

REF		SYSTEM
07091656 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

## Lietuvių

## Paskirtis

Kokybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas antikūnų prieš ŽTLV-I/II nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti cobas e imunologiniuose analizatoriuose.

## Normatyvinis patvirtinimas

Šis tyrimas pažymėtas CE ženklų pagal Direktyvą 98/79/EB. Naudojamo tyrimo atlikimo charakteristikos pagal bendrąsias technines specifikacijas (angl. Common Technical Specifications: CTS) diagnostikai ir kraujo donorystės atrankai patvirtino ir sertifikavo įstaiga.

## Santrauka

I ir II tipo žmogaus T limfotropiniai virusai (ŽTLV) yra du glaudžiai susiję retrovirusai, turintys 70 % homologišką nukleotidų seką.<sup>1</sup> ŽTLV-I sudaro skirtingi A-F subtipai. Didžiausio paplitimo geografinės zonos yra Japonija, Afrika, Karibų salos ir Pietų Amerika. Endeminiai regionai taip pat apima Vidurinius Rytus ir Melanezijos salas, tame tarpe ir Papua Naująją Gvinėją.<sup>2</sup> ŽTLV-II sudaro du pagrindiniai subtipai: A ir B.<sup>3</sup> Abu nustatomi intraveninių narkotikų naudotojų tarpe Šiaurės Amerikoje, Europoje ir Azijoje, taip pat sporadiškai Afrikoje. ŽTLV-II A nustatomas tam tikrose Amerikos indėnų gentyse Šiaurės, Centrinėje ir Pietų Amerikoje, tame tarpe ir Navajuje bei Pueble Naujoje Meksikoje ir Kajape, Krahe bei Kaksujanose Brazilijoje.<sup>4</sup>

ŽTLV perduodamas iš motinos vaisiui, naudojant intraveninius narkotikus ir dalinantis adatomis, heteroseksualių ir homoseksualių lytinių santykių metu ir per užterštus kraujo produktus.

Perdavimo iš motinos vaisiui dažnis yra 15-30 % ir yra panašus į negydytos ŽIV-1 infekcijos perdavimo dažnį, dažniausiai jis įvyksta postnataliniu laikotarpiu per motinos pieną.

Perdavimas per kraujo produktus vyksta išskirtinai tik per ląsteles; virusas neperduodamas per plazmą ar plazmos kilmės produktus.<sup>5</sup> Užteršto kraujo recipientams serokonversijos tikimybė yra 40-60 %, o nustatytas serokonversijos laikas yra 51 diena.<sup>6</sup> Dauguma ŽTLV-I infekuotų asmenų visą gyvenimą išlieka besimptomiais nešiotojais. Tik 2-3 % ŽTLV-I infekuotų asmenų išsivysto suaugusiųjų T ląstelių leukemija (ATL), o 0.25-4 % atsirandą su ŽTLV-I susijusi mielopatija/tropinė spastinė paraparezė (HAM/TSP).<sup>7</sup> Nors mažiau nei 10 % ŽTLV-I nešiotųjų suseraga ATL ar HAM/TSP, ligos yra sunkios ir greitai nulemiančios negalią. Ligos tipas koreliuoja su užsikrėtimo keliu; žindymas susijęs su ATL, o HAM/STP su krauo transfuzijomis.<sup>1</sup> Buvo aprašyta koreliacija tarp ŽTLV-II infekcijos ir skirtingų ligų<sup>8,9</sup>, tačiau įrodymai nėra tokie aiškūs kaip ŽTLV-I atveju.

Elecsys HTLV-I/II tyrimas yra naudojamas kraujo donorų atrankinei patikrai, siekiant užtikrinti kraujo produktų saugumą ir diagnozuoti ŽTLV infekciją.

