

ŽIV 1/O/2 patobulintas tyrimas (EHIV)

Trečiosios atmainos tyrimas 1 tipo, įskaitant O potipį (ŽIV-1 + O), ir (arba) 2 tipo (ŽIV-2) žmogaus imunodeficito viruso antikūnams aptikti

Dabartinis leidimas ir data ^a	Rev. J, 2014-08	
Produkto pavadinimas	„ADVIA Centaur® HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimas	REF 01463908
Sistemos	„ADVIA Centaur“ sistema „ADVIA Centaur XP“ sistema „ADVIA Centaur XPT“ sistema	
Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos	„ADVIA Centaur EHIV Quality Control Material“ „ADVIA Centaur Wash 1“ (2 x 1500 ml) „ADVIA Centaur Wash 1“ (2 x 2500 ml)	REF 01324827 REF 01137199 REF 03773025
Mėginių tipai	Serumas, EDTA plazma, ličio arba natrio heparinizuota plazma	
Tyrimo diapazonas	0,05–50,00 indekso reikšmė	
Reagentų laikymas	2–8°C	
Reagentų stabilumas sistemoje	28 dienos	

a Rev. B ir vėlesnių peržiūrų paraštėje esanti vertikali juosta rodo techninį ankstesnės versijos atnaujinimą.

Numatytoji paskirtis

„ADVIA Centaur® HIV 1/O/2 Enhanced“ (EHIV) yra *in vitro* diagnostinis kokybinis tyrimas 1-o tipo, įskaitant O potipį, ir (arba) 2-o tipo žmogaus imunodeficito viruso antikūnams serume ir plazmoje (EDTA arba su ličio ar natrio heparinu) aptikti, atliekamas naudojant „ADVIA Centaur“, „ADVIA Centaur XP“ ir „ADVIA Centaur XPT“ sistemas.

Santrauka ir paaiškinimas

„ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ yra antigenų sujungimo mikrodalelėmis chemiluminometrinis imunologinis tyrimas, naudojamas 1-o tipo, įskaitant O potipį, ir (arba) 2-o tipo žmogaus imunodeficito viruso antikūnams serume ir plazmoje aptikti.

Žmogaus imunodeficito virusas yra įgyto imunodeficito sindromo (AIDS) sukėlėjas. Pirmą kartą AIDS buvo aprašyta 1981 m. Jungtinėse Amerikos Valstijose ir tapo viena dažniausių mirties priežasčių pasaulyje. Nepaisant pastangų sumažinti AIDS perdavimą, pasitelkus švietimą, ir didelės gydymo pažangos, AIDS atvejų ir toliau daugėja. Prognozuota, kad iki 2010 metų pasaulyje bus bent 45 milijonai naujų žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcijų. Besivystančiose šalyse, kuriose antivirusinis gydymas ir vakcinos nėra lengvai prieinami, AIDS kelia daugybę problemų medicinos ir ekonomikos sistemoms.^{1–3}

Nustatyta, kad 1-o tipo žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV-1) yra pagrindinė įgyto imunodeficito sindromo (AIDS) priežastis. Šis retrovirusas, lentivirinae pošeimio narys, plinta lytiniu keliu, per užkrėtą kraują arba kraujo produktus ir perinataliniu būdu. 2-o tipo žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV-2) buvo išskirtas 1986 m. tiriant AIDS ligonius Vakarų Afrikoje. Šie virusai turi tuos pačius pagrindinių baltymų epitopus, tačiau apvalkalo glikoproteinų kryžminis reaktyvumas yra mažas arba jo visai nėra.^{4,5}

Lyginant ŽIV-1 ir ŽIV-2 nukleorūgščių sekas buvo nustatyta maždaug 60% konservatyvių genų homologija, pavyzdžiui, *gag* ir *pol* (koduojančių šerdies baltymų) ir nuo 30% iki 40% mažiau konservatyvių sričių (koduojančių apvalkalo baltymų) homologija. ŽIV-1 yra skirstomas į M grupę (A–H potipiai) ir O grupę.⁶

ŽIV-1 ir ŽIV-2 perdavimo keliai tie patys, tačiau ŽIV-2 infekcijų perdavimo ir virusų dauginimosi greitis gerokai mažesnis. Klinikiniai tyrimai parodė, kad ŽIV-2 infekcijos atveju liga progresuoja lėčiau nei ŽIV-1 infekcijos atveju. ŽIV-2 infekcijos atveju CD4 T ląstelių mažėjimas yra lėtesnis, o viremija mažesnė. ŽIV-2 užsikrėtusiems asmenims klinikinės pasekmės paprastai yra lengvesnės.^{5, 7}

„ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrime naudojami rekombinantiniai mielių antigenai, atitinkantys viruso apvalkalo ir šerdies baltymus. Rekombinantiniai antigenai yra ŽIV-1 apvalkalo baltymas (gp41), ŽIV-1 šerdies baltymas (p24) ir ŽIV-2 apvalkalo baltymas (gp36). O grupės ŽIV-1 antikūnams aptikti pridėta sintetinio peptido.

Pagrindinis „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimo tikslas yra padėti diagnozuoti ŽIV infekciją ir AIDS. Pakartotinis reaktyvumas dažnai leidžia prognozuoti, kad žmonės, kuriems gresia užsikrėsti ŽIV infekcija, turės ŽIV-1 ir (arba) ŽIV-2 antikūnų.

Procedūros principai

„ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ yra dvigubo plovimo antigeninis daugiasluoksnis imunologinis tyrimas, kurio metu antigenus sujungia antikūnas iš paciento mėginio. Kietojoje fazėje yra iš anksto suformuotas streptavidinu dengtų mikrodalelių ir biotinizuotų ŽIV-1 ir ŽIV-2 rekombinantinių antigenų bei antigeno peptidų kompleksas. Šis reagentas yra naudojamas anti-ŽIV-1 ir (arba) ŽIV-2 antikūnams paciento mėginyje aptikti. „Pagalbiniam Lite“ reagente ir „Lite“ reagente yra akridino esteriu pažymėtų ŽIV-1 ir ŽIV-2 rekombinantinių antigenų ir peptido antigenų, naudojamų anti-ŽIV-1 ir (arba) ŽIV-2 antikūnams, susijungusiems su kietąja faze mėginyje, aptikti.

Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur EHIV ReadyPack®“ pirminių reagentų pakuotė; „Lite“ reagentas	10,0 ml/reagento pakuotėje Rekombinantiniai ŽIV antigenai (~0,50 µg/ml), pažymėti akridino esteriu, buferiniame tirpale su galvijų serumo albuminu, pelės IgG, ožkos serumu, aktyviąja paviršiaus medžiaga ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 28 dienos
„ADVIA Centaur EHIV ReadyPack“ pirminių reagentų pakuotė; kietosios fazės reagentas	20,0 ml/reagento pakuotėje Streptavidinu dengtos paramagnetinės mikrodalelės, iš anksto paruoštos su biotinizuotais ŽIV antigenais (~1,0 µg/ml) buferiniame tirpale su galvijų serumo albuminu, ožkos serumu, aktyviąja paviršiaus medžiaga ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 28 dienos
„ADVIA Centaur EHIV ReadyPack“ pirminių reagentų pakuotė; „pagalbinis Lite“ reagentas	10,0 ml/reagento pakuotėje Rekombinantiniai ŽIV antigenai (~0,50 µg/ml), pažymėti akridino esteriu, buferiniame tirpale su galvijų serumo albuminu, pelės IgG, ožkos serumu, aktyviąja paviršiaus medžiaga ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 28 dienos
„ADVIA Centaur EHIV Calibrator“	2,0 ml/buteliukas Apdorota, ŽIV antikūnams neigiama žmogaus plazma, papildyta ŽIV-1 antikūnais, natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko Sistemoje: 8 valandos
„ADVIA Centaur EHIV Quality Control Material“ ^a	7,0 ml/buteliuke Apdorota žmogaus plazma su konservantais, ŽIV reakcija neigiama, ŽIV-1 teigiama, ŽIV-2 teigiama	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko Sistemoje: 8 valandos
„ADVIA Centaur Wash 1“ ^a  (1 ploviklis)	1500 ml/pakuotėje Fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%) ir paviršiaus aktyviąja medžiaga	2–25°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės Sistemoje: 1 mėnuo
„ADVIA Centaur Wash 1“ ^a  (1 ploviklis)	2500 ml/pakuotė Fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%) ir paviršiaus aktyviąja medžiaga	2–25°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės Sistemoje: 1 mėnuo

^a Žr. Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu www.siemens.com/diagnostics.



DĖMESIO GALIMAS BIOLOGINIS PAVOJUS

Kai kuriose šio produkto sudedamosiose dalyse yra žmogaus kilmės medžiagų. Nėra žinomo tyrimo metodo, galinčio visiškai garantuoti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperduos infekcijos sukėlėjo. Visi produktai, pagaminti naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turėtų būti laikomi kaip galintys pernešti infekciją. Dirbdami su šiuo produktu laikykitės nustatytų geros laboratorinės praktikos reikalavimų ir imkitės universalių atsargumo priemonių.^{8–10}

Neigiamą kontrolę buvo tiriama FDA patvirtintais metodais ir nustatyta, kad ji nereaguoja su hepatito B virusu, HCV antikūnu ir ŽIV-1/2 antikūnu. Teigiamą kontrolę, mažos koncentracijos kalibratorius ir didelės koncentracijos kalibratorius buvo tiriami FDA patvirtintais metodais ir nustatyta, kad jie nereaguoja su hepatito B virusu ir HCV antikūnu. Teigiamoje kontrolinėje medžiagoje, mažos koncentracijos kalibratoriuje ir didelės koncentracijos kalibratoriuje yra žmogaus plazmos, kuri reaguoja su ŽIV antikūnu. Medžiagoms buvo taikoma BPL-UV inaktyvinimo procedūra,¹¹ tačiau visi produktai, pagaminti naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turėtų būti laikomi kaip galintys pernešti infekciją.



DĖMESIO

Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, per jį gali būti pernešamos ligos.

Sudėtyje yra natrio azido, jis naudojamas kaip konservantas. Dėl galimos natrio azido ir varinių arba švininių vandentiekio vamzdžių reakcijos gali susiformuoti sprogstamųjų metalo azidų. Išpylę reagentus, nuleiskite didelį kiekį vandens, kad nesikauptų azidai. Išpilant reagentus į kanalizaciją reikia laikytis galiojančių reglamentų reikalavimų.

H412
P273, P501

Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį/talpyklą išpilkite (išmeskite) laikydamiesi visų vietinių, regioninių ir nacionalinių reikalavimų.
Sudėtis: „Microprotect“; „ADVIA Centaur EHIV ReadyPack“



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P501

Atsargiai!
Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Turinį/talpyklą išpilkite (išmeskite) laikydamiesi visų vietinių, regioninių ir nacionalinių reikalavimų.
Sudėtis: „ProClin 300“, „ADVIA Centaur EHIV Calibrator“ ir „ADVIA Centaur EHIV Quality Control Material“

Pavojingas arba biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas išmeskite pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai, tinkamai ir laikydamiesi galiojančių reglamentų reikalavimų.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas

Visi reagentai yra skysti ir paruošti naudoti.

Prieš įdėdami į sistemą ranka sumaišykite visas pirminių reagentų pakuotes. Apžiūrėdami reagento pakuotės dugną įsitikinkite, kad visos dalelės išsisklaidžiusios ir pasiskirsčiusios tolygiai. Išsamią informaciją, kaip paruošti reagentus naudoti, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Pastaba Kas savaitę išimkite „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced ReadyPack“ pirminių reagentų pakuotes iš sistemos ir švelniai maišykite, kol dalelės ant pakuotės sienelių vėl pasklis po tirpalą. „Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja tai daryti atliekant kas savaitinę sistemos techninę priežiūrą. Išsamią informaciją, kaip paruošti reagentus naudoti, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Pastaba

- Išmeskite reagentų pakuotes, kai baigiasi jų stabilumo sistemoje laikas.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.

Laikymas ir stabilumas

Laikykite reagentus stačius 2–8°C temperatūroje.

Saugokite reagentų pakuotes nuo bet kokių šilumos ir šviesos šaltinių. Į sistemą įdėtos reagentų pakuotės yra apsaugotos nuo šviesos. Nenaudotas reagentų pakuotes laikykite 2–8°C temperatūroje, toliau nuo šilumos ir šviesos šaltinių.

2–8°C temperatūroje visi reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.

Mėginių paėmimas ir tvarkymas

Šiam tyrimui rekomenduojami mėginių tipai yra serumas, EDTA plazma ir plazma su ličio arba natrio heparinu. Nenaudokite akivaizdžiai mikrobais užkrėstų mėginių. Nenustatyta, ar „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimai tinkami bambagyslės kraujui, naujagimių mėginiams, lavonų mėginiams, karščių inaktyvintiems mėginiams arba kitiems organizmo skysčiams, išskyrus serumą arba plazmą, pavyzdžiui, seilėms, šlapimui, vaisiaus arba pleuros skysčiui, tirti.

