

REF		SYSTEM
07914504 190	200	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 1640

Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 669

Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas ŽIV-1 p24 antigeno ir antikūnų prieš ŽIV-1 (įskaitant grupę O) bei ŽIV-2 nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

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

Normatyvinis patvirtinimas

Šis tyrimas pažymėtas CE ženklu 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 įgaliojoti įstaiga.

Santrauka

Įgyto imunodeficito sindromo (angl. acquired immunodeficiency syndrome, AIDS) sukėlėjas - žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV) - priklauso retrovirusų šeimai. ŽIV gali būti perduodamas per užkrėstą kraują ir kraujo produktus, per seksualinį kontaktą arba vaikui iš ŽIV infekuotos motinos prieš, per ar po gimdymo.

Šiuo metu nustatyti du žmogaus imunodeficito viruso tipai, vadinami ŽIV-1 ir ŽIV-2.^{1,2,3,4} Apibūdinta įvairių ŽIV subtipų, kuriems būdingas skirtingas geografinis pasiskirstymas. ŽIV-1 gali būti išskirtas į 3 susijusias grupes: grupę M (pagrindinė, angl. main), grupę N (ne-M, ne-O) ir grupę O (išorinis, angl. outlier).^{5,6} Remiantis genetiniais ryšiais ŽIV-1 M grupėje buvo identifiкуoti mažiausiai 9 skirtingi potipiai (A kuni D, F kuni H, J, K).⁷ Egzistuoja ir epidemiškai plinta rekombinantiniai ŽIV-1 virusai, sudaryti iš 2-jų sekų, ar netgi daugiau skirtingų potipių.

Antikūnai prieš ŽIV baltymus, rodantys, jog yra ŽIV infekcija, paprastai gali būti aptinkami serume, praėjus 6-12 savaičių po užsikrėtimo.^{8,9} Dėl šekos skirtumų imunodominantiniuose epitopuose, ypač ŽIV-1 M grupės, ŽIV-1 O grupės ir ŽIV-2 grupės apvalkalo baltymuose, reikalingi specifiniai antigenai, kad būtų apsaugota nuo nesėkmių nustatant ŽIV infekciją imunologinių tyrimų metu.^{9,10} Nustatant ŽIV-1 p24 antigeną neseniai užsikrėtusių pacientų kraujo mėginiuose, kuriuose virusų kiekis didelis, ŽIV infekcija gali būti nustatyta maždaug 6 dienomis anksčiau, nei naudojant tradicinius antikūnų tyrimus.^{11,12} Anti-ŽIV antikūnai ir ŽIV-1 p24 antigenai gali būti aptinkami vienu metu, naudojant 4-os kartos ŽIV tyrimus. Tai lemia geresnį jautrumą, taigi ir, trumpesnį diagnostinį langą, palyginus su anti-ŽIV tyrimais.^{13,14}

Elecsys HIV combi PT tyrimo metu galima nustatyti ŽIV-1 p24 antigenus ir antikūnus prieš ŽIV-1 ir ŽIV-2 tuo pačiu metu, atliekant vieną tyrimą. Tyrimo nustatant ŽIV specifinius antikūnus, naudojami rekombinantiniai antigenai iš ŽIV-1 (įskaitant O grupę) ir iš ŽIV-2 *env*- bei *pol*-regionų. ŽIV-1 p24 antigenų nustatymui naudojami specifiniai monokloniniai antikūnai. Pakartotinai reaktyvių mėginių rezultatai turi būti patvirtinti pagal rekomenduojamus patvirtinimo algoritmus. Patvirtinamieji tyrimai yra Western Blot ir ŽIV RNR tyrimai.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 27 minutės.