## Tyrimo principas

Sluoksninio tyrimo su dviem antigenais principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 30 µL mėginio, biotilinti ŽTLV-specifiški rekombinantiniai antigenai (ŽTLV-I gp21 ir ŽTLV-II p24) bei ŽTLV-specifiški rekombinantiniai antigenai (ŽTLV-I gp21 ir ŽTLV-II p24), žymėti rutenio kompleksu<sup>a</sup>), reaguoją susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinu ir streptavidinu, 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 luminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reagentai - darbiniai tirpalai

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

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 ŽTLV-specifiški rekombinantiniai antigenai (E. coli)-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:  
Biotilinti ŽTLV-specifiški rekombinantiniai antigenai (E. coli), > 0.3 mg/L; MES<sup>b)</sup> buferis 50 mmol/L, pH 6.2; konservantas.
- R2 ŽTLV-specifiški rekombinantiniai antigenai (E. coli)-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:  
ŽTLV-specifiški rekombinantiniai antigenai, žymėti rutenio kompleksu > 0.3 mg/L; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.2; konservantas.

b) MES = 2-morfolino-etano sulfoninė rūgštis

HTLV Cal1 Neigiamas kalibratorius (baltas dangtelis), 2 buteliukai (liofilizuotas), kiekvienas jų skirtas 1.0 mL:  
Žmogaus serumas, nereaktyvus dėl antikūnų prieš ŽTLV; konservantas.

HTLV Cal2 Teigiamas kalibratorius (juodas dangtelis), 2 buteliukai (liofilizuotas), kiekvienas jų skirtas 1.0 mL:  
Žmogaus serumas, reaktyvus dėl antikūnų prieš ŽTLV.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.  
Laikytis įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.  
Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.  
Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.  
Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Abu kalibratoriai (HTLV Cal1 ir HTLV Cal2) pagaminti 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 laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>10,11</sup>

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

## Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai yra paruošti naudojimui (išskyrus HTLV Cal1 ir HTLV Cal2) ir tiekiami šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

## Antikūnai prieš žmogaus T-limfotropinio viruso I/II tipą

HTLV Cal1 ir HTLV Cal2: Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Pagamintus kalibratorius perkeltite į pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

**cobas e 411** analizatorius: Ištirpintą kalibratorių analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos statmenai 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu kalibratoriaus 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, lygiai ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkeltite 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 nuskaityta nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

**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.

Reagentų stovo pakuotės stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
analizatoriuose	4 savaitės

Kalibratorių stabilumas	
liofilizuotas	iki nurodytos galiojimo datos
ištirpintų, 2-8 °C temperatūroje	4 savaitės
<b>cobas e 411</b> analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kalibratorius **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, Na-heparino, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA ir Na-citrato plazma, taip pat K<sub>2</sub>-EDTA plazma mėgintuvėliuose su skiriančiuoju geliu.

Mėginių paėmimo instrumentai, turintys skystų antikoagulantų, pasižymi skiedimo poveikiu, nulemiančiu žemesnes individualių pacientų mėginių ribinės reikšmės (angl. cutoff-index, COI) reikšmes. Siekiant sumažinti skiedimo poveikį, ypatingai svarbu, kad atitinkami mėginių ėmimo instrumentai būtų visiškai pripildomi, vadovaujantis gamintojo instrukcijomis.

Kriterijus: vidutinis teigiamų mėginių vertės suradimas ± 20 % serumo reikšmių ribose. Absoliutus mėginių, kurių COI reikšmės 0.00-1.0 ± 0.2 COI ribose, nuokrypis.

Stabilūs 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 5 dienas 20 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 5 kartus.

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

Prieš atlikdami tyrimą, šaldytus mėginius ir 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 temperatūroje.

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

Elecsys HTLV-I/II veikimas nebuvo įvertintas naudojant pomitinius mėginius ar kitus kūno skysčius nei serumas ir plazma.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 2 buteliukų etiketės
- 4 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [\[REF\] 07108133190](#), PreciControl HTLV, skirtas 2 x 1 mL kiekvienam iš PreciControl HTLV 0, 1 ir 2
- [\[REF\] 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais

- Bendra laboratorijos įranga
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Priedai, skirti **cobas e 411** analizatoriui:

- [\[REF\] 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
- [\[REF\] 03004899190](#), PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- [\[REF\] 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

**Antikūnai prieš žmogaus T-limfotropinio viruso I/II tipą**

brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

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 ištirpintus 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: Tarptautiniu mastu pripažinto etalono, skirto HTLV-I/II, nėra. Šis metodas buvo standartizuotas pagal Roche standartą. Vienetai buvo pasirinkti atsitiktiniu būdu.

