

Należy ściśle przestrzegać podanych wytycznych. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tych wytycznych.

■ NAZWA

Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit (nazwa skrócona: EBV VCA M)

■ PRZEZNACZENIE

Alinity i EBV VCA IgM jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do jakościowego wykrywania przeciwciał IgM przeciwko wirusowemu antygenowi kapsydowemu (VCA) wirusa Epsteina-Barr (EBV) w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

Test Alinity i EBV VCA IgM jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w rozpoznawaniu mononukleozy zakaźnej oraz określaniu stadium zakażenia EBV.

■ WPROWADZENIE

Wirus Epsteina-Barr (EBV), zwany także ludzkim herpeswirusem typu 4 (HHV-4), jest jednym z najczęściej występujących wirusów u ludzi. EBV jest limfotropowym wirusem posiadającym dwuniciowe DNA oraz otoczkę. Należy on do rodziny Herpesviridae, podrodziny gamma herpesvirusów. U osób dorosłych w wieku powyżej 25 lat seroprevalencja wynosi > 95%.¹

Wirus ten jest głównie przenoszony przez ślinę. Jednakże wykazano, że zakażenie przenosi się drogą kontaktów płciowych, poprzez transplantację lub kontakt z produktami krwiopochodnymi zawierającymi limfocyty.^{2, 3} Wirus EBV wywołuje mononukleozę zakaźną, a także jest związany z chłoniakiem Burkitta oraz nowotworem jamy nosowo-gardłowej.

Podczas cyklu litycznego dochodzi do replikacji patogenu w komórkach B oraz komórkach nabłonkowych gruczołów ślinowych oraz błon śluzowych w jamie ustnej, a następnie patogen jest wydzielany przez ślinę. Po przebyciu zakażenia pierwotnego wirus EBV pozostaje w postaci latentnej w limfocytach B. Do reaktywacji wirusa dochodzi często w ciągu życia, lecz zazwyczaj nie są to reaktywacje istotne klinicznie w przypadku żywicieli immunokompetentnych. Po zakażeniu pierwotnym wirus jest wydzielany okresowo do końca życia przez ślinę.

Zakażenia EBV u dzieci przebiegają zazwyczaj bezobjawowo, natomiast u 35-50% nastolatków prowadzą do mononukleozy zakaźnej. Okres inkubacji wynosi 4-6 tygodni.

Rozpoznanie mononukleozy zakaźnej można podejrzewać w przypadku wystąpienia triady objawów w postaci gorączki, zapalenia gardła oraz uogólnionego powiększenia węzłów chłonnych wraz ze zmianami parametrów hematologicznych. Testy serologiczne są stosowane do określania stadium zakażenia, do różnicowania zakażenia EBV od innych zakażeń, np. wirusem cytomegalii, *Toxoplasma gondii*, wirusem zapalenia wątroby typu A, HIV, dających podobne objawy kliniczne⁴ oraz określania stanu odporności dawców i biorców przeszczepów.

W celu ustalenia stadium zakażenia najczęściej stosuje się testy do wykrywania przeciwciał klasy IgM oraz IgG przeciwko antygenowi kapsydowemu (VCA) wirusa EBV oraz przeciwciał klasy IgG przeciwko antygenowi jądrowemu 1 wirusa Epsteina-Barr (EBNA-1).⁵ U pacjentów z ostrym pierwotnym zakażeniem zazwyczaj występują przeciwciała IgG oraz IgM przeciwko VCA przy jednoczesnym braku przeciwciał IgG przeciwko EBNA-1. W przeciwieństwie do zakażeń pierwotnych przebyte zakażenia charakteryzują się obecnością

przeciwciał IgG przeciwko VCA oraz przeciwciał IgG przeciwko EBNA-1 przy jednoczesnym braku przeciwciał IgM przeciwko VCA. W niektórych przypadkach przeciwciała IgM przeciwko VCA utrzymują się dłużej - do czasu wytworzenia przeciwciał IgG przeciwko EBNA-1. Przeprowadzenie badań serologicznych może być jeszcze bardziej utrudnione ze względu na fakt, iż niektóre osoby nie wytwarzają przeciwciał IgM przeciwko VCA podczas zakażenia pierwotnego oraz fakt, że u niektórych osób nie występują przeciwciała IgG przeciwko EBNA-1 (albo osoby te nie reagują na EBNA-1, albo utraciły przeciwciała IgG przeciwko EBNA-1 na skutek np. immunosupresji) nawet przez kilka miesięcy, a czasem lat po wystąpieniu zakażenia pierwotnego.⁶ W tych przypadkach wymagane jest wykonanie dalszych badań diagnostycznych.

W celu wiarygodnego określenia stadium zakażenia testy EBV VCA IgM, EBV VCA IgG oraz EBV EBNA-1 IgG powinny być oceniane jednocześnie, jak pokazano w tabeli poniżej. W przypadku próbek, dla których uzyskano następującą klasyfikację: krótkotrwałe zakażenie, wczesna faza ostrego zakażenia pierwotnego, izolowane przeciwciała IgG przeciwko VCA, izolowane przeciwciała IgG przeciwko EBNA-1 lub próbki, które wykazują reaktywność względem przeciwciał IgM przeciwko VCA oraz przeciwciał IgG przeciwko EBNA-1 przy jednoczesnym braku reaktywności względem przeciwciał IgG przeciwko VCA, stadium zakażenia jest nierozstrzygnięte i może być wymagane pobranie kolejnej próbki i/lub przeprowadzenie dalszych badań.

