi būti pakartotinai ištirti du kartus, atliekant Elecys HIV Ag tyrimą.

Jeigu atliekant pakartotinį tyrimą su šiais mėginiais gautos ribinės reikšmės indekso vidurkis vertė yra < 0.90, laikoma, kad mėginių rezultatas dėl ŽIV Ag yra neigiamas.

Buvę reaktyvūs ar abejotini mėginiai, kuriuose ribinės reikšmės indeksas (cutoff index) yra ≥ 0.90 nors viename iš pakartotinių tyrimų, laikomi pakartotinai reaktyviais.

Pakartotinai reaktyvius mėginius reikia ištirti, naudojant nepriklausomą neutralizacijos testą (Elecys HIV Ag Confirmatory Test – patvirtinantį tyrimą).

Mėginiai, kurie buvo patvirtinti neutralizuojant juos žmogaus antikūnais prieš ŽIV, laikomi ŽIV Ag teigiamais.

Esamos ŽIV infekcijos diagnozė: jei atskiras ŽIV antigeno tyrimas yra teigiamas, ŽIV infekcija turi būti patvirtinta atliekant kontrolinį mėginio ištyrimą ir anti-ŽIV atrankinį tyrimą. Gavę neigiamą tyrimo rezultatą negalime visiškai atmesti ŽIV infekcijos galimybes.

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 428 $\mu\text{mol/L}$ arba < 25 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.2 mmol/L arba < 2.0 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 409 nmol/L arba < 100 ng/mL).

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių įvertinimas.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 2400 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai ŽIV Ag koncentracija yra iki 200000 pg/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 19 dažniausiai naudojamais medikamentais. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Nustatymo riba (ribinės reikšmės jautrumas) 0.5 IU/mL buvo nustatyta su ŽIV-1 p24 antigenu, 1-uju tarptautiniu etaloniniu reagentu, NIBSC kodas: 90/636.

Tikėtinos reikšmės

Atsitiktiniu būdu atrinktų kraujo donorų mėginiuose (iš kraujo banko Zalsburge) pakartotinai reaktyvių mėginių skaičius Elecys HIV Ag tyrime buvo < 0.2 %.

Naudojant Elecys HIV Ag tyrimą, ŽIV Ag buvo aptiktas 327 iš 329 atvejų ŽIV-reaktyviuose mėginiuose.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo apibrėžtas, naudojant Elecys reagentus, žmogaus serumą ir kontroles.

Elecys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai						
	Atkartojamumas ^{b)}			Tarpinis glaudumas ^{c)}		
Mėginys	Vidurkis COI ^{d)}	SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS ^{e)} , neigiamas	0.44	0.02	5.2	0.45	0.03	7.1
ŽS, silpnai teigiamas	2.26	0.06	2.7	1.88	0.07	3.7
ŽS, teigiamas	73.5	1.90	2.6	29.9	1.23	4.1
PreciControl HIV Ag 1	0.42	0.03	6.6	0.52	0.03	5.9
PreciControl HIV Ag 2	53.2	1.07	2.0	46.9	2.33	5.0

b) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu (n = 21)

c) Tarpinis glaudumas = tarp tyrimų serijų (n = 9)

d) COI = cutoff index (ribinės reikšmės indeksas)

e) ŽS = žmogaus serumas

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas ^{f)}			Tarpinis glaudumas ^{g)}		
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS, neigiamas	0.19	0.01	7.6	0.17	0.02	11.7
ŽS, silpnai teigiamas	6.38	0.05	0.9	6.34	0.30	4.8
ŽS, teigiamas	107	4.37	4.1	102	4.01	3.9
PreciControl HIV Ag 1	0.32	0.02	4.7	0.31	0.02	5.4
PreciControl HIV Ag 2	39.0	0.62	1.6	41.0	1.08	2.6

f) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu (n = 21)

g) Tarpinis glaudumas = toje pačioje laboratorijoje (pakeista CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodika (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60))

HIV Ag

ŽIV Ag - 1 tipo žmogaus imunodeficit viruso (groupės M ir O) p24 antigenas

cobas®

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys HIV Ag metodą su komerciniu HIV Ag tyrimu po to, kai buvo iširta 513 mėginių, paimtų iš asmenų, apie kurių užsikrėtimą ŽIV buvo žinoma, buvo gauti tokie rezultatai:

	Elecsys HIV Ag tyrimas		ŽIV Ag palyginamasis tyrimas	
Mėginiai	reaktyvūs	nereaktyvūs	reaktyvūs	nereaktyvūs
ŽIV Ag teigiami	327	2	246	83
ŽIV Ag neigiami	0	184	0	184

Analitinis specifiskumas

Nebuvo stebėta kryžminių reakcijų su HAV, HBV, HCV, ŽTLV, CMV, E. coli, Toxoplasma gondii, raudonuke ir daugine mieloma.