**Kalibravimo dažnis:** Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant HTLV Cal1, HTLV 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
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį, pvz.: jei PreciControl HTLV kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

Elektrocheminės liuminescencijos signalų (skaičiavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (HTLV Cal1): 350-3000 (**cobas e 411** analizatorius), 350-2000 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** and **cobas e 602** analizatoriai)

Teigiamas kalibratorius (HTLV Cal2): 20000-100000 (visi analizatoriai)

**Kokybės kontrolė**

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl HTLV.

Visos kontrolinės medžiagos 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. Gautos reikšmės turėtų patekti 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: Kontrolinės medžiagos yra be brūkšninio kodo etikečių, taigi turi būti naudojamos kaip išorinės kontrolės. Visos reikšmės ir ribos turi būti įvestos rankiniu būdu. Žr. Naudotojo vadovo "Kokybės kontrolė" skyrių arba naudokite prietaiso programinės įrangos pagalbos internete funkciją.

Kontrolinės medžiagos be brūkšninio kodo etikečių: Į analizatorių galima įvesti tik vieną tikslinę reikšmę ir reikšmių intervalą kiekvienai kontrolinei medžiagai. Reagentų partijai-specifinės tikslinės reikšmės turi būti iš naujo įvestos kiekvieną kartą, kai naudojama specifinė reagentų partija su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių intervalais. Dvi reagentų partijos su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių intervalais negali būti naudojamos lygiagrečiai to paties tyrimo atlikimo metu.

Tikslios partijai-specifinės tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra atspausdintos (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje, esančiame reagentų rinkinyje ar PreciControl rinkinyje.

Užtikrinkite, kad būtų naudojamos teisingos reikšmės.

**Skaičiavimas**

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

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

**Rezultatų interpretacija**

Atliekant Elecsys HTLV-I/II tyrimą mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) < 1.00, yra nereaktyvūs. Laikoma, kad mėginiai yra neigiami dėl HTLV-I/II-specifinių antikūnų, ir tolimesnio tyrimo nereikia.

Atliekant Elecsys HTLV-I/II tyrimą mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) ≥ 1.00, yra reaktyvūs.

Visi pradinio tyrimo atlikimo metu reaktyvūs mėginiai turi būti pakartotinai ištirti du kartus, atliekant Elecsys HTLV-I/II tyrimą. Jei abiem atvejais gaunamos ribinio rodiklio (cutoff index) reikšmės yra < 1.00, laikoma, kad mėginys yra neigiamas dėl HTLV-specifinių antikūnų. Pradiniai reaktyvūs mėginiai, kurių ribinio rodiklio (cutoff index) reikšmės yra ≥ 1.00 bent viename iš pakartotinių tyrimų, laikomi pakartotinai reaktyviais.

Pakartotinai reaktyvių mėginių rezultatai turi būti patvirtinti pagal rekomenduojamus patvirtinimo algoritmus. Patvirtinamieji tyrimai yra Western Blot ir HTLV PGR tyrimai.

**Apribojimai - poveikiai**

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas ≤ 1129 μmol/L arba ≤ 66 mg/dL), hemolizė (Hb ≤ 0.3 mmol/L arba ≤ 0.5 g/dL), lipemija (intralipidai ≤ 2000 mg/dL) ir biotinas (≤ 246 nmol/L arba ≤ 60 ng/mL).

Kriterijus: Vidutinis teigiamų mėginių vertės suradimas ± 15 % ribose. Absoliutus mėginių, kurių COI reikšmės 0.00-1.0 ± 0.2 COI ribose, nuokrypis.

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.

