







REF 41424 	ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG		Διανέμεται από την: 
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ		  100	

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η δοκιμασία *ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG* είναι μια δοκιμασία ανοσολογικής χημειοφωταύγειας (CLIA) για τον ποσοτικό προσδιορισμό, με τον αποκλειστικό αναλυτή *ZENIT RA Analyzer*, των ειδικών αντισωμάτων τάξης IgG που κατευθύνονται έναντι της καρδιολιπίνης, β₂-γλυκοπρωτεΐνης I εξαρτώμενων, σε δείγματα ορού ή ανθρώπινου πλάσματος (EDTA, ηπαρίνη).

Αυτός ο προσδιορισμός χρησιμοποιείται ως διαγνωστικό βοήθημα στην αξιολόγηση του συνδρόμου αντιφωσφολιπιδίων (APS).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οποιαδήποτε ιατρική απόφαση δεν μπορεί να βασίζεται στο αποτέλεσμα αυτής της δοκιμασίας μόνο, αλλά πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση του συνόλου όλων των διαθέσιμων κλινικών και εργαστηριακών δεδομένων.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Η παρουσία αντιφωσφολιπιδικών αντισωμάτων (aPL) σε ασθενείς με φλεβικές ή και αρτηριακές θρομβώσεις ή σε ασθενείς με μαιευτικές επιπλοκές είναι ο βασικός εργαστηριακός δείκτης (μαζί με LAC) για τη διάγνωση του “*συνδρόμου αντιφωσφολιπιδικών αντισωμάτων (APS)*”¹.

Σύμφωνα με τα κριτήρια του Sapporo, επικαιροποιημένα το 2006¹, η διάγνωση του APS μπορεί να καθοριστεί σε παρουσία τουλάχιστον ενός κλινικού και ενός εργαστηριακού κριτηρίου.

Τα εργαστηριακά κριτήρια προβλέπουν την θετικότητα που επιμένει στο χρόνο (12 εβδομάδες) σε έναν μέσο/υψηλό τίτλο αντισωμάτων αντικαρδιολιπίνης (aCL) ή και αντισωμάτων αντι-β₂-γλυκοπρωτεΐνης I (a β₂GPI) ή και αντισωμάτων “αντιπηκτικού λύκου” (LAC).

Τα αντισώματα aCL και a-β₂GPI μπορούν να είναι του ισότυπου G ή M και να έχουν έναν τίτλο πάνω από 40 U/mL.

Η παρουσία αντιφωσφολιπιδικών αντισωμάτων κατεδείχθη για πρώτη φορά το 1941 σε δείγματα ασθενών με ορολογική διάγνωση σύφιλης². Αποδείχτηκε ότι ο ορός αυτών των ασθενών αλληλεπιδρούσε με το φωσφολιπίδιο καρδιολιπίνη, που περιέχεται στα εκχυλίσματα καρδιάς βοός της δοκιμασίας VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) που θεωρείτο ειδική για τη διάγνωση της σύφιλης.

Η ειδικότητα του προσδιορισμού VDRL τέθηκε υπό αμφισβήτηση από τις πολυάριθμες περιπτώσεις ψευδούς θετικότητας σε δείγματα ασθενών με συστηματικές αυτοάνοσες νόσους και χωρίς αφοδία νοσήματα. Το 1983 οι Harris et al.³, χρησιμοποιώντας μια μέθοδο αυξημένης ευαισθησίας για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων αντικαρδιολιπίνης, βρήκαν στο 61 % των ασθενών με LES αυξημένες συγκεντρώσεις aCL,

καταδεικνύοντας μια σημαντική συσχέτιση μεταξύ των επιπέδων του αντισώματος και των φλεβικών και αρτηριακών θρομβώσεων, το “αντιπηκτικό λύκου” και τη θρομβοκυτταροπενία.

Το 1990 δύο ανεξάρτητες ομάδες ερευνητών^{4,5} κατέδειξαν ότι για την ανάδειξη των αντισωμάτων αντικαρδιολιπίνης είναι απαραίτητη η παρουσία της β₂-γλυκοπρωτεΐνης I.

Η β₂-γλυκοπρωτεΐνη I έχει ένα μοριακό βάρος περίπου 50 kDa, μια πλασματική συγκέντρωση περίπου 0,15-0,30 mg/mL και μια βιολογική λειτουργία αδιευκρίνιστη μέχρι στιγμής (φαίνεται ότι είναι σε θέση να τροποποιήσει το μεταβολισμό των λιποπρωτεϊνών, να επηρεάσει μερικές πηκτικές αντιδράσεις και να έχει δράση κατά της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων⁶⁻⁹). Πρόσφατες κρυσταλλογραφικές μελέτες όρισαν την τρισδιάστατη δομή της πρωτεΐνης και την οργάνωσή της σε 5 τομείς¹⁰⁻¹¹, παρέχοντας χρήσιμες πληροφορίες για τη λειτουργία αυτού του μορίου.