- 1-oji inkubacija: 40 µL mėginio paruošimas su detergentu.
- 2-oji inkubacija: Biotinilinti monokloniniai anti-p24 antikūnai/ŽIV-specifiniai rekombinantiniai antigenai/ŽIV-specifiniai peptidai ir monokloniniai anti-p24 antikūnai/ŽIV-specifiniai rekombinantiniai antigenai/ŽIV-specifiniai peptidai, žymėti rutenio kompleksu^a, reaguoja, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 3-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu dengtų mikrodalelių, 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 luminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex(Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R0, R1, R2) yra pažymėta HIVCPT2.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 12 mL:
streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R0 MES buferis 50 mmol/L, pH 5.5; 1.5 % Nonidet P40; (baltas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL.
- R1 Anti-ŽIV p24-Ak~, ŽIV-1/-2-specifiniai rekombinantiniai antigenai (E. coli)~, ŽIV-1/-2-specifiniai peptidai-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 12 mL:
biotinilinti monokloniniai anti-p24 antikūnai (pelės), biotinilinti ŽIV-1/-2-specifiniai rekombinantiniai antigenai (E. coli), biotinilinti ŽIV-1/-2 specifiniai peptidai > 1.3 mg/L; TRIS buferis 50 mmol/L, pH 7.5; konservantas.
- R2 Anti-ŽIV p24-Ak~, ŽIV-1/-2-specifiniai rekombinantiniai antigenai (E. coli)~, ŽIV-1/-2-specifiniai peptidai-Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 12 mL:
monokloniniai anti-p24 antikūnai (pelės), ŽIV-1/-2 specifiniai rekombinantiniai antigenai, ŽIV-1/-2 specifiniai peptidai, žymėti rutenio kompleksu > 1.5 mg/L; TRIS buferis 50 mmol/L, pH 7.5; konservantas.

HIVCPT2 Cal1 Neigiamas kalibratorius (baltas dangtelis), 1 buteliukas (liofilizuotas) su 1.0 mL:
žmogaus serumas, nereaktyvus dėl anti-ŽIV-1 ir anti-ŽIV-2 antikūnų.

HIVCPT2 Cal2 Teigiamas kalibratorius (juodas dangtelis), 1 buteliukas (liofilizuotas) su 1.0 mL:
anti-ŽIV-1 teigiamas žmogaus serumas (inaktyvintas) žmogaus serume, kuris neigiamas dėl anti-ŽIV-1 ir anti-ŽIV-2.

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.

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.

HIV combi PT

cobas®



Įspėjimas

- H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
- H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

- P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.
- P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
- P280 Naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

- P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu.
+ P338 Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

- P337 + P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

Šalinimas:

- P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Neigiamas kalibratorius (HIVCPT2 Cal1) 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.

Serumas su anti-ŽIV-1 (HIVCPT2 Cal2) buvo inaktyvintas, naudojant β-propiolaktoną ir UV spindulius.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{15,16}

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

Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai (M, R0, R1, R2) yra paruošti naudojimui ir pateikiami buteliukuose tinkamuose sistemai.

Kalibratoriai

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 perkelkite 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, lygias ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkelkite 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.

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	12 savaičių
analizatoriuose	28 dienos

Kalibratorių stabilumas	
liofilizuotų	iki nurodytos galiojimo datos
ištirpintų, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
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 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, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA ir Na-citrato plazma, taip pat Li-heparino plazma mėgintuvėliuose su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių įvertinimas.

Mėginių paėmimo instrumentai, turintys skystų antikoagulantų, pasižymi skiedimo poveikiu, nulemiančiu žemesnes individualių pacientų mėginių ribinės reikšmės indeksą (angl. cutoff-index, COI) reikšmes.

Siekiant sumažinti skiedimo poveikį, ypatingai svarbu, kad atitinkami mėginių ėmimo prietaisai būtų visiškai pripildomi, vadovaujantis gamintojo instrukcijomis.

Stabilūs 4 savaites 2-8 °C temperatūroje, 7 dienas 25 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Mėginis 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 mėginis apdorojate pirminiuose 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 temperatūros.

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

Elecsys HIV combi PT veikimas nebuvo įvertintas naudojant pomirtinius mėginius ar kitus kūno skysčius nei serumas ir plazma.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

HIV combi PT



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

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 06924107190, PreciControl HIV Gen II, skirtas 6 x 2.0 mL
- [REF] 06924115190, PreciControl HIV; HIV-2+GrpO, skirtas 4 x 2.0 mL (pasirinktinai naudojimas)
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Bendra laboratorijos įranga
- MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius
- 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, AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

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, 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.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo.

Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką (išskyrus **cobas e** 602 analizatorius).

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 nuskaityta analizatoriuje.

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

Kalibravimas

Atsekamumas: Nėra jokių tarptautinių etalonų, skirtų anti-ŽIV-1 ir anti-ŽIV-2.