Šias bendrąsias kraujo mėginių tvarkymo ir laikymo rekomendacijas pateikė „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI),¹² jos paremtos papildomais toliau nurodytais mėginių tvarkymo tyrimais.

- Visus mėginius tvarkykite kaip galinčius perduoti ligas.
- Mėginiai apdorojami juos centrifuguojant, paskui paprastai serumas arba plazma yra fiziškai atskiriami nuo raudonųjų kraujo kūnelių. Centrifuguoti galima praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms po mėginio paėmimo. Ištyrus 10 mėginių, centrifuguotų praėjus iki 24 valandų nuo paėmimo, klinikinio požiūriu reikšmingų skirtumų nenustatyta.
- Paėmę mėginius ištirkite kaip galima greičiau. Jei tiriame ne iš karto, mėginius laikykite 2–8°C temperatūroje.
- Mėginius visada laikykite užkimštus ir stačius 2–8°C temperatūroje iki 7 dienų.
- Pirminių mėgintuvėlių mėginius laikykite 2–8°C temperatūroje iki 7 dienų. Mėginius visada laikykite užkimštus ir stačius. Pirminių mėgintuvėlių mėginiai apima krešuliuose laikomą serumą, plazmą raudonuosiuose kraujo kūneliuose ir apdorotus mėginius, saugomus kraujo surinkimo mėgintuvėliuose su atskiriamuoju geliu. Ne daugiau kaip po 7 dienų ištyrus 10 šiuose pirminiuose mėgintuvėliuose laikomų mėginių, jokių kliniškai reikšmingų skirtumų nepastebėta.

- Norėdami laikyti ilgiau, mėginius be raudonųjų kraujo kūnelių užšaldykite -20°C arba žemesnėje temperatūroje. Nelaikykite bešerkšniame šaldiklyje. Pakartotinai 4 kartus užšaldžius ir atšildžius 10 mėginių, klinikiniu požiūriu reikšmingų skirtumų nepastebėta. Atšildytus mėginius gerai suplakite ir centrifuguokite.
- Prieš išsiųsdami mėginius supakuokite ir pažymėkite etiketėmis, laikydamiesi galiojančių federalinių ir tarptautinių reglamentų dėl klinikinių mėginių ir etiologinių medžiagų gabenimo. Kambario temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas arba šaldytuve ne ilgiau kaip 7 dienas laikytuose mėginiuose kokybinių skirtumų neaptikta. Gautus mėginius laikykite užkimštus ir stačius 2–8°C temperatūroje. Jei pristatymas gali užtrukti ilgiau nei 7 dienas, mėginius vežkite užšaldytus.

Naudojimo ir laikymo informacija yra naudotojams skirtos instrukcijos. Kiekviena laboratorija, kurdama alternatyvius stabilumo kriterijus konkretiems poreikiams tenkinti, atsakinga už visų prieinamų nuorodų ir (arba) nuosavų tyrimų naudojimą.

Procedūra

Pridėtos medžiagos

Pridedamos toliau nurodytos medžiagos:

REF	Turinys	Testų skaičius
01463908	1 „ReadyPack“ pirminių reagentų pakuotė su „ADVIA Centaur EHIV“ kietąja faze, „Lite“ reagentu ir „pagalbinis Lite“ reagentu „ADVIA Centaur EHIV“ pagrindinės kreivės kortelė 1 buteliukas „ADVIA Centaur EHIV“ mažos koncentracijos kalibratoriaus CAL L 1 buteliukas „ADVIA Centaur EHIV“ didelės koncentracijos kalibratoriaus CAL H „ADVIA Centaur EHIV Calibrator“ nustatytų reikšmių kortelė	200

Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurių reikia norint atlikti tyrimą:

Medžiaga	Aprašas	
REF 01324827	„ADVIA Centaur EHIV quality control material“	2 x 7,0 ml neigiamosios kontrolės CONTROL - 2 x 7,0 ml 1 teigiamosios kontrolės CONTROL 1 + 2 x 7,0 ml 2 teigiamosios kontrolės CONTROL 2 + Tikėtinų reikšmių kortelė
REF 01137199 (112351)	„ADVIA Centaur Wash 1“ WASH 1 (1 ploviklis)	2 x 1500 ml/pakuotės
REF 03773025	„ADVIA Centaur Wash 1“ ^a WASH 1 (1 ploviklis)	2 x 2500 ml/pakuotėje

a Skirtas naudoti sistemose, kurių talpa 2500 ml

Tyrimo procedūra

Išsamias instrukcijas, kaip atlikti procedūrą, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema automatiškai atlieka toliau išvardytus veiksmus.

- Įlašina 50 µl mėginio į kiuvetę ir inkubuoja 6 minutes 37°C temperatūroje.
- Įlašina 100 µl kietosios fazės ir 50 µl „pagalbinio Lite“ reagento, 18 minučių inkubuoja 37°C temperatūroje.
- Atskiria kietąją fazę nuo mišinio ir išsiurbia laisvą reagentą.
- Išplauna kiuvetę su „Wash 1“.
- Įlašina 50 µl „Lite“ reagento ir inkubuoja mišinį 18 minučių 37°C temperatūroje.
- Atskiria kietąją fazę nuo mišinio ir išsiurbia laisvą reagentą.
- Išplauna kiuvetę su „Wash 1“.
- Įlašina po 300 µl rūgštinio ir šarminio reagentų, kad prasidėtų chemiluminescencinė reakcija.
- Pateikia rezultatų ataskaitą pagal pasirinktą parinktį, kaip aprašyta sistemos naudojimo instrukcijose.

Tarp paciento mėginyje esančių ŽIV 1/O/2 antikūnų aktyvumo ir sistemos aptikto santykinų šviesos vienetų (SŠV) kiekio yra tiesioginis ryšys. Reaktyvumas arba nereaktyvumas nustatomas pagal kalibratoriaus nustatytą indekso reikšmę. Slenkstinės reikšmės apskaičiavimo aprašymo ieškokite skyriuje Rezultatų įvertinimas.

Sistemos paruošimas

Patikrinkite, ar sistemoje pakanka pirminių reagentų pakuočių. Išsamią informaciją, kaip sistema apskaičiuoja rezultatus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose arba internetinėje žinyno sistemoje.

Įdėkite „ReadyPack“ pirminių reagentų pakuotes į pirminių reagentų sritį, vadovaudamiesi ant pakuočių esančiomis rodyklėmis. Sistema automatiškai sumaišo pirminių reagentų pakuotes, kad palaikytų homogenišką reagentų suspensiją. Išsamią informaciją, kaip įdėti reagentus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Mėginių paruošimas

Vienam tyrimui reikia 50 µl mėginio. Į šį turi būti neįskaičiuojamas nenaudojamas tūris mėginio talpykloje arba papildomas tūris, kurio reikia norint su tuo pačiu mėginiu atlikti tokius pačius ar kitus tyrimus. Išsamią informaciją, kaip nustatyti minimalų reikiamą tūrį, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Prieš dėdami mėginius į sistemą įsitikinkite, kad mėginiai pasižymi toliau nurodytomis charakteristikomis.