Πιο συγκεκριμένα, ο τομέας V παρουσιάζει πολυάριθμα υπολείμματα λυσίνης που είναι υπεύθυνα για την ηλεκτροστατική αλληλεπίδραση της β₂-γλυκοπρωτεΐνης I με τα φωσφολιπιδικά ανιόντα των κυτταρικών μεμβρανών¹². Μέσω του ίδιου μηχανισμού συμβαίνει “in vitro” ο δεσμός μεταξύ της β₂-γλυκοπρωτεΐνης και της καρδιολιπίνης που προσροφάται στη στερεά φάση. Κατεδείχθη ευρέως ότι τα αντισώματα αντικαρδιολιπίνης των ασθενών με σύνδρομο αντιφωσφολιπιδικών αντισωμάτων αναγνωρίζουν ένα τροποποιημένο τμήμα της β₂-γλυκοπρωτεΐνης I. Αυτά τα αυτοαντισώματα δεν είναι σε θέση να αναγνωρίσουν την καρδιολιπίνη, την εγγενή β₂-γλυκοπρωτεΐνη που δεν είναι δεσμευμένη στις στερεές φάσεις ή σε άλλες δομές^{4,5,13-15}.

Οι γνώσεις που έχουν αποκτηθεί έως σήμερα μας επιτρέπουν να ορίσουμε τα αντισώματα αντικαρδιολιπίνης ως αντισώματα που είναι σε θέση να δεσμευτούν σε νεοεπίτοπα που παράγονται από το δεσμό μεταξύ β₂-γλυκοπρωτεΐνης και καρδιολιπίνης που προσροφάται σε στερεά φάση.

Κατεδείχθη ακολούθως^{4,16} ότι τα αντισώματα αντικαρδιολιπίνης στους ασθενείς με αυτοάνοσες νόσους μπορούν να αναγνωρίσουν τη β₂-γλυκοπρωτεΐνη I που προσροφάται άμεσα στις μικροπλάκες πολυστυρενίου, που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με UV ή έχει ακτινοβοληθεί. Και σε αυτήν την περίπτωση, η αναγνώριση του μορίου από τα αυτοαντισώματα καθορίζεται από τις δομικές μεταβολές που προκαλούνται από το δεσμό της πρωτεΐνης στη στερεά φάση.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το κιτ *ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG* για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ειδικών IgG αντι-καρδιολιπίνης, β₂-γλυκοπρωτεΐνης εξαρτώμενων, χρησιμοποιεί μια έμμεση ανοσολογική μέθοδο δύο βημάτων με βάση την αρχή της χημειοφωταύγειας.

Το σύμπλεγμα καρδιολιπίνη-β₂-γλυκοπρωτεΐνη I χρησιμοποιείται για την επένδυση των μαγνητικών σωματιδίων (στερεά φάση) και ένα αντίσωμα κατά των ανθρώπινων IgG επισημαίνεται με ένα παράγωγο του εστέρα ακριδίνης (συζυγές).

Κατά την πρώτη επώαση τα ειδικά αντισώματα που είναι παρόντα στο δείγμα, στους βαθμονομητές ή στους μάρτυρες δεσμεύονται στη στερεά φάση.

Κατά τη δεύτερη επώαση το συζυγές αντιδρά με τα αντισώματα αντικαρδιολιπίνης IgG που δεσμεύονται από τη στερεά φάση.

Μετά από κάθε επώαση, το υλικό που δεν δεσμεύεται στη στερεά φάση απομακρύνεται μέσω αναρρόφησης και ακόλουθης πλύσης.

Η ποσότητα του σημασμένου συζυγούς που παραμένει δεσμευμένο στη στερεά φάση αξιολογείται μέσω ενεργοποίησης της αντίδρασης χημειοφωταύγειας και της μέτρησης του φωτεινού σήματος. Το παραγόμενο σήμα, εκφραζόμενο σε σχετικές μονάδες φωτός (RLU, Relative Light Unit), είναι ενδεικτικό της συγκέντρωσης των ειδικών αντισωμάτων που υπάρχουν στο δείγμα, στους βαθμονομητές και στους μάρτυρες.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

Ο αναλυτής *ZENIT RA Analyzer* εκτελεί με αυτόματο τρόπο όλες τις λειτουργίες που προβλέπονται από το πρωτόκολλο του προσδιορισμού: Προσθήκη στον περιέκτη αντίδρασης των δειγμάτων, βαθμονομητών, μαρτύρων, μαγνητικών σωματιδίων, συζυγούς και διαλυμάτων ενεργοποίησης χημειοφωταύγειας, μαγνητικός διαχωρισμός και πλύση των σωματιδίων, μέτρηση εκπεμπόμενου φωτός.

Το σύστημα υπολογίζει τα αποτελέσματα του προσδιορισμού για τα δείγματα και τους μάρτυρες μέσω καμπύλης βαθμονόμησης που είναι αποθηκευμένη στη μνήμη και εκτυπώνει μια αναφορά που περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που είναι σχετικές με τον προσδιορισμό και τον ασθενή.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Υλικά και αντιδραστήρια που παρέχονται

ANTID	1	MP	2,5 mL
-------	---	----	--------

Μαγνητικά σωματίδια επενδυμένα με το αντιγόνο καρδιολιπίνη-β₂-γλυκοπρωτεΐνη I σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει πρωτεΐνες σταθεροποίησης, επιφανειοδραστική ουσία, Pro-Clin 300 και αζίδιο του νατρίου (< 0,1 %) ως συντηρητικά.

ANTID	2	CONJ	25 mL
-------	---	------	-------

Μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού κατά ανθρώπινων IgG σημασμένο με ένα παράγωγο εστέρα της ακριδίνης (συζυγές), σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει πρωτεΐνες σταθεροποίησης και αζίδιο του νατρίου (< 0,1 %) ως συντηρητικά.