Šis metodas buvo standartizuotas pagal žmogaus imunodeficitą viruso 1 tipo (ŽIV-1 p24 antigenas) 1-ąjį tarptautinį etaloninį reagentą 1992 metais, kodas 90/636, iš NIBSC (angl. National Institute for Biological Standards and Control - NIBSC).

Kalibravimo dažnis. Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant HIVCPT2 Cal1, HIVCPT2 Cal2 ir šviežią reagentą (t.y. praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį, pvz.: jei PreciControl HIV kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas

Elektrocheminės liuminescencijos signalų (skaiciavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (HIVCPT2 Cal1):

1200-3500 (**cobas e** 411 analizatorius)

550-2200 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai)

Teigiamas kalibratorius (HIVCPT2 Cal2):

17000-75000 (**cobas e** 411 analizatorius)

14000-70000 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai)

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl HIV Gen II. PreciControl HIV; HIV-2+GrpO naudojimas yra pasirinktinai.

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 reikėtų 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 nauduos originalias reikšmes, užkoduotas kontrolinių medžiagų brūkšniuose koduose.

Skaiciavimas

Analizatoriaus automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), atliekant HIVCPT2 Cal1 ir HIVCPT2 Cal2 matavimus.

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

Rezultatų interpretacija

Elecsys HIV combi PT tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index)

< 0.90, yra laikomi nereaktyviais. Laikoma, kad mėginiai yra neigiami dėl ŽIV-1 Ag ir ŽIV-1/-2 specifinių antikūnų, ir tolimesnio tyrimo nereikia.

Atliekant Elecsys HIV combi PT tyrimą mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) yra nuo ≥ 0.90 iki < 1.0, yra laikomi ribiniais.

Elecsys HIV combi PT 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 Elecsys HIV combi PT tyrimą. Jei abiejuose pakartojimuose gaunamos ribinio rodiklio (cutoff index) reikšmės yra < 0.90, laikoma, kad mėginiai yra neigiami dėl ŽIV-1 Ag ir ŽIV-1/-2 specifinių antikūnų.

Iškart reaktyvūs ar ribiniai mėginiai, kurių ribinio rodiklio (cutoff index) reikšmės yra ≥ 0.90 bent viename iš pakartotinių tyrimų, laikomi pakartotinai reaktyviais. Pakartotinai reaktyvių mėginių rezultatai turi būti patvirtinti pagal

HIV combi PT



rekomenduojamus patvirtinimo algoritmus. Patvirtinamieji tyrimai yra Western Blot ir ŽIV RNR tyrimai.

Apribojimai - poveikiai

Buvo iširtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Endogeninės medžiagos

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	< 1026 µmol/L arba < 60 mg/dL
Hemoglobinas	< 0.310 mmol/L arba < 500 mg/dL
Intralipidai	< 1500 mg/dL
Biotinas	≤ 123 nmol/L arba ≤ 30 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	< 1500 TV/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.

Atliekant Elecsys HIV combi PT tyrimą, nebuvo nustatyta klaidingai neigiamų rezultatų dėl didelės dozės „kablo“ efekto.

Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 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 ŽIV infekcijos galimybės. Neigiami rezultatai retkarčiais gali būti gauti serumo ir plazmos mėginiuose, paimtuose labai ankstyvoje (presero-konversijos) fazėje arba vėlyvoje ŽIV infekcijos fazėje. Dėl dar nežinomų ŽIV variantų taip pat gali būti gauti neigiami ŽIV rezultatai. ŽIV antigenų ar antikūnų prieš ŽIV buvimas nėra AIDS diagnozė.

Apribojimai ir reikšmės ribos

Antigeno nustatymas

Nustatymo riba: ≤ 2 TV/mL

Nurodytas jautrumas buvo nustatytas nuskaitant ŽIV Ag koncentraciją, atitinkančią ribinės reikšmės signalą iš standartinių kreivių, gautų serijiniu būdu atlikus žmogaus imunodeficitą viruso 1 tipo (ŽIV-1 p24 antigenas) 1-ojo tarptautinio etaloninio reagento 1992, kodas 90/636, praskiedimus ŽIV-neigiamame žmogaus serume.