EBV VCA IgM	EBV VCA IgG	EBV EBNA-1 IgG	może wskazywać na... / zalecenie przeprowadzenia badań
-	-	-	seronegatywność (brak zakażenia)
+	-	-	wczesną fazę ostrego zakażenia pierwotnego*
+	+	-	ostre zakażenie pierwotne
+	+	+	zakażenie krótkotrwałe*
-	+	+	przebyte zakażenie
-	+	-	izolowane przeciwciała IgG przeciwko VCA*
-	-	+	izolowane przeciwciała IgG przeciwko EBNA-1*

- niereaktywne

+ reaktywne

* uzyskać i oznaczyć nową próbkę po upływie 1-2 tygodni od pierwszej próbki

■ ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do jakościowego wykrywania przeciwciał klasy IgM przeciwko VCA EBV w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Rozcieńczona próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi antygenami VCA oraz z rozcieńczalnikiem testu, a następnie poddawana inkubacji. Przeciwciała IgM przeciwko VCA EBV obecne w próbce wiążą się z antygenami VCA opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemylana. W celu utworzenia mieszaniny reaktywnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała przeciwko ludzkim przeciwciałom IgM, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiedzy ilością przeciwciał IgM przeciwko VCA EBV w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność.

Obecność lub brak przeciwciał IgM przeciwko VCA EBV w badanej próbce określa się poprzez porównanie natężenia sygnału chemiluminescencyjnego w reakcji, wyrażonego w RLU, z wartością natężenia sygnału w RLU dla punktu odcięcia, wyznaczoną z aktywnej krzywej kalibracji.

Dodatkowe informacje dotyczące systemu i technologii oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 3.

■ ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit 09P22

UWAGA: Nie wszystkie wielkości zestawów są dostępne we wszystkich krajach. Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem. Objętości (mL) podane w poniższej tabeli oznaczają objętość w jednym pojemniku.

REF	09P2222	09P2232
Liczba testów w pojemniku	100	500
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych antygenem VCA EBV w buforze TRIS ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi) oraz detergent. Minimalne stężenie: 0.08% stałej masy. Środki konserwujące: ProClin 950 oraz azydek sodu.

CONJUGATE Koniugat zawierający znakowane akrydyną mysie przeciwciała przeciwko ludzkim przeciwciałom IgM w buforze MES ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi) oraz detergentem. Minimalne stężenie: 25 ng/mL. Środek konserwujący: ProClin 300.

ASSAY DILUENT Bufor octanowy z detergentem. Środek konserwujący: ProClin 300. Uwaga: rozcieńczalnik testu służy zahamowaniu interferencji ze strony czynnika reumatoidalnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*

Środki bezpieczeństwa

UWAGA: Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.⁷⁻¹⁰

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:	
MICROPARTICLES	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolon oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

CONJUGATE	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

ASSAY DILUENT	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolony oraz eter oktylofenyloowy glikolu polietylenowego (Triton X-405).
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319	Działa silnie drażniąco na oczy.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P272	Zanieczyszczonych odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
Reagowanie	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com lub u przedstawiciela regionalnego. Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

Postępowanie z odczynnikami

- Po otrzymaniu, przed pierwszym otwarciem należy delikatnie odwrócić zestaw odczynnikowy o pełne 180 stopni, 5 razy zielonym paskiem na etykiecie skierowanym do góry, a następnie 5 razy - zielonym paskiem do dołu. Dzięki temu płyn pokryje wszystkie ścianki buteleczek znajdujących się w pojemnikach. Podczas transportu odczynników mikrocząstki mogą osiadać na kapturku.
 - Zaznaczyć odpowiednie pole na zestawie odczynników, aby poinformować innych użytkowników, iż odczynniki zostały wymieszane poprzez odwracanie zestawu do góry dnem.
- Po wymieszaniu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa dotyczących postępowania z odczynnikami, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 7.

Przechowywanie odczynników

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie znajduje się w pozycji pionowej, należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i przed użyciem umieścić go w pozycji pionowej na 1 godzinę.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Na pokładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy ponownie stosować oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostały wyjęte z analizatora, należy przechowywać je z nałożonymi nowymi korkami zamiennymi w pozycji pionowej w temp. 2 do 8 °C. W przypadku odczynników przechowywanych poza analizatorem zaleca się je przechowywać na oryginalnych tackach lub w pudełkach w celu zapewnienia, że pozostaną one w pozycji pionowej.

Informacje dotyczące wyładunku odczynników, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Cechy wskazujące na rozkład odczynników

Jeśli wystąpi błąd kalibracji lub wartość oznaczenia kontroli znajdzie się poza podanym zakresem, może to wskazywać na rozkład odczynników. Wyniki testu uzyskane z użyciem takich odczynników są nieważne i należy powtórzyć oznaczenie próbek. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu.

Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i EBV VCA IgM.

Szczegółowe informacje dotyczące instalacji plików oznaczeń oraz przeglądania i edytowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

Informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Szczegółowy opis procedur systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

Typy próbek

Podane poniżej typy próbek zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Inne typy próbek oraz typy próbówek do pobierania materiału nie zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Typy próbek	Próbowki do pobierania materiału
Surowica	Próbowki do uzyskiwania surowicy Próbowki z separatorem surowicy
Osocze	EDTA, sól dwupotasowa EDTA, sól trójpotasowa Heparyna litowa Heparyna litowa (separator osoczkowy) Heparyna sodowa Cytrynian sodowy

- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwłok lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica/osocze.
- Płynne antykoagulanty mogą dawać efekt rozcieńczenia, skutkujący zaniżonymi wartościami S/CO dla wybranych próbek.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbki.

Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
 - próbek inaktywowanych termicznie
 - próbek spulowanych
 - próbek silnie zhemolizowanych
 - próbki z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym
- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki surowicy i osocza powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów oraz innych cząstek stałych. Próbki surowicy pobrane od pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą wykazywać obecność fibryny spowodowaną niepełnym wykrzepieniem.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta próbek dotyczących obchodzenia się z próbkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.
- Próbki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki używać nowej bagietki.

Aby zapewnić spójność wyników, przed rozpoczęciem oznaczeń badane próbki należy poddać ponownemu wirowaniu, jeżeli

- próbki zawierają fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe
- UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, erytrocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wymieszać na wytrząsarce typu wortex ustawionej na wolne obroty lub przez 10-krotne ich odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wytrząsać na wortexie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać poprzez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.
- Próbki należy ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednolitej zawiesiny.
- Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.
- Należy ponownie odwirować próbki.

Ponowne wirowanie próbek

- Należy przenieść próbki do próbki wirówkowej i wirować przy wartości co najmniej 100 000 g-minut.
- W tabeli poniżej podano przykładowe dopuszczalne zakresy czasu i siły wirowania, spełniające podane kryterium. Przy użyciu poniższego równania można obliczyć czas wirowania z wykorzystaniem wartości wyrażonych jako RCF (ang. Relative Centrifugal Force, względna siła odśrodkowa):

$$\text{Minimalny czas wirowania (minuty)} = \frac{100\,000 \text{ g-minut}}{\text{RCF}}$$

Czas ponownego wirowania (minuty)	RCF (x g)	g-minuty
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

- RCF** - Względna siła odśrodkowa wytworzona podczas wirowania.
- rpm** - Liczba obrotów na minutę wirnika, na którym wirowane są próbki (zazwyczaj cyfrowy odczyt na wirówce będzie wskazywał rpm).
- Czas wirowania** - Czas należy mierzyć od momentu osiągnięcia przez wirnik wymaganej wartości RCF lub rpm do momentu, gdy zaczyna zwalniać.
- r_{max}** - Promień wirnika w milimetrach. UWAGA: Jeśli stosowane są niestandardowe adaptery próbek (tj. adaptery niezdefiniowane przez wytwórcę wirówki), promień (r_{max}) należy zmierzyć ręcznie w milimetrach, a następnie obliczyć wartość RCF.
- g-minuty** - Jednostka miary dla iloczynu RCF (x g) oraz czasu wirowania (minuty).

- W celu wykonania oznaczenia należy przenieść oczyszczoną próbkę do kubeczka lub innej próbki. W przypadku odwirowanych próbek, na powierzchni których utworzyła się warstwa lipidowa, należy przenieść wyłącznie oczyszczony materiał, bez zanieczyszczeń lipemicznych.

Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/osocze	15 do 30 °C	3 dni	Próbki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu lub erytrocytów.
	2 do 8 °C	14 dni	Próbki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu lub erytrocytów.

Jeśli oznaczenie nie zostanie przeprowadzone w ciągu zalecanego okresu przechowywania, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego i przechowywać w stanie zamrożonym (-20 °C lub niższa).

Unikać więcej niż 3 cykli zamrażania/rozmarzania.

Transportowanie próbek

Badane próbki należy zapakować i oznakować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i substancji zakaźnych.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

09P22 Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i EBV VCA IgM - plik oznaczenia
- 09P2201 Alinity i EBV VCA IgM Calibrator
- 09P2210 Alinity i EBV VCA IgM Controls lub inny materiał kontrolny
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

Informacje na temat materiałów wymaganych do obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 1.

Informacje na temat materiałów wymaganych do wykonania procedur konserwacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.

Wykonanie oznaczenia

Szczegółowy opis wykonania oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub próbek do porcjowania należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość badanego materiału, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10
 - Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 75 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 25 µL
 - ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 25 µL
 - > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Wymienić na świeżą porcję próbek.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratora Alinity i EBV VCA IgM Calibrator i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i EBV VCA IgM Controls.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu optymalnego wykonania oznaczeń istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

Procedury rozcieńczania próbek

Próbki oznaczane w teście Alinity i EBV VCA IgM nie mogą być rozcieńczane.