- Mėginiuose nėra fibrino ar kitų dalelių. Daleles pašalinkite centrifuguodami.
- Mėginiuose nėra burbuliukų arba putų.

Stabilumas sistemoje

Neatidaryti „ADVIA Centaur EHIV“ tyrimo reagentai yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės, arba sistemoje 28 dienas.

Kalibravimas

„ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimą kalibruokite naudodami „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced Calibrator“, pateiktus su kiekvienu rinkiniu. Šiame rinkinyje esantys kalibratoriai yra suderinti su „ReadyPack“ pirminių reagentų pakuote.

Pastaba Šiame rinkinyje esantys mažos ir didelės koncentracijos kalibratoriai yra suderinti su „ReadyPack“ pirminių reagentų pakuote. Nesumaišykite kalibratoriaus partijų su skirtingomis reagentų pakuočių partijomis.

Kiekvienoje kalibratorių partijoje yra kalibratoriaus nustatytų reikšmių kortelė, kad būtų lengviau įvesti kalibratoriaus reikšmes į sistemą. Įveskite reikšmes brūkšninių kodų skaitytuvu arba klaviatūra. Išsamią informaciją, kaip įvesti kalibratorių reikšmes, rasite sistemos naudojimo instrukcijose arba internetinėje žinyno sistemoje.

Pastaba Šiai procedūrai atlikti sunaudojamas kalibratoriaus kiekis, kurio pakanka kiekvieną kalibratorių išmatuoti du kartus.

Atlikite kalibravimo procedūrą toliau aprašyta tvarka.

1. Įtraukite kalibrаторius į darbo sąrašą.
2. Pažymėkite du mėginių indelius kalibratoriaus brūkšninio kodo etiketėmis: vieną mažos koncentracijos kalibratoriaus etikete, kitą – didelės koncentracijos kalibratoriaus etikete.
3. Švelniai sumaišykite mažos ir didelės koncentracijos kalibrаторius ir įlašinkite mažiausiai 4–5 kiekvieno kalibratoriaus lašus į atitinkamus mėginio indelius.

Pastaba Kiekvienas kalibratoriaus buteliuko lašas yra apie 50 µl.

4. Įdėkite mėginių indelius į laikiklį.
5. Įstatykite laikiklį į mėginių įleidimo eilę.
6. Įsitikinkite, kad tyrimo reagentai yra sudėti.
7. Pradėkite įleidimo eilę, jei reikia.

Pastaba Bet kokį mėginio indeliuose likusį kalibratorių išmeskite po 8 valandų. Iš naujo nepildykite mėginių indelių, kai jie yra tušti, jei reikia, įlašinkite naujų kalibratorių.

Kalibravimo dažnis

Tyrimą kalibruokite kas 14 dienų.

Be to, reikia atlikti dviejų taškų „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ kalibravimą tokiais atvejais:

- kai keičiami pirminių reagentų pakuočių partijos numeriai;
- kai keičiami sistemos komponentai;
- kai kokybės kontrolės rezultatai nuolat nepatenka į diapazoną.

Brūkšninio kodo etikečių naudojimas

Pastaba Kiekvienos kalibratorių partijos brūkšninio kodo etiketės skiriasi. Vienos kalibratorių partijos brūkšninio kodo etikečių nenaudokite jokios kitos partijos kalibratoriams.

Naudokite „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced Calibrator“ brūkšninio kodo etiketes, kad atpažintumėte mažos ir didelės koncentracijos kalibratoriaus mėginio indelius atlikdami „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimą. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio uždėkite taip, kad skaitymo simboliai etiketės pusėje būtų vertikalčiai ant mėginio indelio.

Pagrindinės kreivės kalibravimas

„ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimo pagrindinę kreivę reikia sukalibruoti, kai naudojami kito partijos numerio „Lite“ reagentai, kietoji fazė ir „pagalbinio Lite“ reagentai. Norėdami į sistemą įvesti kiekvieno naujo „Lite“ reagento, kietosios fazės ir pagalbinio „Lite“ reagento partijos numerio pagrindinės kreivės reikšmes, naudokite brūkšninių kodų skaitytuvą arba klaviatūrą. Pagrindinės kreivės kortelėje yra pagrindinės kreivės reikšmės. Išsamią informaciją, kaip įvesti kalibravimo reikšmes, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Kokybės kontrolė

Kokybę tikrinkite taip dažnai, kaip nurodyta oficialiuose reglamentuose arba akreditavimo reikalavimuose.

„ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ kokybės kontrolei atlikti naudokite „ADVIA Centaur EHIV quality control materials“. Informacijos apie siūlomas tikėtinas reikšmes, būdingas teigiamos ir neigiamos kontrolės medžiagų partijos numeriui, ieškokite tikėtinų reikšmių kortelėje.

Išsamią informaciją, kaip įvesti kokybės kontrolės reikšmes, rasite sistemos naudojimo instrukcijose arba internetinėje žinyno sistemoje.

Norint stebėti sistemos darbą ir tendencijas matyti diagramose, reikalaujama bent kas kiekvieną pamainą, kai analizuojami mėginiai, ištirti kokybės kontrolės mėginius. Kokybės kontrolės mėginius reikia tirti ir atliekant dviejų taškų kalibravimą. Su visais kokybės kontrolės mėginiais elkitės kaip su paciento mėginiais.

Pastaba Šios procedūros metu sunaudojamas kontrolės kiekis, kurio pakanka kiekvieną kontrolę išmatuoti du kartus.

Atlikite kokybės kontrolės procedūrą toliau aprašyta tvarka:

1. Įtraukite kokybės kontrolės mėginius į darbo sąrašą.
2. Pažymėkite tris mėginio indelius kokybės kontrolės brūkšninio kodo etiketėmis: po vieną kiekvienam teigiamos kontrolės mėginiui ir vieną neigiamos kontrolės mėginiui.
3. Švelniai sumaišykite kokybės kontrolės medžiagas ir įlašinkite mažiausiai 4–5 lašus į atitinkamus mėginio indelius.

Pastaba Kiekvienas kontrolės buteliuko lašas yra apie 50 µl.

4. Įdėkite mėginių indelius į laikiklį.
5. Įstatykite laikiklį į mėginių įleidimo eilę.
6. Įsitikinkite, kad tyrimo reagentai yra sudėti.
7. Pradėkite įleidimo eilę, jei reikia.