Antikūnų nustatymas

Tarptautiniu mastu pripažinto standarto, skirto ŽIV-specifinių antikūnų nustatymui, nėra.

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 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 411 analizatorius					
		Atkartojamumas ^{b)}		Tarpinis glaudumas ^{c)}	
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	SN COI	CV %
ŽS ^{d)} , neigiamas	0.203	0.026	-	0.031	-
ŽS, teigiamas dėl anti-ŽIV-1	126	1.09	0.9	1.77	1.4
ŽS, teigiamas dėl anti-ŽIV-2	7.57	0.069	0.9	0.111	1.5

cobas e 411 analizatorius					
		Atkartojamumas ^{b)}		Tarpinis glaudumas ^{c)}	
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	SN COI	CV %
ŽS, teigiamas dėl anti-ŽIV-1 grupės O	10.2	0.097	1.0	0.155	1.5
ŽS, teigiamas dėl ŽIV Ag	3.52	0.031	0.9	0.062	1.8
PreciControl HIV 1	0.236	0.023	-	0.026	-
PreciControl HIV 2	18.3	0.283	1.5	0.380	2.1
PreciControl HIV 3	55.2	1.12	2.0	1.42	2.6

b) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu

c) Tarpinis glaudumas = glaudumas tarp tyrimų serijų

d) ŽS = žmogaus serumas

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	SN COI	CV %
ŽS, neigiamas	0.141	0.016	-	0.025	-
ŽS, teigiamas dėl anti-ŽIV-1	138	3.22	2.3	5.08	3.7
ŽS, teigiamas dėl anti-ŽIV-2	8.47	0.214	2.5	0.326	3.9
ŽS, teigiamas dėl anti-ŽIV-1 grupės O	10.8	0.255	2.3	0.432	4.0
ŽS, teigiamas dėl ŽIV Ag	3.65	0.084	2.3	0.141	3.9
PreciControl HIV 1	0.194	0.017	-	0.022	-
PreciControl HIV 2	19.6	0.404	2.1	0.707	3.6
PreciControl HIV 3	62.2	1.50	2.4	2.38	3.8

Analitinis specifiškumas

1182 mėginiai, kurių sudėtyje buvo medžiagos, galinčios potencialiai turėti įtakos, buvo tiriami, naudojant Elecsys HIV combi PT tyrimo pavyzdžius:

- su antikūnais prieš HAV, HBV, HCV, HTLV, CMV, EBV, HSV, VZV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, Borrelia, Parvovirus B19;
- su autoantikūnais ir padidėjusiais reumatoidinio faktoriaus titrais;
- teigiamai reaguojančiais su Candida, E. coli, Plasmodium falciparum/vivax, Mycobacterium tuberculosis;
- po vakcinacijos dėl HAV, HBV ir gripo;
- pacientams, kurie sirgo monoklonine gamopatija ir daigine mieloma ar limfoma.

	N	Elecsys HIV combi PT tyrimas		Western Blot ^{e)}	Analitinis specifiškumas
		IR ^{f)} COI ≥ 1	RR ^{g)} COI ≥ 1		
Mėginiai, kuriuose buvo potencialiai poveikį darančių medžiagų	1182	1 ^{h)}	1	0	99.92 % 95 % apatinė pasikliautinio intervalo riba: 99.53 %

e) Western Blot tyrimu patvirtinti teigiami/neaiškūs

f) IR = iškart reaktyvūs

g) RR = pakartotinai reaktyvūs

h) Pacientai, kurie sirgo monoklonine gamopatija: 1 iš 21

Klinikinis jautrumas

Iš 179 ŽIV mėginių ankstyvoje serokonversijos fazėje (pagal CTS apibrėžimą), 172 mėginiai Elecsys HIV combi PT tyrime buvo teigiami.

HIV combi PT



Atliekant tyrimą 1532 mėginiuose, paimtuose iš skirtingų stadijų ŽIV infekuotų pacientų ir infekuotų ŽIV-1 grupės M, O ir ŽIV-2, Elecsys HIV combi PT tyrime reagavo 1532. Elecsys HIV combi PT tyrimo jautrumas šioje studijoje buvo 100 %.

95 % apatinė patikimumo riba buvo 99.76 %.