Kalibracja

Instrukcje dotyczące przeprowadzania kalibracji, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć każdą kontrolę testu. Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany zostanie zestaw odczynników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” w niniejszej instrukcji używania.
 - Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po zakończeniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

Procedury kontroli jakości

Zalecanym wymogiem dotyczącym kontroli testu Alinity i EBV VCA IgM jest wykonywanie oznaczenia pojedynczej próbki kontroli dla każdej wartości stężenia co 24 godziny, każdego dnia stosowania. Dodatkowe oznaczenia kontroli można przeprowadzać zgodnie z lokalnymi i/lub ogólnokrajowymi regulacjami lub wymogami akredytacyjnymi, a także zgodnie z przepisami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium.

Aby wyznaczyć statystyczne zakresy dla oznaczeń kontroli, każde laboratorium powinno określić własne stężenie docelowe oraz zakresy stężeń dla nowych partii kontroli dla każdego,

znaczącego klinicznie poziomu. Można je wyznaczyć poprzez przeprowadzenie serii co najmniej 20 oznaczeń w ciągu kilku (3-5) dni oraz zastosowanie raportowanych wyników do wyznaczenia oczekiwanej wartości średniej (stężenie docelowe) oraz odchylenia od tej średniej (zakresu) dla danego laboratorium. W celu uzyskania reprezentatywnych danych dotyczących prawidłowego działania systemu w przyszłości w badaniu tym należy uwzględnić czynniki, będące przyczyną uzyskania potencjalnych odchylen od norm, do których należą:

- różne zapisane kalibracje
 - różne partie odczynników
 - różne partie kalibratorów
 - różne moduły robocze (jeśli dotyczy)
 - punkty pomiarowe uzyskane o różnych porach dnia
- Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.¹¹
- Jeśli wymagane jest częstsze monitorowanie wartości kontroli, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danym laboratorium procedurami kontroli jakości.
 - Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez dane laboratorium jako akceptowalne, uzyskane wyniki próbek mogą być wątpliwe. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.
 - Po każdej zmianie partii odczynnika lub kalibratora należy ocenić wyniki kontroli jakości i kryteria dopuszczalności.

Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Wytyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O Westgarda.¹²

Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

Opisy protokołów służących weryfikacji założeń dotyczących charakterystyki testu podanych w instrukcji używania, patrz rozdział „Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu” w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

WYNIKI

Obliczenia

Analizator Alinity i oblicza wyniki dla oznaczenia Alinity i EBV VCA IgM na podstawie stosunku wartości RLU dla badanej próbki do wartości RLU dla punktu odcięcia (S/CO) dla każdej badanej próbki i kontroli.

Wartość RLU dla punktu odcięcia = Średnia wartość RLU dla kalibratora 1 x 2

Wartość RLU dla punktu odcięcia jest zapamiętywana dla każdej kalibracji danej partii odczynników.

S/CO = Wartość RLU dla badanej próbki/Wartość RLU dla punktu odcięcia

Interpretacja wyników

Punkt odcięcia wynosi 1.00 S/CO.

S/CO	Interpretacja
< 0.50	Nonreactive (niereaktywny)
0.50 do < 1.00	Grayzone (szara strefa)
≥ 1.00	Reactive (reaktywny)

Próbki, które w teście Alinity i EBV VCA IgM dały wyniki w szarej strefie, mogą zawierać niskie poziomy przeciwciał IgM przeciwko VCA. Zaleca się, aby przeprowadzić badanie tych próbek z użyciem testu Alinity i EBV VCA IgG oraz Alinity i EBV EBNA-1 IgG i/lub uzyskać i oznaczyć nowo pobraną próbkę po upływie

1-2 tygodni. Aby określić stadium zakażenia, patrz tabela w części „Określanie stadium zakażenia EBV” w rozdziale „SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU” w niniejszej instrukcji używania. Szczegółowe informacje dotyczące konfiguracji analizatora Alinity i w celu wykorzystania interpretacji wyników w szarej strefie, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

Wyniki flagowane

Niektóre wyniki mogą być opatrzone dodatkową informacją w polu Flagi. Informacje dotyczące opisów flag pojawiających się w tym polu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Jeśli wyniki oznaczeń w teście Alinity i EBV VCA IgM są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyników sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- W celu określenia stadium zakażenia wyniki uzyskane w teście Alinity i EBV VCA IgM powinny być stosowane łącznie z wynikami uzyskanymi w testach Alinity i EBV VCA IgG oraz Alinity i EBV EBNA-1 IgG.
- W celach diagnostycznych wyniki oznaczeń powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak np.: objawy kliniczne, wyniki innych badań, rozpoznanie kliniczne, itd.
- Można zaobserwować reaktywność krzyżową względem innych potencjalnie interferujących stanów chorobowych, w szczególności innych herpeswirusów¹³, np. CMV oraz HHV-6. Wyniki badań podano w tabeli w części Niepowiązane stany chorobowe w rozdziale „SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU” w niniejszej instrukcji używania.
- Próbkę pobrane od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA).^{14, 15} Próbkę zawierającą HAMA mogą dawać nietypowe wyniki, jeśli oznacza się je przy użyciu zestawów (takich jak Alinity i EBV VCA IgM) wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne.¹⁵

SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

W analizatorze Alinity i oraz ARCHITECT i System wykorzystywane są te same odczynniki oraz te same objętości odczynnika w stosunku do objętości próbki.