Pastaba Po 8 valandų išmeskite visas mėginių indeliuose likusias kokybės kontrolės medžiagas. Iš naujo nepildykite mėginių indelių, kai jie yra tušti, jei reikia, įlašinkite naujų kokybės kontrolės medžiagų.

Brūkšninio kodo etikečių naudojimas

Pastaba Kontrolės medžiagų partijų brūkšninio kodo etiketės skiriasi. Brūkšninio kodo etikečių iš vienos kontrolės medžiagų partijos nenaudokite su jokia kita kontrolės medžiagų partija.

Naudokite „ADVIA Centaur EHIV“ kokybės kontrolės brūkšninio kodo etiketes, kad atpažintumėte teigiamo ir neigiamo mėginio indelius atlikdami „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimą. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio uždėkite taip, kad skaitymo simboliai etiketės pusėje būtų vertikalčiai ant mėginio indelio.

Koregavimas

Jei tikrindami kokybę negaunate tikėtinų arba laboratorijoje nustatytų reikšmių, rezultatų nepateikite. Atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Patikrinkite, ar nesibaigė medžiagų galiojimo laikas.
- Patikrinkite, ar buvo atlikta reikiama techninė priežiūra.
- Patikrinkite, ar tyrimas atliktas pagal naudojimo instrukcijas.
- Pakartokite tyrimą su naujais kokybės kontrolės mėginiais.
- Jei reikia pagalbos, susisiekite su vietiniu techninės priežiūros teikėju arba platintoju.

Rezultatai

Rezultatų apskaičiavimas

Išsamią informaciją, kaip sistema apskaičiuoja rezultatus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema pateikia ŽIV 1/O/2 antikūnų rezultatus indekso reikšmėmis ir nurodo reaktyvumą arba nereaktyvumą.

Rezultatų įvertinimas

Mažiausias ŽIV-1 / ŽIV-2 antikūnų, kurie parodo reaktyvumą, lygis yra nustatomas remiantis paplitimo tyrimu, jam priskiriama 1,0 indekso reikšmė. Tai yra slenkstinė indekso reikšmė.

1,0 slenkstinė indekso reikšmė yra naudojama norint nustatyti, ar mėginys reaguoja, ar nereaguoja su ŽIV-1 / ŽIV-2 antikūnais.

- Laikoma, kad mėginiai, kurių indekso reikšmė yra mažesnė nei 1,0, nereaguoja su „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimo ŽIV-1 / ŽIV-2 antikūnais.
- Laikoma, kad mėginiai, kurių indekso reikšmė yra didesnė nei arba lygi 1,0, iš pradžių reaguoja su ŽIV-1 / ŽIV-2 antikūnais ir turi būti ištirti dar kartą po centrifugavimo. Jeigu vienas arba abu tyrimai yra reaktyvūs, mėginys yra pakartotinai reaktyvus atliekant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimą.
- Pakartotinai reaktyvius mėginius reikia įvertinti papildomais tyrimais. Jei papildomų tyrimų rezultatai rodo reaktyvumą, laikoma, kad mėginys teigiamas ir aptikta ŽIV-1 ir (arba) ŽIV-2 antikūnų.
- Iš pradžių reaktyvūs mėginiai yra laikomi neigiamais ir neturinčiais ŽIV-1 / ŽIV-2 antikūnų atliekant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimą, jeigu per abu pakartotinius tyrimus nustatyta mažesnė nei 1,0 indekso reikšmė.
- Slenkstinė reikšmė patikrinta remiantis gavėjo operatoriaus charakteristikų (ROC) kreivės rezultatais.¹³
- Jei kontrolės nepatenka į intervalą, mėginio rezultatai negalioja, juos reikia ištirti pakartotinai.

Apribojimai

Toliau pateikta informacija, susijusi su tyrimo apribojimais.

- „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimas gali tik aptikti ŽIV-1 ir (arba) ŽIV-2 antikūnus žmogaus serume arba plazmoje (EDTA arba su ličio ar natrio heparinu).
- Tyrimo veikimo charakteristikos naudojant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimą su kitų gamintojų konkrečių ŽIV serologinių žymeklių tyrimais nenustatytos.
- Nenustatyta, ar „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimai yra tinkami bambagyslės kraujo, naujagimių mėginių, lavonų mėginių, karščiu inaktyvintų mėginių arba kitų organizmo skysčių, išskyrus serumą arba plazmą, pavyzdžiui, seilių, šlapimo, vaisiaus arba pleuros skysčio, tyrimams.
- Nenustatyta, ar tyrimas tinka pacientų, kuriems yra imuninės sistemos sutrikimų arba kurių imunitetas nuslopintas, grupėms.
- Nerekomenduojama tirti susikaupusio kraujo arba jo produktų.
- Nenaudokite akivaizdžiai mikrobais užkrėstų mėginių.
- Žinoma, kad šiuo metu prieinami ŽIV-1 ir (arba) ŽIV-2 antikūnų aptikimo tyrimai gali nenustatyti visų užsikrėtusių asmenų. Neigiamas tyrimo rezultatas nereiškia, kad nėra su ŽIV susijusio poveikio ir ŽIV užsikrėtimo pavojaus. ŽIV antikūnai gali būti neaptinkami kai kuriose infekcijos stadijose ir esant tam tikroms klinikinėms būklėms.

Tikėtinės reikšmės

Tikėtini „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimo rezultatai nustatyti anksčiau.

Iš 5069 atsitiktinių kraujo mėginių ir 219 klinikinių pacientų mėginių, naudojant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimą nustatyta 7 (0,13%) pakartotinai reaktyvių (indekso reikšmė $\geq 1,0$) anti-ŽIV mėginių. Nei vienas iš šių teigiamų mėginių nepatvirtintas papildomais tyrimais.

Kaip ir atliekant bet kokius *in vitro* diagnostinius tyrimus, kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo atskaitos diapazoną (-us) paciento rezultatams vertinti.¹⁴

Darbinės charakteristikos

Europos klinikinių tyrimų duomenys

Klinikinės charakteristikos vertintos vienoje įstaigoje Prancūzijoje ir vienoje įstaigoje Vokietijoje. Šių tyrimų tikslas buvo parodyti tyrimo klinikinio jautrumo, klinikinio specifiškumo ir serokonversijos jautrumo atitikimą reikalavimams, keliamiems *In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos* (IVDD, 98/79/EB) II priedo A sąraše nurodytiems prietaisams, ir reikalavimams, išvardytiems 2002 m. gegužės 7 d. Komisijos sprendime dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams (2002/364/EB).