ANTID	3	DIL	25 mL
-------	---	-----	-------

Διάλυμα αραίωσης δειγμάτων: Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει αλβουμίνη ορού βοός, επιφανειοδραστική ουσία, κυανή χρωστική, Pro-Clin 300 και Γενταμικίνη SO₄ ως συντηρητικά.

ANTID	4	CAL A	1,6 mL
-------	---	-------	--------

Ορός ανθρώπου με χαμηλή συγκέντρωση αντισωμάτων αντικαρδιολιπίνης IgG σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει αλβουμίνη ορού βοός, επιφανειοδραστική ουσία, αδρανή κυανή χρωστική, Pro-Clin 300 και Γενταμυκίνη SO₄ ως συντηρητικά.

ANTID	5	CAL B	1,6 mL
-------	---	-------	--------

Ορός ανθρώπου με υψηλή συγκέντρωση αντισωμάτων αντικαρδιολιπίνης IgG σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει αλβουμίνη ορού βοός, επιφανειοδραστική ουσία, αδρανή κυανή χρωστική, Pro-Clin 300 και Γενταμυκίνη SO₄ ως συντηρητικά.

Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

Τα αντιδραστήρια 1, 2 και 3 είναι τοποθετημένα μαζί σε μια ενιαία διάταξη που αποτελεί τη φύσιγγα αντιδραστηρίων.

Οι συγκεντρώσεις των βαθμονομητών εκφράζονται σε GPL U/mL (μονάδα GPL) και είναι βαθμονομημένες έναντι ορών αναφοράς "Harris". Οι τιμές των συγκεντρώσεων που είναι ειδικές για την παρτίδα του προϊόντος είναι καταχωρημένες στο DATA DISK που βρίσκεται εντός του kit.

DATA DISK

Μίνι-DVD που περιέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα της σειράς ZENIT RA (Αντιδραστήρια, Βαθμονομητές, Οροί ελέγχου) ενημερωμένες έως την τελευταία παρτίδα παραγωγής με την εξαίρεση των προϊόντων που έχουν λήξει στην ημερομηνία συμπλήρωσης του νέου DATA DISK.

Αρκεί να φυλάξετε το DATA DISK με τον μεγαλύτερο αριθμό παρτίδας για να διατηρείτε πάντα ενημερωμένες τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή λειτουργία του συστήματος.

Απαραίτητα υλικά και αντιδραστήρια που δεν παρέχονται στο kit

- Αναλυτής ZENIT RA (ZENIT RA Analyzer) Κωδ. Αρ. 41400
- Κύβος υποδοχών ZENIT RA (ZENIT RA Cuvette Cube) *
Κωδ. Αρ. 41402
Συσκευασία 960 υποδοχών.
- Υγρό συστήματος ZENIT RA (ZENIT RA System Liquid)
Κωδ. Αρ. 41409
1 φιάλη 0,5 λίτρου διαλύματος 10x.
- Διάλυμα πλύσης ZENIT RA (ZENIT RA Wash Solution)
Κωδ. Αρ. 41407
1 φιάλη 0,5 λίτρου διαλύματος 20x.

- Σετ εκκινήτων ZENIT RA (ZENIT RA Trigger Set) Κωδ. Αρ. 41403
1 φιάλη των 250 mL Trigger A (διάλυμα προενεργοποίησης)
1 φιάλη των 250 mL Trigger B (διάλυμα ενεργοποίησης)
- Διάλυμα ZENIT RA D-SORB (ZENIT RA D-SORB Solution)
Κωδ. Αρ. 41436
Συσκευασία 2 φιαλών 1 λίτρου διαλύματος έτοιμου προς χρήση.
- Φύσιγγα συστήματος ελέγχου ZENIT RA (ZENIT RA Cartridge Checking System) *
Κωδ. Αρ. 41401
- Σετ άνω πωμάτων ZENIT RA (ZENIT RA Top Cap Set)
Κωδ. Αρ. 41566
300 άνω πώματα για το κλείσιμο των περιεκτών των βαθμονομητών μετά την πρώτη χρήση.

(*) Ο αναλυτής ZENIT RA Analyzer και τα εξαρτήματα που προσδιορίζονται από έναν αστερίσκο κατασκευάζονται από την Immunodiagnostic Systems S.A., Rue E. Solvay, 101, B-4000 Liège, Βέλγιο και διανέμονται από την A. Menarini Diagnostics Srl.

Άλλα συνιστώμενα αντιδραστήρια

ZENIT RA APS IgG CONTROL SET Κωδ. Αρ. 41450
3 φιαλίδια του 1,5 mL αρνητικού ανθρώπινου ορού και 3 φιαλίδια του 1,5 mL θετικού ανθρώπινου ορού για αντισώματα αντικαρδιολιπίνης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα αντιδραστήρια που παρέχονται στο kit *ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG* προορίζονται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση in vitro και όχι για χρήση in vivo σε ανθρώπους ή ζώα.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες χρήστες με αυστηρή τήρηση των οδηγιών που αναγράφονται στο παρόν έγγραφο.

Η Menarini δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για απώλειες ή ζημιές που απορρέουν από μια χρήση που δεν συμμορφώνεται με τις παρεχόμενες οδηγίες.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Αυτό το προϊόν περιέχει υλικό ζωικής προέλευσης και επομένως ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται σαν να περιέχει μολυσματικούς παράγοντες.