O ile nie wskazano inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na analizatorze Alinity i.

Precyzja

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.¹⁶ Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit, 1 partii kalibratora Alinity i EBV VCA IgM Calibrator, 1 partii kontroli Alinity i EBV VCA IgM Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 2 kontrole oraz 2 panele rekalcynowanego ludzkiego osocza (wysoko niereaktywny oraz nisko reaktywny) w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (S/CO)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola ujemna	117	0.10	0.003	2.9	0.003	3.0
Kontrola dodatnia	119	2.80	0.050	1.8	0.067	2.4
Panel wysoce niereaktywny	119	0.76	0.015	1.9	0.021	2.7
Panel nisko reaktywny	120	1.13	0.022	2.0	0.028	2.5

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Procentowa zgodność

Przeprowadzono badanie w celu określenia procentowej zgodności pomiędzy testem Alinity i EBV VCA IgM a testem ARCHITECT EBV VCA IgM. Próbkę reaktywne oraz niereaktywne względem EBV oznaczano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit, 1 partii kalibratora Alinity i EBV VCA IgM Calibrator, 1 partii kontroli Alinity i EBV VCA IgM Controls oraz 1 analizatora. Próbkę oznaczano także na 1 analizatorze ARCHITECT i2000SR z użyciem 1 partii każdego z następujących materiałów: ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit, ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator oraz ARCHITECT EBV VCA IgM Controls. Procentowa zgodność pomiędzy testem Alinity i EBV VCA IgM oraz ARCHITECT EBV VCA IgM dla próbek reaktywnych i niereaktywnych przedstawiono w tabeli poniżej. Osiemnaście próbek, dla których uzyskano wyniki w szarej strefie w teście Alinity i EBV VCA IgM i/lub ARCHITECT EBV VCA IgM, zostały wyłączone z oceny. Szesnaście spośród tych próbek posiadało interpretację jako wyniki w szarej strefie w obu testach. Wskaźnik wyników w szarej strefie zarówno dla testu Alinity i EBV VCA IgM, jak i ARCHITECT EBV VCA IgM, wyniósł 2.61% (17/651).

Alinity i EBV VCA IgM	ARCHITECT EBV VCA IgM	
	Reaktywne	Niereaktywne
Reaktywne	169	0
Niereaktywne	0	464

Zgodność wyników dodatnich (%) = 100.00% (169/169); 95% przedział ufności = 97.84% do 100.00%

Zgodność wyników ujemnych (%) = 100.00% (464/464); 95% przedział ufności = 99.21% do 100.00%

Względna swoistość oraz względna czułość

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Względną swoistość oraz względną czułość oceniono przy użyciu łącznie 1495 próbek (250 z podejrzanym ostrym zakażeniem, 250 z podejrzanym wynikiem seronegatywnym, 995 od losowo wybranych pacjentów diagnozowanych). Próbkę pobrane od losowo wybranych pacjentów diagnozowanych zostały wybrane głównie na podstawie zgłoszonego zlecenia na badanie EBV IgM. Wyniki rozbieżne pomiędzy testem ARCHITECT EBV VCA IgM a testem porównawczym zostały zbadane w celu ich potwierdzenia przy użyciu 2 dostępnych w sprzedaży testów immunoblottingu oraz metody immunofluorescencji (IFT) pod względem awidności przeciwciał IgM przeciwko VCA EBV oraz przeciwciał IgG przeciwko VCA EBV. Spośród 1495 badanych próbek łącznie 1153 próbki zaklasyfikowano jako ujemne względem przeciwciał IgM przeciwko VCA, zaś 294 próbki - jako dodatnie względem przeciwciał IgM przeciwko VCA w przypadku ostrego zakażenia. Dwadzieścia pięć próbek zaklasyfikowano jako dodatnie względem przeciwciał IgM przeciwko VCA w przypadku zakażenia innego niż ostre i nie zostało uwzględnionych w obliczeniach czułości. Dodatkowe 23 próbki zostały wyłączone z obliczeń względnej czułości i względnej swoistości, bowiem uzyskano dla nich wyniki niejednoznaczne w teście potwierdzenia.

Próbki, które dały wyniki w szarej strefie w teście ARCHITECT lub teście porównawczym, zostały wyłączone z obliczeń względnej czułości oraz względnej swoistości. W przypadku testu ARCHITECT EBV VCA IgM łączny odsetek wyników w szarej strefie mieścił się w zakresie od 4.62% do 4.82% dla wszystkich 3 badanych partii. Test porównawczy wykazał odsetek wyników w szarej strefie na poziomie 6.76%.