Klinikinis jautrumas ir specifiškumas

Santykinis specifiškumas ir jautrumas nustatyti palyginus „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimo rezultatus su rinkoje esančio anti-ŽIV tyrimo rezultatais 2 vertinimo įstaigose. Iš viso buvo tiriami 5069 atsitiktiniai kraujo mėginiai, 219 klinikinių pacientų mėginių, 457 teigiami ŽIV-1 mėginiai ir 100 neigiamų ŽIV-2 mėginių. Mėginiai, kurie buvo reaktyvūs arba kurių tyrimo rezultatai buvo prieštaringi, buvo tiriami pakartotinai. Pakartotinai reaktyvūs arba prieštaringi mėginiai buvo tikrinti papildomais tyrimais.

Klinikinis specifiškumas

5069 atsitiktiniai kraujo mėginiai ir 219 klinikinių pacientų mėginių ištirti naudojant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimą ir rinkoje prieinamą automatinį anti-ŽIV tyrimą. „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimo rezultatai parodyti toliau pateiktoje lentelėje:

Mėginio tipas	Skaičius	Nereaktyvus	Reaktyvus	Teigiamas papildomas tyrimas	Nustatymo specifiškumas
Atsitiktiniai kraujo mėginiai	5069	5062 (99,86%)	7 (0,14%)	0	99,86% (5062 / 5069)
Klinikinių pacientų mėginiai	219	219 (100%)	0 (0,0%)	0	100% (219 / 219)
Iš viso	5288	5281 (99,87%)	7 (0,13%)	0	99,87% (5281 / 5288)

Nustatytas „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimo specifiškumas buvo 99,87% (5281 / 5288) esant 95% pasiklivimo intervalui (PI) nuo 99,73 iki 99,95%.

ŽIV-1 klinikinis jautrumas

457 ŽIV-1 pacientų mėginių, kurių teigiami rezultatai buvo patvirtinti tiriant papildomai, grupė ištirta naudojant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimą ir rinkoje prieinamą anti-ŽIV tyrimą. Populiaciją sudarė 20 ŽIV-1 ne B potipio mėginių ir bent 3 toliau išvardytų ŽIV-1 potipių mėginiai: A, B, C, D, E, F, G ir O. Iš šių teigiamų mėginių 457, atliekant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimą, buvo reaktyvūs, nei vienas nebuvo nereaktyvus. Pradinis ŽIV-1 santykinis jautrumas buvo 100%.

Lyginamasis anti-ŽIV tyrimas			
„ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimas	Reaktyvus	Nereaktyvus	Iš viso
Reaktyvus ($\geq 1,0$ indekso reikšmė)	457	0	457
Nereaktyvus ($< 1,0$ indekso reikšmė)	0	0	0
Iš viso	457	0	457

ŽIV-2 klinikinis jautrumas

100 ŽIV-2 pacientų mėginių, kurių teigiami rezultatai buvo patvirtinti tiriant papildomai, grupė ištirta naudojant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimą ir rinkoje prieinamą anti-ŽIV tyrimą. Iš šių teigiamų mėginių 100, atliekant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimą, buvo reaktyvūs, nei vienas nebuvo nereaktyvus. ŽIV-2 santykinis jautrumas buvo 100%.

Lyginamasis anti-ŽIV tyrimas			
„ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimas	Reaktyvus	Nereaktyvus	Iš viso
Reaktyvus ($\geq 1,0$ indekso reikšmė)	100	0	100
Nereaktyvus ($< 1,0$ indekso reikšmė)	0	0	0
Iš viso	100	0	100

Serokonversijos plokštelės

Rinkoje prieinamos ŽIV užsikrėtusių pacientų serokonversijos plokštelės išbandytos naudojant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimą tyrimo serokonversijos jautrumui nustatyti. „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimo rezultatai serokonversijos plokštelėse ir standartinių tyrimų rezultatai yra labai panašūs. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Plokštelės ID	Anti-ŽIV reaktyvus rezultatas nuo pirminio paėmimo datos		Lyginamasis tyrimas ir „ADVIA Centaur“ tyrimas
	„ADVIA Centaur“ tyrimas (dienos)	Lyginamasis tyrimas (dienos)	Kraujo įleidimų skaičiaus skirtumas ^a (kraujo įleidimai)
940	7	11	+1
941	18	18	0
943	19	19	0
944	14	14	0
945	13	13	0
952	14	14	0
957	23	23	0
HIVSCP	46	46	0
RP002	75	77	+1
950	28	28	0
916	30	30	0
926	27	27	0
929	25	21	-1
931	28	28	0
932	27	27	0
933	21	21	0
934	7	7	0
935	43	43	0
936	19	19	0
939	103	103	0

a Kraujo įleidimų skaičiaus skirtumas yra tiesiogiai proporcingas lyginamajam tyrimui. Pavyzdžiui, +1 reiškia, kad norint atlikti lyginamąjį tyrimą reikėjo 1 kartą papildomai įleisti kraujo reaktyvumui nustatyti, palyginti su akimirka, kai reaktyvumas jau buvo nustatytas „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimu.

Kanados klinikinių tyrimų duomenys

Klinikinės charakteristikos vertintos 3 geografiškai skirtingose įstaigose Kanadoje siekiant įrodyti, kad tyrimo charakteristikos atitinka „Health Canada“ apsaugos reikalavimus, apibrėžtus „Medical Devices Regulations“, įsigaliojusiam 1998 m. liepos 1 dieną.

Klinikinis specifiškumas ir jautrumas

Santykinis specifiškumas ir jautrumas nustatyti palyginus „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimo rezultatus su rinkoje esančio anti-ŽIV tyrimo rezultatais 3 vertinimo įstaigose. Iš viso buvo tiriami 2008 atsitiktiniai kraujo mėginiai, 570 didesnės rizikos / klinikinių pacientų mėginiai, 1025 teigiami ŽIV-1 mėginiai ir 110 serokonversijos mėginių. Kraujo donorų ir didesnės rizikos mėginių populiacijų reaktyvūs arba prieštaringi mėginiai tirti du kartus. Pakartotinai reaktyvūs arba prieštaringi mėginiai buvo tikrinti papildomais tyrimais.