Αυτό το προϊόν περιέχει μέρη με υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Όλες οι μονάδες ορού ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των αντιδραστηρίων αυτού του kit αναλύθηκαν με μεθόδους

εγκεκριμένες από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και βρέθηκαν αρνητικές για HBsAg, αντι-HCV, αντι-HIV1 και αντι-HIV2.

Ωστόσο, επειδή καμία μέθοδος εξέτασης δεν είναι δυνατό να προσφέρει πλήρη διασφάλιση για την απουσία παθογόνων παραγόντων, όλο το υλικό ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται ανάλογα.

Σε περίπτωση συσκευασίας που έχει υποστεί βλάβη με έκλυση των αντιδραστηρίων, προβείτε στην απολύμανση της εν λόγω περιοχής με ένα αραιωμένο διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου, αφού λάβετε τα κατάλληλα προσωπικά μέτρα προστασίας (ποδιά, γάντια, γυαλιά).

Προβείτε στην απόρριψη του χρησιμοποιούμενου για τον καθαρισμό υλικού και των αποβλήτων της συσκευασίας που αφορούσε η έκλυση, με βάση τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη των δυνητικών μολυσματικών αποβλήτων.

Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Επειδή το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο, χαλκό και μολυβδικό ορείχαλκο σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια στις σωληνώσεις, συνιστάται να μην απορρίπτετε αντιδραστήρια ή απόβλητα στις αποχετεύσεις αλλά να ακολουθείτε τους εθνικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη δυνητικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Προφυλάξεις Λειτουργίας

Για να λάβετε αξιόπιστα αποτελέσματα είναι απαραίτητο να ακολουθήσετε αυστηρά τις παρούσες οδηγίες χρήσης και να ακολουθήσετε επιμελώς όλα όσα υποδεικνύονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου.

Τα αντιδραστήρια που παρέχονται στο κιτ πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με το σύστημα *ZENIT RA Analyzer*.

Τα μέρη της φύσιγγας αντιδραστηρίων δεν μπορούν να αφαιρεθούν από τη φύσιγγα και να επανασυναρμολοστούν.

Μην χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το κιτ είναι όλα έτοιμα για χρήση.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το κιτ σε 2-8 °C στο σκοτάδι σε κατακόρυφη θέση.

Υπό αυτές τις συνθήκες η φύσιγγα αντιδραστηρίων και οι βαθμονομητές που δεν έχουν ανοιχτεί είναι σταθεροί έως την ημερομηνία λήξης.

Η φύσιγγα αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 60 ημέρες αν φυλαχθεί στο ψυγείο σε 2-8 °C

ή επί του οργάνου.

Οι βαθμονομητές μετά το άνοιγμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 60 ημέρες αν έχουν φυλαχθεί στο ψυγείο σε 2-8 °C και αν η παραμονή επί του οργάνου δεν υπερβαίνει τις 6 ώρες ανά συνεδρία.

Μην καταψύχετε τα αντιδραστήρια και τους βαθμονομητές.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ο προσδιορισμός πρέπει να γίνεται σε ανθρώπινα δείγματα ορού και πλάσματος (EDTA - Ηπαρίνη).

Αντενδείκνυται η χρήση λιπαιμικών δειγμάτων ή δειγμάτων με αιμόλυση ή θολών δειγμάτων.

Αν ο προσδιορισμός εκτελεστεί μετά από πάνω από 8 ώρες από τη λήψη, διαχωρίστε τον ορό από το πύγμα ή το πλάσμα από τα ερυθρά αιμοσφαίρια, μεταφέροντάς τα από τους πρωτεύοντες σωλήνες διαχωρισμού με γέλη στους δευτερεύοντες σωλήνες χωρίς πρόσθετα.

Πριν αναλυθούν τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν στο ψυγείο σε 2-8 °C για 7 ημέρες το πολύ.

Αν ο προσδιορισμός εκτελεστεί μετά από πάνω από 7 ημέρες, φυλάξτε τα δείγματα στην κατάψυξη (< - 20 °C).

Αποφύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για να λάβετε αξιόπιστα αποτελέσματα ανάλυσης, ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες που αναγράφονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου.

Τοποθέτηση των αντιδραστηρίων

Όλα τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το κιτ είναι έτοιμα για χρήση.

Πριν την εισαγωγή της φύσιγγας αντιδραστηρίων στο σύστημα, ο περιέκτης των μαγνητικών σωματιδίων πρέπει να ανακινήθει με οριζόντια περιστροφή έτσι ώστε να ευνοηθεί η επαναιώρηση των σωματιδίων. Αυτό πρέπει να εκτελεστεί αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού.

Τοποθετήστε τη φύσιγγα αντιδραστηρίων στην περιοχή αντιδραστηρίων του οργάνου χρησιμοποιώντας τον ειδικό οδηγό και αφήστε σε ανακίνηση για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη χρήση.

Η τοποθέτηση της φύσιγγας αντιδραστηρίων καθορίζει προσωρινά την ανάγνωση του αναγνωριστικού γραμμωτού κωδικού. Στην περίπτωση βλάβης της ετικέτας της φύσιγγας ή στην περίπτωση απουσίας ανάγνωσης, τα αναγνωριστικά στοιχεία της φύσιγγας αντιδραστηρίων μπορούν να εισαχθούν με το χέρι.