Względna swoistość

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Względną swoistość po przeprowadzeniu badania rozstrzygającego wyników niezgodnych wahała się między 99.62% a 99.90% dla 3 ocenianych partii ARCHITECT EBV VCA IgM. Test porównawczy wykazał swoistość w zakresie od 98.86% do 99.05% dla tej samej badanej populacji. Dane uzyskane w tym badaniu zestawiono w tabeli poniżej.

n	Liczba wyłączonych próbek z wynikami	GZ ^a	ARCHITECT EBV VCA IgM			Test porównawczy EBV VCA IgM		
			Partia	Względna swoistość [%]	95% CL ^b [%]	Partia	Względna swoistość [%]	95% CL ^b [%]
1053	100		Partia 1	99.81 (1051/1053)	99.32 - 99.98	Partia A	98.86 (1041/1053)	98.02 - 99.41
1052	101		Partia 2	99.90 (1051/1052)	99.47 - 100.00	Partia A	99.05 (1042/1052)	98.26 - 99.54
1052	101		Partia 3	99.62 (1048/1052)	99.03 - 99.90	Partia A	98.86 (1040/1052)	98.02 - 99.41

^a GZ = ang. grayzone, szara strefa

^b CL = ang. confidence limit, przedział ufności

Względna czułość

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Spośród 294 próbek zaklasyfikowanych jako dodatnie względem przeciwciał IgM przeciwko VCA w zakażeniu ostrym, 7 dało wyniki w szarej strefie w teście ARCHITECT EBV VCA IgM i/lub teście porównawczym. Względna czułość w badaniu rozstrzygającym dla pozostałych 287 próbek wyniosła 100% przy 95% przedziale ufności w zakresie od 98.72% do 100.00% dla 3 partii testu ARCHITECT EBV VCA IgM oraz 1 partii testu porównawczego.

Określanie stadium zakażenia EBV

Aby określić stadium zakażenia EBV, 3 oznaczenia Alinity i EBV (panel oznaczeń Alinity i EBV: Alinity i EBV VCA IgM, EBV VCA IgG oraz EBV EBNA-1 IgG) powinny być oceniane łącznie w celu uzyskania maksymalnej czułości w wykrywaniu ostrego pierwotnego zakażenia EBV przy jednoczesnym zachowaniu wysokiej swoistości w wykrywaniu przebytego zakażenia EBV (patrz tabela poniżej).^a

Alinity i EBV VCA IgM	Alinity i EBV VCA IgG	Alinity i EBV EBNA-1 IgG	Stadium zakażenia
-	-	- lub GZ	Seronegatywność (brak zakażenia)
+ lub GZ	-	- lub GZ	Wczesna faza ostrego zakażenia pierwotnego
+ lub GZ	+ lub GZ	- lub GZ	Ostre zakażenie pierwotne
+ (lub GZ) ^b	+ lub GZ	+	Zakażenie krótkotrwałe
-	+ lub GZ	+	Przebyte zakażenie
-	+ lub GZ	- lub GZ	Izolowane przeciwciała IgG przeciwko VCA
-	-	+	Izolowane przeciwciała IgG przeciwko EBNA-1

^a W tabeli tej nie uwzględniono łącznej reaktywności względem przeciwciał IgM przeciwko VCA oraz przeciwciał IgG przeciwko EBNA-1 przy jednoczesnym braku reaktywności względem przeciwciał IgG przeciwko VCA, bowiem nie jest spodziewane występowanie takiej kombinacji w serologicznym przebiegu zakażenia i takie stadium uważa się za nierozstrzygnięte.

^b Zaleca się, aby próbki, które dały wynik w szarej strefie w teście Alinity i EBV VCA IgM oraz wynik reaktywny w teście Alinity i EBV EBNA-1 IgG, zostały zaklasyfikowane do kategorii przebytego zakażenia.

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Stadium zakażenia EBV określono przy pomocy panelu oznaczeń ARCHITECT EBV, klasyfikując dane stadium zgodnie z powyższą tabelą. Wyniki klasyfikacji stadium zakażenia dla panelu oznaczeń ARCHITECT EBV oraz porównawczego panelu oznaczeń EBV porównano z wynikami tej klasyfikacji uzyskanymi według końcowej interpretacji (tj. po badaniu rozstrzygającym i potwierdzającym metodą IFT, immunoblottingu i na podstawie wyników dalszych badań immunochemicznych). Ocenę przeprowadzono na podstawie 1463 próbek. Trzydzieści dwie próbki zostały wyłączone z oceny, bowiem dla co najmniej 1 z 3 markerów uzyskano wyniki niejednoznaczne w teście potwierdzenia. Spośród 288 próbek zaklasyfikowanych według końcowej interpretacji do kategorii wczesnej fazy lub ostrego zakażenia pierwotnego, 283 (98.26%) próbki były prawidłowo zidentyfikowane na podstawie panelu oznaczeń ARCHITECT EBV oraz porównawczego panelu oznaczeń EBV. Spośród 790 próbek zaklasyfikowanych według końcowej interpretacji do kategorii przebytego zakażenia, żadna próbka nie została błędnie zaklasyfikowana do kategorii seronegatywnych lub zakażenia pierwotnego, zaś 773 (97.85%) próbki zostały zaklasyfikowane do kategorii przebytego zakażenia na podstawie panelu oznaczeń ARCHITECT EBV względem 745 (94.30%) próbek zaklasyfikowanych na podstawie porównawczego panelu oznaczeń EBV. Spośród 320 próbek zaklasyfikowanych według końcowej interpretacji jako seronegatywne, 298 (93.13%) próbek zostało zaklasyfikowanych do kategorii seronegatywnych na podstawie panelu oznaczeń ARCHITECT EBV względem 287 (89.69%) próbek zaklasyfikowanych na podstawie porównawczego panelu oznaczeń EBV. Całkowita zgodność określania stadium zakażenia w oparciu o końcową interpretację wyników oznaczeń w porównaniu z określaniem stadium zakażenia na podstawie panelu oznaczeń ARCHITECT EBV wyniosła 95.01% (więcej szczegółowych danych, patrz tabela poniżej) względem 92.28% w przypadku porównawczego panelu oznaczeń EBV.