Klinikinis specifiškumas

2008 atsitiktinių kraujo donorų ir 570 didesnės rizikos / klinikinių pacientų mėginių ištirti naudojant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimą ir rinkoje prieinamą automatinį anti-ŽIV tyrimą. „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimo rezultatai parodyti toliau pateiktoje lentelėje:

Pacientų grupė	Skaičius	Nereaktyvus	Reaktyvus	Teigiamas pagal papildomus tyrimus	Nustatytasis jautrumas
Atsitiktinis kraujo donoras	2008	2003 (99,75%)	5 (0,25%)	5	100% (2003 / 2003)
Didesnės rizikos / klinikiniai pacientai	570	566 (99,30%)	4 (0,70%)	4	100% (566 / 566)
Iš viso	2578	2569 (99,65%)	9 (0,35%)	9	100% (2569 / 2569)

„ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimo nustatytas specifiškumas buvo 100% (2569 / 2569) esant 95% pasikliovimo intervalui (PI) nuo 99,86 iki 100%.

ŽIV-1 klinikinis jautrumas

1025 ŽIV-1 pacientų mėginių, kurių teigiami rezultatai buvo patvirtinti tiriant papildomai, grupę ištirta naudojant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimą ir rinkoje prieinamą anti-ŽIV tyrimą. Iš šių teigiamų mėginių 1025 atliekant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimą buvo reaktyvūs, nei vienas nebuvo nereaktyvus. Pradinis santykinis jautrumas ŽIV-1 buvo 100%.

„ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimas	Standartinis anti-ŽIV tyrimas		
	Reaktyvus	Nereaktyvus	Iš viso
Reaktyvus ($\geq 1,0$ indekso reikšmė)	1025	0	1025
Didesnės rizikos / klinikiniai pacientai ($< 1,0$ indekso reikšmė)	0	0	0
Iš viso	1025	0	1025

Serokonversijos mėginiai

Asmens serokonversijos mėginys apibrėžiamas pagal toliau nurodytus kriterijus.

- Asmuo, kurio pradinis kraujo mėginys buvo ŽIV nereaktyvus pagal standartinį tyrimą arba „Western Blot“.
- Kitą kartą kraujas paimtas per 12 mėnesių.
- Vėlesnis kraujo mėginys buvo ŽIV reaktyvus pagal arba „Western Blot“, arba standartinį tyrimą.

Iš viso 55 pacientai, atitikę minėtus serokonversijos kriterijus, ištirti „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimu ir rinkoje prieinamu anti-ŽIV tyrimu. Visų 55 asmenų vėlesni kraujo mėginiai buvo reaktyvūs atlikus tiek „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimą, tiek rinkoje prieinamą anti-ŽIV tyrimą.

Glaudumas

„ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimo glaudumas įvertintas pagal „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI, anksčiau vadinosi NCCLS) protokolą EP5-A2.¹⁵ Remiantis šiuo protokolu, tyrimas buvo atliekamas po 2 kartus per dieną 20 dienų (n = 80 su kiekvienu mėginiu) naudojant 1 reagento partiją. Šis įrenginys sukalibruotas pirmą dieną, paleidus pirmą kartą. Tyrimo rezultatai apskaičiuoti naudojant dviejų taškų kalibravimą. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Mėginys	Vidurkis	Atliekant tyrimą		Tarp tyrimų		Iš viso	
	Indeksas	SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
Neigiama kontrolė	0,11	0,05	NT ^a	0,05	NT	0,08	NT
1 teigiama kontrolė	3,22	0,13	4,0	0,12	3,9	0,37	11,6
2 teigiama kontrolė	8,07	0,27	3,4	0,31	3,8	0,71	8,8
K2-EDTA 1	0,11	0,05	NT	0,00	NT	0,07	NT
K2-EDTA 2	0,13	0,05	NT	0,04	NT	0,08	NT
K2-EDTA 3	5,77	0,38	6,5	0,62	10,8	0,85	14,7
K2-EDTA 4	13,73	0,50	3,6	0,90	6,6	2,02	14,7
K2-EDTA 5	9,99	0,37	3,7	0,58	5,8	1,51	15,1
K2-EDTA 6	12,59	1,13	8,9	1,20	9,5	1,87	14,9
1 ličio heparinas	0,09	0,03	NT	0,03	NT	0,05	NT
2 ličio heparinas	0,08	0,04	NT	0,00	NT	0,05	NT
3 ličio heparinas	5,56	0,18	3,2	0,43	7,7	0,62	11,1
4 ličio heparinas	13,51	0,56	4,1	1,01	7,5	1,61	11,9
5 ličio heparinas	10,16	0,65	6,4	0,70	6,9	1,46	14,4
6 ličio heparinas	16,41	1,42	8,6	1,14	7,0	2,31	14,1
1 natrio heparinas	0,13	0,04	NT	0,09	NT	0,10	NT
2 natrio heparinas	0,14	0,06	NT	0,04	NT	0,08	NT
3 natrio heparinas	6,51	0,47	7,3	0,35	5,4	0,77	11,8
4 natrio heparinas	13,15	0,40	3,1	0,65	4,9	1,41	10,7
5 natrio heparinas	9,95	0,81	8,1	0,71	7,1	1,26	12,6
6 natrio heparinas	14,31	1,13	7,9	0,44	3,1	1,60	11,2

Mėginys	Vidurkis	Atliekant tyrimą		Tarp tyrimų		Iš viso	
	Indeksas	SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
1 serumas	0,15	0,08	NT	0,00	NT	0,10	NT
2 serumas	0,15	0,06	NT	0,03	NT	0,09	NT
3 serumas	5,64	0,33	5,9	0,25	4,5	0,57	10,1
4 serumas	13,29	0,51	3,8	0,63	4,8	1,30	9,8
5 serumas	10,92	0,36	3,3	0,73	6,7	1,33	12,1
6 serumas	19,22	1,55	8,1	1,06	5,5	1,95	10,1

a NT = netaikoma

EHIV serokonversijos plokštelės

Rinkoje prieinamos ŽIV užsikrėtusių pacientų serokonversijos plokštelės išbandytos naudojant „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ ir „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimus. Bendrai kalbant, naudojant bandytas plokšteles „ADVIA Centaur EHIV“ tyrimo charakteristikos šiek tiek geresnės už „ADVIA Centaur HIV“ tyrimo charakteristikas. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Anti-ŽIV rezultatas nuo pirminio paėmimo datos			„ADVIA Centaur HIV“ tyrimas ir „ADVIA Centaur EHIV“ tyrimas
Plokštelės ID	„ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimas (paros)	„ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimas (paros)	Kraujo įleidimų skaičiaus skirtumas ^a (kraujo įleidimai)
904	92	92	0
909	7	7	0
910	26	26	0
916	30	30	0
922	4	4	0
924	33	33	0
926	27	27	0
927	28	33	+1
929	21	25	+1
930	7	7	0
931	28	28	0
932	27	27	0
934	7	7	0
939	103	103	0
940	7	11	+1
941	9	9	0
943	19	19	0
944	14	14	0
945	13	13	0
950	28	28	0
952	14	14	0
957	14	14	0

Anti-ŽIV rezultatas nuo pirminio paėmimo datos			„ADVIA Centaur HIV“ tyrimas ir „ADVIA Centaur EHIV“ tyrimas
Plokštelės ID	„ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimas (paros)	„ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimas (paros)	Kraujo įleidimų skaičiaus skirtumas ^a (kraujo įleidimai)
HIVSCP	41	46	+1
RP002	75	75	0
RP007	47	47	0
RP018	29	29	0
RP029	13	13	0

a Kraujo įleidimų skaičius proporcingas „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimui. Pavyzdžiui, +1 reiškia, kad „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimui atlikti reikėjo 1 papildomo kraujo įleidimo prieš nustatant reaktyvumą, palyginti su akimirka, kai reaktyvumas jau buvo nustatytas „ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimu.