Το όργανο διατηρεί αυτόματα σε συνεχή ανακίνηση τα μαγνητικά σωματίδια.

Αν η φύσιγγα αντιδραστηρίων αφαιρεθεί από το όργανο, φυλάξτε την στο σκοτάδι σε 2-8 °C σε κατακόρυφη θέση.

Τοποθέτηση βαθμονομητών και μαρτύρων

Οι βαθμονομητές και οι μάρτυρες ZENIT RA είναι έτοιμοι για χρήση. Αφήστε τους βαθμονομητές και τους μάρτυρες σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά και ανακινήστε ήπια το περιεχόμενο, με το χέρι ή μέσω περιδίνησης, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Μην αναποδογυρίζετε τον περιέκτη και μη βγάλετε το διατηρητικό πώμα κλεισίματος (κίτρινο πώμα για τους βαθμονομητές και πράσινα ή μπλε πώματα για τους μάρτυρες).

Αν οι βαθμονομητές ή οι μάρτυρες χρησιμοποιούνται για πρώτη φορά, πιέστε το διατηρητικό πώμα εντελώς προς τα κάτω. Με αυτόν τον τρόπο θα διατηρηθεί η μεμβράνη που σφραγίζει τον περιέκτη επιτρέποντας τη

λήψη του υγρού που περιέχεται σε αυτόν. Η επίτευξη της κατάβασης του διατρητικού πώματος επισημαίνεται από την ταυτόχρονη κάλυψη της ερυθρόχρωμης ταινίας που υπάρχει στην άνω πλευρά της ετικέτας (Εικ. 1 – Σφραγισμένος περιέκτης και Διατρημένος περιέκτης).

Στην περίπτωση που οι βαθμονομητές ή οι μάρτυρες είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως, ο περιέκτης θα διαθέτει άνω πώμα κλεισίματος (λευκό πώμα) και η ερυθρόχρωμη ταινία της ετικέτας θα είναι καλυμμένη.

Επί του οργάνου πρέπει να τοποθετούνται αποκλειστικά οι περιέκτες χωρίς άνω πώμα (λευκό πώμα) και με την ερυθρόχρωμη ταινία καλυμμένη (Εικ. 1 – Διατρημένος περιέκτης).

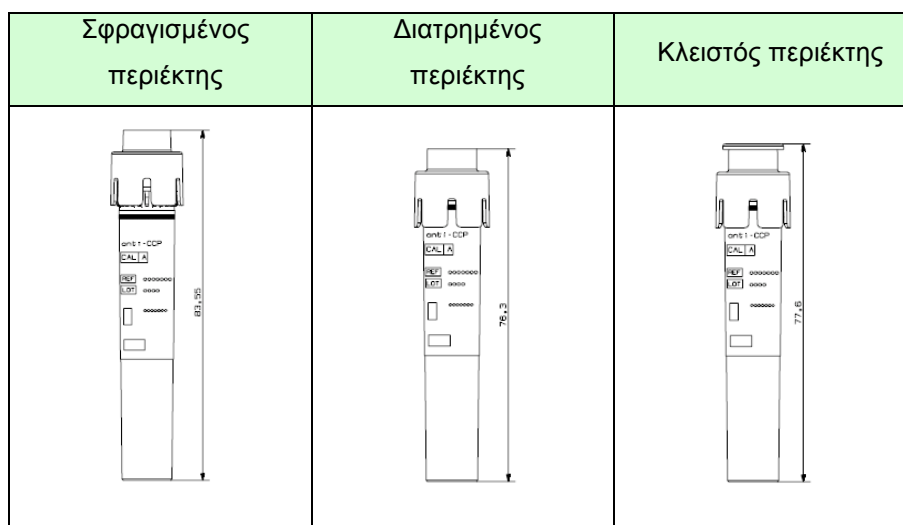
Εισάγετε στο όργανο τους βαθμονομητές ή τους μάρτυρες στην περιοχή δειγμάτων μετά την ανάγνωση του γραμμωτού κωδικού. Τα δεδομένα του γραμμωτού κωδικού μπορούν να εισαχθούν και με το χέρι σε περίπτωση βλάβης της ετικέτας ή σε περίπτωση απουσίας ανάγνωσης.

Οι τιμές των συγκεντρώσεων των αντισωμάτων IgG αντικαρδιολιπίνης που υπάρχουν στους βαθμονομητές ή στους ορούς ελέγχου είναι καταχωρημένοι στο DATA DISK και μεταφέρονται αυτόματα στον αναλυτή. Στην περίπτωση μη μεταφοράς των στοιχείων είναι δυνατή η εισαγωγή τους με το χέρι.

Στο τέλος της συνεδρίας οι περιέκτες των βαθμονομητών και των μαρτύρων πρέπει να κλείνονται με τα ειδικά άνω πώματα (λευκά πώματα) και να μεταφέρονται σε 2-8 °C έως την επόμενη φορά που θα χρησιμοποιηθούν (Εικ. 1 – Κλειστός περιέκτης).

Οι βαθμονομητές μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως τέσσερις φορές το πολύ.