Stadium zakażenia EBV na podstawie panelu oznaczeń ARCHITECT	Stadium zakażenia EBV według końcowej interpretacji							
	Seronegatywność	Wczesna faza ostrego zakażenia pierwotnego ^a	Ostre zakażenie pierwotne	Zakażenie krótkotrwałe ^a	Przebyte zakażenie	Izolowane przeciwciała IgG przeciwko VCA ^a	Izolowane przeciwciała IgG przeciwko EBNA-1 ^a	Ogółem
Seronegatywność	298	2	1	0	0	0	0	301
Wczesna faza ostrego zakażenia pierwotnego ^a	13	18	24	0	0	0	0	55
Ostre zakażenie pierwotne	0	0	241	1	0	3	0	245
Zakażenie krótkotrwałe ^a	0	0	1 ^b	24	6	0	0	31
Przebyte zakażenie	0	0	0	1	773	0	0	774
Izolowane przeciwciała IgG przeciwko VCA ^a	9	0	1	0	11	34	0	55
Izolowane przeciwciała IgG przeciwko EBNA-1 ^a	0	0	0	0	0	0	2	2
Ogółem	320	20	268	26	790	37	2	1463

Zgodność 95.01%

^a Stadium zakażenia uznaje się za nierozstrzygnięte i może być wymagane uzyskanie kolejnej próbki i/lub przeprowadzenie dalszego badania.

^b Próbką dała wynik reaktywny w teście ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG, ujemny w 2 testach potwierdzenia EBNA-1 IgG, lecz wykazała awidność IgG VCA w szarej strefie.

Interferencje

Badania te przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Nie zaobserwowano żadnych interferencji pomiędzy kontrolami biorącymi udział w badaniu a niereaktywnymi lub reaktywnymi próbkami oznaczanymi w obecności podanych poniżej substancji potencjalnie interferujących.

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie substancji interferującej
Bilirubina niesprężona	≤ 20 mg/dL
Bilirubina sprężona	≤ 20 mg/dL
Triglicerydy	≤ 3000 mg/dL
Białko	≤ 12 g/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL

Niepowiązane stany chorobowe

Przeprowadzono badania w celu oceny wpływu innych niepowiązanych stanów chorobowych na wyniki oznaczeń w teście ARCHITECT EBV VCA IgM w porównaniu z testem porównawczym. Patrz poniższa tabela. Próbkę o wynikach w szarej strefie w dowolnym teście nie zostały uwzględnione w obliczeniach względnej zgodności.

Kategoria	n	Wyniki niereaktywne w teście ARCHITECT EBV VCA IgM	Wyniki reaktywne w teście ARCHITECT EBV VCA IgM	Wyniki w szarej strefie w teście ARCHITECT EBV VCA IgM	Względna zgodność pomiędzy ARCHITECT EBV VCA IgM oraz testem porównawczym [%]
Przeciwciała IgM przeciwko cytomegalowirusowi	10	6	4	0	88 ^a (7/8)
Ludzkie przeciwciała przeciwko przeciwciałom mysim (HAMA)	10	10	0	0	100 (10/10)
Przeciwciała IgM przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A	10	6	4	0	100 (9/9)
Przeciwciała IgM przeciwko HBc	10	10	0	0	100 (10/10)
HBsAg	10	8	1	1	100 (7/7)
Przeciwciała IgM przeciwko ludzkiemu herpeswirusowi typu 6	10	7	1	2	100 (8/8)
Przeciwciała IgM przeciwko wirusowi opryszczki pospolitej	10	7	1	2	100 (7/7)
Przeciwciała IgM przeciwko parwowirusowi B19	10	8	1	1	88 ^a (7/8)
Przeciwciała IgM przeciwko wirusowi różyczki	10	8	0	2	88 ^a (7/8)
Przeciwciała IgM przeciwko <i>Toxoplasma gondii</i>	10	10	0	0	100 (10/10)
Przeciwciała IgM przeciwko wirusowi ospy wietrznej/półpaśca	10	9	1	0	100 (10/10)
Anty-HCV	10	10	0	0	100 (10/10)
Anty-HIV	20	19	0	1	100 (19/19)
Autoprzeciwciała anty-dsDNA	10	10	0	0	100 (10/10)
Przeciwciała przeciwiądrowe (ANA)	10	10	0	0	100 (10/10)
Pacjenci po szczepieniu przeciwko wirusowi grypy	10	10	0	0	100 (10/10)
Pacjenci z podwyższonym poziomem przeciwciał IgM	10	10	0	0	100 (10/10)
Pacjenci z monoklonalnymi przeciwciałami IgM	10	10	0	0	100 (10/10)
Pacjenci z zakażeniem paciorkowcowym	10	9	1	0	100 (10/10)
Kobiety w ciąży (1. trymestr)	10	8	2	0	89 ^b (8/9)
Kobiety w ciąży (2. trymestr)	10	10	0	0	90 ^a (9/10)
Kobiety w ciąży (3. trymestr)	10	8	1	1	100 (7/7)
Czynnik reumatoidalny (RF)	10	9	0	1	100 (9/9)