Trukdžiai

Buvo įvertinti „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimo trukdžiai pagal „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI) dokumentą EP7-A2.¹⁶ Nei vienas tirtų lygio trukdis neturėjo įtakos klinikiniam tyrimo įvertinimui.

Serumo mėginiai, kurie yra . . .	Parodo ≤ 10% rezultatų pokytį iki . . .
hemolizuoti	500 mg/dl hemoglobino
lipeminiai	3000 mg/dl trigliceridų
geltiniai	30 mg/dl konjuguotojo bilirubino
geltiniai	20 mg/dl nekonjuguotojo bilirubino
proteinemijos	3 g/dl baltymų
hiper IgG	60 mg/ml imunoglobulino G

Kryžminis reaktyvumas

Buvo įvertintas galimas „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimo kryžminis reaktyvumas su kitais virusinių infekcijų ir ligos būsenų mėginiais. Santykinė kiekvieno ŽIV mėginio būsena buvo patikrinta naudojant anti-ŽIV lyginamąjį tyrimą. Atlikus „ADVIA Centaur HIV 1/O/2“ tyrimą gauti toliau pateikti rezultatai.

Klinikinė kategorija	Ištirtų skaičius	Reaktyvių anti-ŽIV rezultatų skaičius	
		„ADVIA Centaur“ tyrimas	Lyginamasis tyrimas
Hepatito A infekcija (HAV)	10	0	0
Hepatito B infekcija (HBV)	10	0	0
Hepatito C infekcija (HCV)	10	0	0
Žmogaus T ląstelių limfotropinis virusas (HTLV 1 / 2)	10	0	0
Epšteino-Baro viruso (EBV) IgG	10	0	0
Epšteino-Baro viruso (EBV) IgM	10	0	0
Herpes Simplex viruso (HSV) IgG	10	0	0
Herpes Simplex viruso (HSV) IgM	10	0	0
Sifilio IgG	10	0	0
Sifilio IgM	10	0	0

Klinikinė kategorija	Ištirtų skaičius	Reaktyvių anti-ŽIV rezultatų skaičius	
		„ADVIA Centaur“ tyrimas	Lyginamasis tyrimas
Varicella Zoster (VZV) IgG	10	0	0
Citomegaloviruso (CMV) IgG	10	0	0
Citomegaloviruso (CMV) IgM	3	0	0
Raudonukės IgG	10	0	0
Toksoplazmos IgG	10	0	0
Toksoplazmos IgM	10	0	0
Padaugėję IgA	3	0	0
Padaugėję IgM	2	0	0
Padaugėję IgG	5	0	0
Alkoholio sukeltas hepatitas	2	0	0
Daugybinis atitikimas	10	0	0
Vakcinos nuo gripo recipientas	10	4	4
Reumatoidinis artritas (RF)	10	0	0
Antibranduoliniai antikūnai (ANA)	10	0	0
Žmogaus antikūnai prieš pelės baltymus (HAMA)	10	0	0
Krono liga	10	0	0
Mišri jungiamojo audinio liga (MCTD)	10	0	0
Sisteminė raudonoji vilkligė (SLE)	10	0	0
Opinis kolitas	10	0	0
Greivso liga	7	0	0
Vaskulitas	10	0	0
Fibromialgija	10	0	0
Sklerodermija	10	0	0
Bendrasis tirtų mėginių skaičius	292	4	4

Standartizacija

„ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced“ tyrimo standartizacija yra pagrįsta santykiniais klinikiniais susitarimais su rinkoje prieinamais anti-ŽIV tyrimais. Priskirtos kalibratorių ir kontrolinių reikšmės yra nustatytos pagal šį standartą.

Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją.
















www.siemens.com/diagnostics

Šaltiniai

1. Marcus U, Dittmar MT, Krausslich HG. HIV: epidemiology and strategies for therapy and vaccination. *Intervirology*. 2002;45(4-6):260–6.
2. Gayle HD. Curbing the global AIDS epidemic. *N Engl J Med*. 2003;348:1802–5.
3. Essex M. Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res*. 1999;53:71–88.
4. Hansasuta P, Rowland-Jones SL. HIV-1 transmission and acute HIV-1 infection. *Br Med Bull*. 2001;58:109–127.
5. Damond F, Descamps D, Farfara I, et al. Quantification of proviral load of human immunodeficiency virus type 2 subtypes A and B using real-time PCR. *Clin Microbiol*. 2001;39(12):4264–8.
6. Saar AD, Sankale JL, Hamel DJ, et al. Interaction with human immunodeficiency virus (HIV) type 2 predicts HIV type 1 genotype. *Virology*. 2000;268(2):402–10.
7. Sousa AE, Chaves AF, Loureiro A, et al. Comparison of the frequency of interleukin (IL)–2–, interferon- γ –, and IL-4–producing T cells in 2 diseases, human immunodeficiency virus types 1 and 2, with distinct clinical outcomes. *J Infect Dis*. 2001;184:552–9.
8. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37:377-82, 387-8.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
10. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
11. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984;46:86–91.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operator Characteristics (ROC) Plots; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. NCCLS Document GP10-A.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Qualitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document EP7-A2.

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Stipriai papurtykite reagento pakuotes. Daugiau informacijos žr. <i>Reagentų ruošimas</i> konkrečiam tyrimui skirtose ADVIA Centaur produkto instrukcijose.
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)	Rev.	Peržiūra
	Pagrindinės kreivės apibrėžimas		Kintamasis šešiolyktainis skaičius, pagal kurį patikrinama, ar įvestos tinkamos pagrindinės kreivės ir kalibratoriaus apibrėžties reikšmės.
	Išsami partijos informacija		Žalias taškas
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu

Prekiniai ženklai

„ADVIA Centaur“ ir „ReadyPack“ yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928

Made in the US by Siemens Healthcare Diagnostics for Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. and Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