Εικόνα 1: Μορφή περιέκτη



Τοποθέτηση των δειγμάτων

Προσδιορίστε τα δείγματα χρησιμοποιώντας τη συσκευή ανάγνωσης γραμμωτών κωδικών και εισάγετέ τα στο όργανο, στον ειδικό περιέκτη. Στην περίπτωση απουσίας του γραμμωτού κωδικού στο δείγμα ή στην περίπτωση απουσίας ανάγνωσης, τα αναγνωριστικά στοιχεία του δείγματος μπορούν να εισαχθούν με το χέρι.

Επιλέξτε τις απαιτούμενες παραμέτρους για κάθε δείγμα.

Βαθμονόμηση

Το όργανο *ZENIT RA Analyzer* χρησιμοποιεί μια καμπύλη βαθμονόμησης αποθηκευμένη στη μνήμη (master curve), που παράγεται από τον κατασκευαστή για κάθε παρτίδα φύσιγγας αντιδραστηρίων.

Οι παράμετροι των "master curve", μαζί με τις τιμές των συγκεντρώσεων των βαθμονομητών, είναι αποθηκευμένες στη μνήμη του DATA DISK και μεταφέρονται στη βάση δεδομένων του οργάνου.

Οι βαθμονομητές A και B χρησιμοποιούνται για την επαναβαθμονόμηση της "master curve" ανάλογα με το όργανο που χρησιμοποιείται και με τα αντιδραστήρια επί του οργάνου.

Για να εκτελέσετε την επαναβαθμονόμηση αναλύστε εις τριπλούν τους δύο βαθμονομητές A και B και εις απλούν τους μάρτυρες. Οι τιμές της συγκέντρωσης που λαμβάνονται με τους μάρτυρες επιτρέπουν την επικύρωση της νέας βαθμονόμησης.

Αφού γίνει αποδεκτή και αποθηκευτεί στη μνήμη η επαναβαθμονόμηση της "master curve", όλα τα επόμενα δείγματα μπορούν να αναλυθούν χωρίς περαιτέρω βαθμονόμηση, εκτός από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- όταν έχει τοποθετηθεί επί του οργάνου μια φύσιγγα αντιδραστηρίων με μια καινούρια παρτίδα
- όταν οι τιμές των μαρτύρων δεν συμπεριλαμβάνονται στο εύρος αποδοχής
- όταν εκτελείται η διαδικασία συντήρησης του οργάνου
- όταν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της εγκυρότητας της επαναβαθμονομημένης "master curve".

Η εγκυρότητα της επαναβαθμονομημένης "master curve" για το kit *ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG* διαρκεί 15 ημέρες.

Ο χειρισμός της επαναβαθμονόμησης γίνεται με αυτόματο τρόπο από το όργανο.

Προσδιορισμός

Πιέστε το πλήκτρο εκκίνησης.

1. Το σύστημα αναρροφά 100 μL Διαλύτη δειγμάτων, 20 μL Μαγνητικών σωματιδίων, 100 μL Διαλύτη δειγμάτων και 6 μL δείγματος ή μάρτυρα (για τους βαθμονομητές ο θετικός ορός παρέχεται προαραιωμένος με το Διαλύτη δειγμάτων και ο όγκος που λαμβάνεται είναι 106 μL). Τα διαλύματα και το εναιώρημα που αναρροφώνται διανέμονται στην υποδοχή αντίδρασης.
2. Η υποδοχή αντίδρασης επωάζεται στο ρότορα σε 37 °C για 10 λεπτά.
3. Μετά από αυτήν τη φάση επώασης, τα μαγνητικά σωματίδια διαχωρίζονται και πλένονται.
4. Στην υποδοχή διανέμονται 200 μL συζυγούς.
5. Η υποδοχή αντίδρασης επωάζεται στο ρότορα σε 37 °C για 10 λεπτά.
6. Μετά από αυτήν την τελευταία φάση επώασης, τα μαγνητικά σωματίδια διαχωρίζονται και πλένονται και η υποδοχή μεταφέρεται στο θάλαμο ανάγνωσης.
7. Η ποσότητα δεσμευμένου συζυγούς στη στερεά φάση, που εκφράζεται σε RLU, είναι απευθείας ανάλογη με τη συγκέντρωση IgG αντικαρδιολιπίνης που υπάρχει στο δείγμα.
8. Οι απαντήσεις που λαμβάνονται παρεμβάλλονται στην καμπύλη βαθμονόμησης και μετατρέπονται σε συγκεντρώσεις.

Δείγματα με τιμές συγκέντρωσης υψηλότερες από το άνω όριο του εύρους δυνατότητας μέτρησης μπορούν να αραιωθούν και να υποβληθούν εκ νέου σε δοκιμασία. Η νέα τιμή που λαμβάνεται πολλαπλασιάζεται, για τη λήψη του τελικού αποτελέσματος, με τον συντελεστή αραιώσης που χρησιμοποιήθηκε.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για τη διασφάλιση της εγκυρότητας του προσδιορισμού, οροί ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα συγκέντρωσης (τουλάχιστον ένας αρνητικός ορός και ένας θετικός ορός) πρέπει να μετρώνται κάθε ημέρα κατά την οποία εκτελείται ο προσδιορισμός.

Αν το εργαστήριό σας απαιτεί, για την επαλήθευση των αποτελεσμάτων του προσδιορισμού, μια συχνότερη χρήση ή έναν πιο αυξημένο αριθμό μαρτύρων, ακολουθήστε τις διαδικασίες του ελέγχου ποιότητας που είναι καθιερωμένες εκεί.