Kategoria	n	Wyniki niereaktywne w teście ARCHITECT EBV VCA IgM	Wyniki reaktywne w teście ARCHITECT EBV VCA IgM	Wyniki w szarej strefie w teście ARCHITECT EBV VCA IgM	Względna zgodność pomiędzy ARCHITECT EBV VCA IgM oraz testem porównawczym [%]
Próbki pobrane od pacjentów chorych na białaczkę	10	9	0	1	100 (9/9)
Próbki pobrane od pacjentów chorych na chłoniaka	10	10	0	0	100 (10/10)

^a Jeden wynik reaktywny w teście ARCHITECT EBV VCA IgM dla próbki pobranej od pacjenta, u którego stwierdzono obecność przeciwciał IgM przeciwko CMV, został potwierdzony jako dodatni w 2 dostępnych w sprzedaży testach immunoblottingu EBV IgM.

Trzy wyniki niereaktywne w teście ARCHITECT EBV VCA IgM dla 1 próbki pacjenta, u którego stwierdzono obecność przeciwciał IgM przeciwko parwowirusowi B19, 1 próbki pacjenta, u którego stwierdzono obecność przeciwciał IgM przeciwko wirusowi różyczki, 1 próbki pobranej od kobiety w ciąży (2. trymestr), potwierdzono jako ujemne w 2 dostępnych w sprzedaży testach immunoblottingu EBV IgM.

^b Jedna próbka pobrana od kobiety w ciąży (1. trymestr), dla której uzyskano wynik reaktywny w teście ARCHITECT EBV VCA IgM, została potwierdzona jako ujemna w 2 dostępnych w sprzedaży testach immunoblottingu EBV IgM.

PIŚMIENNICTWO

- Rickinson AB, Kieff E. Epstein-Barr virus. In: Knipe PM, Howley DE, Griffin MA, et al., editors. *Fields Virology*, 4th ed. Philadelphia, PA 2001;2575-2627.
- Crawford DH, Swerdlow AJ, Higgins C, et al. Sexual history and Epstein-Barr virus infection. *J Infect Dis* 2002;186:731-736.
- Schooley RT. Epstein-Barr virus (infectious mononucleosis). In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, editors. *Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*, vol. 2, 4th ed. New York, NY: Churchill Livingstone; 1995:1364-1377.
- Berth M, Bosmans E. Comparison of three automated immunoassay methods for the measurement of Epstein-Barr virus-specific immunoglobulin M. *Clin Vaccine Immunol* 2010;17:559-563.
- De Ory F, Guisasola ME, Sanz JC, et al. Evaluation of four commercial systems for the diagnosis of Epstein-Barr virus primary infections. *Clin Vaccine Immunol* 2011;18:444-448.
- Hess RD. Routine Epstein-Barr virus diagnostics from the laboratory perspective: still challenging after 35 years. *J Clin Microbiol* 2004;42(8):3381-3387.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Balachandran N, Oba DE, and Hutt-Fletcher LM. Antigenic cross-reactions among herpes simplex virus types 1 and 2, Epstein-Barr virus, and cytomegalovirus. *J Virol* 1987;61:1125-1135.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Uwaga dotycząca formatu liczb:

- Do oddzielania grup trzycyfrowych (tysiące) zastosowano znak spacji (na przykład: 10 000 próbek).
- Do oddzielania części całkowitej od części ułamkowej w zapisie liczby dziesiętnej zastosowano znak kropki (na przykład: 3.12%).

■ Objasnienia symboli

	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
ASSAY DILUENT	Rozcieńczalnik testu
CONJUGATE	Koniugat
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
INVERSIONS PERFORMED	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
MICROPARTICLES	Mikrocząstki
PRODUCT OF GERMANY	Wyprodukowano w Niemczech.
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny

Alinity oraz ARCHITECT są znakami towarowymi firmy Abbott Laboratories podlegającej różnym jurysdykcjom. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się również na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com

Data aktualizacji: marzec 2020

©2017, 2020 Abbott Laboratories