Grupė	N	Reaguojantys
ŽIV-1 infekuoti asmenys, skirtingos ligos stadijos	338	338
ŽIV-1 grupės M (potipiai A-J) infekcija	629	629
ŽIV-1 grupės O infekcija	8	8
ŽIV-2 infekcija	472	472
ŽIV Ag teigiami pavyzdžiai	85	85

Buvo tiriami 53 ląstelių kultūrų supernatantų lizatai, įskaitant skirtingus ŽIV-1 grupės M potipius (A-H), ŽIV-1 grupę O ir ŽIV-2, ir nustatyta, jog jie yra reaktyvūs Elecsys HIV combi PT tyrime.

Atliekant Elecsys HIV combi PT tyrimą, 46 ankstyvos ŽIV infekcijos kontrolinio tyrimo atvejais 100 iš 105 mėginių buvo teigiami.

Kliniškas specifiškumas

7343 atsitiktinai atrinktų Europos ir Azijos kraujo donorų grupėje nustatytas Elecsys HIV combi PT tyrimo specifiškumas buvo 99.88 % (RR). 95 % apatinė patikimumo riba buvo 99.77 %.

Neatrinktų kasdieninių įprastinių, dializuojamų pacientų ir nėščiųjų 4103 mėginių grupėje nustatytas Elecsys HIV combi PT tyrimo specifiškumas buvo 99.81 % (RR). 95 % apatinė patikimumo riba buvo 99.62 %.

	N	Elecsys HIV combi PT tyrimas		Western Blot ¹⁾	Kliniškas specifiškumas (95 % apatinė pasikliautinio intervalo riba)
		IR COI ≥ 1	RR COI ≥ 1		
Kraujo donorai	7343	13	11	1/1	99.88 % (99.77 %)
Neatrankiniai kasdieniniai įprastiniai mėginiai	2721	33	33	26	99.74 % (99.47 %)
Dializuojami pacientai	251	1	1	0	99.60 % (97.80 %)
Nėščiosios	1131	1	1	1	100 % (99.67 %)

i) Western Blot tyrimu patvirtinti teigiami/neaiškūs. Mėginiai, kurių WB tyrimo rezultatai buvo neaiškūs, buvo ekskliuduoti iš skaičiavimų.

Serokonversijos tyrimų grupės

Elecsys HIV combi PT tyrimo serokonversijos jautrumas buvo parodytas, tiriant 102 komercines serokonversijos tyrimo grupes, lyginant su registruotais ŽIV combi tyrimais ir anti-ŽIV imunologiniais tyrimais ir (arba) ŽIV Ag tyrimais.

Nuorodos

- 1 Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.
- 2 Popovic M, Samgadharan MG, Read E, et al. Detection, Isolation and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.
- 3 Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent Detection and Isolation of cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and at Risk for AIDS. Science 1984;224:500-503.
- 4 Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1986;233:343-346.

- 5 Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994;68(3):1581-1585.
- 6 Simon F, Maucière P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nat Med 1998;4(9):1032-1037.
- 7 Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. Science 2000;288(5463):55-56.
- 8 Petersen LR, Satten GA, Dodd R, et al. Duration of Time from Onset of Human Immunodeficiency Virus type 1 Infectiousness to Development of Detectable Antibody. The HIV Seroconversion Study Group. Transfusion 1994;34(4):283-289.
- 9 Gürtler LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. Lancet 1996;348:176-179.
- 10 Denis F, Leonard G, Sangare A, et al. Comparison of 10 Enzyme Immunoassays for Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 2 in West African Sera. J Clin Microbiol 1988;26:1000-1004.
- 11 Loussert-Ajaka I, Brun-Vézinet F, Simon F, et al. HIV-1/HIV-2 Seronegativity in HIV-1 subtype O Infected Patients. Lancet 1994;343:1393-1394.
- 12 Busch MP, Lee LLL, Satten GA, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implication for screening of blood and tissue donors. Transfusion 1995;35:91-97.
- 13 Weber B, Fall EH, Berger A, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human immunodeficiency Virus Screening Assays. J Clin Microbiol 1998;36(8):2235-2239.
- 14 Gürtler L, Mühlbacher A, Michl U, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal of Virological Methods 1998;75:27-38.
- 15 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 16 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 skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

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.

© 2017, Roche Diagnostics

ms_07914504190V1.0

HIV combi PT

cobas[®]

CE 0123



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