Αν χρησιμοποιούνται οι οροί ελέγχου ZENIT RA, οι μέσες αναμενόμενες τιμές και τα όρια του εύρους αποδοχής είναι εκείνα που αναφέρονται στο DATA DISK που υπάρχει και στη συσκευασία των μαρτύρων.

Αν χρησιμοποιούνται διαφορετικοί οροί ελέγχου, είναι απαραίτητο, πριν από την πρώτη τους χρήση, να προσδιορίσετε τις αναμενόμενες τιμές με αντιδραστήρια και το σύστημα ZENIT RA.

Αν η τιμή των μαρτύρων δεν εμπίπτει στο εύρος αποδοχής που προσδιορίζεται, τα σχετικά αποτελέσματα του προσδιορισμού δεν είναι έγκυρα και τα αντίστοιχα δείγματα πρέπει να αναλυθούν εκ νέου.

Σε αυτήν την περίπτωση είναι αναγκαίο να εκτελέσετε πριν την επανάληψη του προσδιορισμού μια διαδικασία επαναβαθμονόμησης.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Υπολογισμός των αποτελεσμάτων

Η συγκέντρωση των αντισωμάτων IgG αντικαρδιολιπίνης που υπάρχει στο εξεταζόμενο δείγμα υπολογίζεται αυτόματα από το σύστημα. Οι τιμές μπορούν να απεικονιστούν μέσω ανάγνωσης στο βίντεο ή μέσω εκτύπωσης.

Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται σε GPL U/mL.

Ο υπολογισμός της συγκέντρωσης της προσδιοριζόμενης ουσίας στο δείγμα γίνεται μέσω ανάγνωσης της απάντησης που λαμβάνεται για κάθε δείγμα σε μια καμπύλη βαθμονόμησης που υποβάλλεται σε επεξεργασία μέσω ενός συστήματος λογιστικού "fitting" με τέσσερις παραμέτρους (4PL, σταθμισμένο Y), που διορθώνεται περιοδικά ανάλογα με τις απαντήσεις που λαμβάνονται στον προσδιορισμό των βαθμονομητών.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο το σύστημα υπολογίζει τα αποτελέσματα, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Το εύρος της δυνατότητας μέτρησης του προσδιορισμού ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG είναι: 0,0 – 640 GPL U/mL.

Οι κατώτερες από 0,0 GPL U/mL τιμές είναι συναγόμενες τιμές και μπορούν να αναφερθούν ως “ίσες με 0,0 GPL U/mL”.

Οι τιμές πάνω από 640 GPL U/mL μπορούν να αναφερθούν ως “άνω των 640 GPL U/mL”, ή να υποβληθούν σε εκ νέου δοκιμασία μετά από κατάλληλη αραίωση.

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων μπορούν να ερμηνευτούν με τον ακόλουθο τρόπο:

(GPL U/mL)	Ερμηνεία
< 10	Το δείγμα πρέπει να θεωρηθεί ως αρνητικό για την παρουσία IgG αντικαρδιολιπίνης
10÷20	Το δείγμα πρέπει να θεωρηθεί ως αμφίβολο για την παρουσία IgG αντικαρδιολιπίνης
> 20	Το δείγμα πρέπει να θεωρηθεί ως θετικό για την παρουσία IgG αντικαρδιολιπίνης

Οι παραπάνω αναφερόμενες τιμές πρέπει να θεωρούνται μόνο προτεινόμενες τιμές. Το κάθε εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει τα δικά του διαστήματα αναφοράς.

ΟΡΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με το κιτ *ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG* και το σύστημα *ZENIT RA Analyzer* πρέπει να χρησιμοποιούνται από κοινού με τα άλλα κλινικά και εργαστηριακά στοιχεία που είναι στη διάθεση του ιατρού.

Η βακτηριακή μόλυνση των δειγμάτων και η απενεργοποίηση στη θερμότητα μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα του προσδιορισμού.

Τα ετερόφιλα αντισώματα που υπάρχουν στα δείγματα ανθρώπινου ορού μπορούν να αντιδράσουν με τα αντιδραστήρια με βάση ανοσοσφαιρίνες, προκαλώντας παρεμβολές στους ανοσολογικούς προσδιορισμούς *in vitro*. Αυτά τα δείγματα μπορούν να δώσουν μη φυσιολογικές τιμές αν αναλυθούν με το κιτ *ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG*.

Δείγματα ασθενών που πάσχουν από χρόνιες ηπατοπάθειες, χρόνιες λοιμώξεις, κολλαγονοπάθειες και μυέλωμα με υπεργαμμασφαιριναιμία (συγκέντρωση IgG μεγαλύτερη από 1800 mg/dL), σε μερικές περιπτώσεις, μπορούν να παρουσιάζουν θετικές τιμές αντικαρδιολιπίνης

ANAMENOMENES TIMEΣ

Αναλύθηκαν τα δείγματα 100 υγιών ατόμων που επιλέχθηκαν τυχαία για την επαλήθευση της παρουσίας των αντισωμάτων IgG αντικαρδιολιπίνης.

Όλα τα δείγματα που αναλύθηκαν προέκυψαν αρνητικά, με μια μέση τιμή 2,5 GPL U/mL και μια τυπική απόκλιση 2,14 GPL U/mL.