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1200 IU/mL.

Buvo atlikti tyrimai, siekiant nustatyti didelės dozės „kablo“ efektą. Tiriant 1149 teigiamus mėginius nebuvo nustatytas nei vienas klaidingai neigiamas rezultatas. Negalima visiškai atmesti didelės dozės „kablo“ efekto.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų medikamentų. 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.

Gavę neigiamą tyrimo rezultatą negalime visiškai atmesti HTLV-I/II infekcijos galimybes. Neigiami rezultatai retkarčiais gali būti gauti serumo ir plazmos mėginiuose, paimtuose labai ankstyvoje (preserokonversijos) fazėje arba vėlyvoje HTLV-I/II infekcijos fazėje.

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

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

**Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 411 analizatorius					
		Atkartojamumas <sup>c)</sup>		Tarpinis glaudumas <sup>d)</sup>	
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
ŽS <sup>e)</sup> 1	1.25	0.014	1.1	0.047	3.8
ŽS 2	0.836	0.010	1.2	0.031	3.8
ŽS 3	2.14	0.019	0.9	0.070	3.3
ŽS 4	1.43	0.014	1.0	0.052	3.6
ŽS 5	0.176	0.008	4.4	0.013	7.2
ŽS 6	0.151	0.004	2.9	0.008	5.0
ŽS 7	26.6	0.340	1.3	1.03	3.9
ŽS 8	5.34	0.092	1.7	0.203	3.8
PC <sup>f)</sup> HTLV 0	0.192	0.008	4.4	0.013	6.5

# HTLV-I/II

Antikūnai prieš žmogaus T-limfotropinio viruso I/II tipą

cobas®

cobas e 411 analizatorius					
		Atkartojamumas <sup>c)</sup>		Tarpinis glaudumas <sup>d)</sup>	
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
PC HTLV 1	5.04	0.053	1.0	0.176	3.5
PC HTLV 2	2.34	0.027	1.2	0.083	3.6

c) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu

d) Tarpinis glaudumas = glaudumas tarp tyrimų serijų

e) ŽS - žmogaus serumas

f) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
ŽS 1	1.29	0.014	1.1	0.021	1.6
ŽS 2	0.829	0.008	1.0	0.015	1.8
ŽS 3	2.28	0.023	1.0	0.037	1.6
ŽS 4	1.48	0.016	1.1	0.023	1.6
ŽS 5	0.076	0.001	1.2	0.002	2.3
ŽS 6	0.076	0.001	1.1	0.002	2.2
ŽS 7	29.8	0.279	0.9	0.488	1.6
ŽS 8	5.84	0.064	1.1	0.097	1.7
PC HTLV 0	0.083	0.001	1.4	0.002	2.6
PC HTLV 1	5.47	0.050	0.9	0.119	2.2
PC HTLV 2	2.48	0.020	0.8	0.055	2.2

## Analitinis specifiškumas

222 mėginiai, kurių sudėtyje buvo medžiagos, galinčios potencialiai turėti įtakos, buvo tiriami, naudojant Elecsys HTLV-I/II II tyrimo pavyzdžius su antikūnais:

- prieš ŽIV, EBV, HSV-1/2, raudonukę, HAV, HBV, HCV, E. coli
- turintys autoantikūnų (pvz.: ANA) ir padidėjusius reumatoidinio faktoriaus titrus

Atliekant Elecsys HTLV-I/II tyrimą nebuvo nustatyta nei vieno klaidingai reaktyvaus mėginio, o tai rodo 100 % specifiškumą. Du mėginiai buvo kartotinai reaktyvūs atliekant Elecsys HTLV-I/II tyrimą ir buvo patvirtinti atlikus HTLV imunoblotą.

## Klinikinis jautrumas

Iš 1149 mėginių, gautų iš skirtingos geografinės kilmės HTLV-I/II infekuotų pacientų su skirtingomis ligos stadijomis, 1149 buvo kartotinai reaktyvūs atliekant Elecsys HTLV-I/II tyrimą. Elecsys HTLV-I/II tyrimo jautrumas šio tyrimo metu buvo 100 %.