Buvo atliekami matavimai, naudojant ≥ 9 serumo arba plazmos mėginius, kurie reagavo teigiamai su antikūnais prieš aukščiau minėtus patogenus, arba jų sudėtyje buvo autoantikūnų (pvz., AMA, išsėtinės sklerozės ir kitų autoimuninių ligų).

Iš 16 EBV-teigiamų ir 20 HSV-teigiamų mėginių, kiekvienoje grupėje nustatyta po vieną mėginį, su kuriuo buvo gauta klaidingai teigiama reakcija Elecsys HIV Ag tyrime.

Jautrumas (lašelių kultūra)

61 iš 61 ląstelių kultūros supernatanto (skirtinguose ŽIV-1 potipiuose ir ŽIV-2) buvo teisingai identifikuoti kaip teigiami.

Klinikinis jautrumas

Iš 329 ŽIV Ag-teigiamų mėginių, paimtų iš ŽIV infekuotų pacientų skirtingose ligos stadijose, 327 buvo pakartotinai reaktyvūs Elecsys HIV Ag tyrime.

Klinikinis specifiskumas

Elecsys HIV Ag tyrimo specifiskumas kraujo donorų grupėje buvo toks: iškart reaktyvūs (IR) specifiskumas 99.81 %; pakartotinai reaktyvūs (PR) specifiskumas 99.84 %.

Grupė	N	Reaguojantys	Reagavo pakartotinai tiriant	Patvirtintas teigiamas rezultatas
Kraujo donorai	2565	5	4	0
Hospitalizuoti pacientai	150	2	2	0
Dializuojami pacientai	50	1	1	0
Nėščiosios	50	0	0	0

Nuorodos

- 1 "Akte AIDS" Supplement of the MMW to the World AIDS Day 1 Dec. München Med Wschr 1997;139 Suppl 1:1-129.
- 2 Hammer S, Crumpacker C, D'Aquila R, et al. Use of Virologic Assays for Detection of Human Immunodeficiency Virus in Clinical Trials: Recommendation of the AIDS Clinical Trials Group Virology Committee. J Clin Microbiol 1993;31(10):2557-2564.
- 3 Chamberland ME, Castro KG, Haverkos HW, et al. Acquired Immunodeficiency Syndrome in the United States: An Analysis of Cases Outside High-Incidence Groups. Ann Intern Med 1984;101(5):617-623.
- 4 Arlievsky NZ, Pollack H, Rigaud M, et al. Shortened survival in infants vertically infected with human immunodeficiency virus with elevated p24 antigenemia. J Pediatr 1995;127(4):538-543.
- 5 Goudsmit J, Lange JM, Krone WJ, et al. Pathogenesis of HIV and its implications for the serodiagnosis and monitoring of antiviral therapy. J Virol Methods 1987;17(1/2):19-34.
- 6 Couroucé AM, Barin F, Maniez M, et al. Effectiveness of assays for antibodies to HIV and p24 antigen to detect very recent HIV infections in blood donors. AIDS 1992; 6(12):1548-1550.
- 7 Mulder JW, Lange JMA, de Wolf F, et al. Serum p24 antigen levels in untreated and zidovudine-treated HIV-1 infected subjects. J Med 1990;37:4-10.

- 8 Bowen PA, Lobel SA, Caruana RJ, et al. Transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV) by Transplantation: Clinical Aspects and Time Course Analysis of Viral Antigenemia and Antibody Production. Ann Int Med 1988;108:46-48.
- 9 Schüpbach J, Flepp M, Pontelli D, et al. Heat-mediated immune complex dissociation and enzyme-linked immunosorbent assay signal amplification render p24 antigen detection in plasma as sensitive as HIV-1 RNA detection by polymerase chain reaction. AIDS 1996;10(10):1085-1090.
- 10 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 11 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.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics

CE 0123



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