Kohortos (pagal geografinę kilmę)	N	Patvirtinti teigiami mėginiai	Jautrumas %
Japonija	420	420	100
Pietų Amerika	134	134	100
Karibai	97	97	100
JAV	259	259	100
Europa/ Viduriniai Rytai	236	236	100
Afrika	3	3	100

Kohortos (pagal viruso tipą)	N	Patvirtinti teigiami mėginiai	Jautrumas %
ŽTLV I	926	926	100

Kohortos (pagal viruso tipą)	N	Patvirtinti teigiami mėginiai	Jautrumas %
ŽTLV II	200	200	100
ŽTLV tipas nežinomas	23	23	100
Viso	1149	1149	100

## Klinikinis specifiškumas

Iš viso 13974 pacientų mėginiai (įprastiniai diagnostiniai tyrimai, nėsčiųjų ir kraujo donorų mėginiai) iš 6 Europos ir Japonijos centrų buvo ištirti naudojant Elecsys HTLV-I/II tyrimą. Tyrimo metu nustatytas specifiškumas buvo 99.95 % tiriant kraujo donorus (n = 11575) ir 99.83 % tiriant įprastinius diagnostinius ir nėsčiųjų mėginius (n = 2399). Apatinė 95 % pasikliautinio intervalo riba buvo 99.89 %, tiriant kraujo donorus, ir 99.56 %, tiriant įprastinius diagnostinius ir nėsčiųjų mėginius.

Kohorta	N	Patvirtinti teigiami mėginiai	Neaiškūs mėginiai	Specifiškumas <sup>g)</sup> %
Kraujo donorų serumas	9551	1	2	99.94 (99.86-99.98)
Kraujo donorų EDTA plazma	2024	0	1	100 (99.82-100)
Įprastiniai diagnostiniai mėginiai (tame tarpe ir nėsčiųjų)	2399	59	3	99.83 (99.56-99.95)

g) 95 % pasikliautinis intervalas, dviejų pusių

## Nuorodos

- Conçalves DU, Proietti FA, Ribas JGR, et al. Epidemiology, Treatment and Prevention of Human T-Cell Leukemia Virus Type 1-Associated Diseases. Clin Microbiol Rev 2010;23(3):577-589.
- Proietti FA, Carneiro-Proietti AB, Catalan-Soares BC, et al. Global epidemiology of HTLV-I infection and associated diseases. Oncogene 2005;24(39):6058-6068.
- Hall WW, Takahashi H, Liu C, et al. Multiple isolates and characteristics of human T-cell leukemia virus type II. J Virol 1992;66:2456-2463.
- Eiraku N, Novoa P, da Costa Ferreira M, et al. Identification and characterization of a new and distinct molecular subtype of human T-cell lymphotropic virus type 2. J Virol 1996;70:1481-1492.
- Okochi K, Sato H, Hinuma Y. A retrospective study on transmission of adult T cell leukemia virus by blood transfusion: seroconversion in recipients. Vox Sang 1984;46:245-253.
- Manns A, Hisada M, La Grenade L. Human T-lymphotropic virus type I infection. Lancet 1999;353:1951-1958.
- Cook LB, Elemans M, Rowan AG, et al. HTLV-1: Persistence and pathogenesis. Virology 2013;435:131-140.
- Murphy EL, Wang B, Sacher RA, et al. Respiratory and Urinary Tract Infections, Arthritis, and Asthma Associated with HTLV-I and HTLV-II Infection. Emerg Infect Dis 2004;10:109-116.
- Zehender G, Colasante C, Santambrogio S, et al. Increased Risk of Developing Peripheral Neuropathy in Patients Coinfected With HIV-1 and HTLV-2. JAIDS 2002;31:440-447.
- 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.

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 skyriklius visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

# HTLV-I/II

Antikūnai prieš žmogaus T-limfotropinio viruso I/II tipą

cobas®

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų 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 paraštėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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