Με τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπολογίστηκε το “Limit of Blank” (LoB = η υψηλότερη τιμή που μπορούμε να αναμένουμε σε μια σειρά δειγμάτων που δεν περιέχουν την προσδιοριζόμενη ουσία). Το “Limit

of Blank", που προσδιορίστηκε ως το 95° εκατοστημόριο του αρνητικού πληθυσμού, προέκυψε ίσο με 6,2 GPL U/mL με την Παρτίδα αντιδραστηρίων αρ. 2.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Εξετάστηκαν με το kit *ZENIT RA ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG* ένα σύνολο 244 δειγμάτων εκ των οποίων 68 δείγματα από ασθενείς με αντιφωσφωλιπιδικών αντισωμάτων (APS), 46 δείγματα ασθενών με αυτοάνοσες συστηματικές ρευματικές νόσους (7 νόσους του συνδετικού ιστού, 15 περιπτώσεις συστηματικού ερυθρεματώδους λύκου, 24 με ρευματοειδή αρθρίτιδα), 30 δείγματα από ασθενείς με διάφορες μολυσματικές νόσους (5 HIV, 7 HBV, 18 HCV) και 100 δείγματα από φυσιολογικά άτομα.

Στον πληθυσμό που θεωρήθηκε αρνητικός (46 δείγματα από ασθενείς με συστηματικές αυτοάνοσες ρευματικές νόσους, 30 δείγματα από ασθενείς με διάφορες μολυσματικές παθολογίες και 100 δείγματα από φυσιολογικά άτομα) που μελετήθηκε 5 δείγματα προέκυψαν θετικά, 6 αμφίβολα και 165 αρνητικά.

- **Διαγνωστική ειδικότητα: 93,7 % (165/176)**

Στον θεωρούμενο ως θετικό πληθυσμό (68 δείγματα ασθενών με σύνδρομο αντιφωσφωλιπιδίων) που μελετήθηκε, 6 δείγματα προέκυψαν αρνητικά, 4 αμφίβολα και 58 θετικά.

- **Διαγνωστική ευαισθησία: 84,4 % (58/68)**

Με βάση τα αποτελέσματα διαγνωστικής ειδικότητας και ευαισθησίας, η **διαγνωστική συμφωνία είναι 91,4 % (223/244)**.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Προειδοποίηση: Τα παρουσιαζόμενα στοιχεία δεν αποτελούν τις προδιαγραφές της λειτουργίας του kit, αλλά αποτελούν πειραματική ένδειξη του πώς λειτουργεί το kit εντός τέτοιων προδιαγραφών με τον προβλεπόμενο από τον κατασκευαστή τρόπο.

Ακρίβεια και Επαναληψιμότητα

Η ακρίβεια και η επαναληψιμότητα του kit *ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG* αξιολογήθηκαν με χρήση ενός πρωτοκόλλου με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του εγγράφου EP5-A2 των Clinical and Laboratory Standards (CLSI).

Η **ακρίβεια** υπολογίστηκε αναλύοντας τα αποτελέσματα 20 επαναλήψεων πέντε ορών (έναν αρνητικό και τέσσερις θετικούς με διαφορετικές συγκεντρώσεις IgG αντικαρδιολιπίνης) που εκτελέστηκαν με δύο διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων στην ίδια πειραματική συνεδρία.

Η συγκέντρωση του ορού που ήταν αρνητικός για IgG αντικαρδιολιπίνης (N4) προέκυψε στο εύρος από 0,3 έως 2,5 GPL U/mL και από 0,0 έως 3,2 GPL U/mL αντίστοιχα με την παρτίδα αντιδραστηρίων αρ. 1 και αρ. 2.

Στον Πίνακα αναγράφονται τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τους 4 θετικούς ορούς.

Δείγμα	Αντιδραστήρια Αρ. παρτίδας	Μέση Συγκέντρωση (GPL U/mL)	SD	CV %
P1	1	24,0	1,12	4,7
	2	22,2	1,05	4,7
P2	1	82,8	2,23	2,7
	2	69,2	1,67	2,4
P3	1	158,7	5,59	3,5
	2	133,4	5,53	4,1
P4	1	341,8	16,53	4,8
	2	286,1	17,88	6,2

Η **επαναληψιμότητα** υπολογίστηκε αναλύοντας τα αποτελέσματα του προσδιορισμού τεσσάρων ορών (ενός αρνητικού και τριών θετικών με διαφορετικές συγκεντρώσεις αντικαρδιολιπίνης IgG) που εκτελέστηκε εις απλούν με δύο διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων σε 30 διαφορετικές συνεδρίες.

Η συγκέντρωση του ορού αντικαρδιολιπίνης IgG αρνητικού (N4) προέκυψε ότι συμπεριλαμβάνεται στο εύρος από 0,0 έως 4,3 GPL U/mL.

Στον Πίνακα αναγράφονται τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τους 3 θετικούς ορούς.

Δείγμα	Μέση Συγκέντρωση (GPL U/mL)	SD	CV %
P1	23,4	2,15	9,2
P2	71,6	5,19	7,2
P3	153,2	16,82	11,0

Γραμμικότητα των αραιώσεων

Η γραμμικότητα των αραιώσεων του kit *ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG* αξιολογήθηκε με χρήση ενός πρωτοκόλλου με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του εγγράφου EP6-A των Clinical and Laboratory Standards (CLSI).

Προσδιορίστηκαν κλιμακούμενες αραιώσεις 3 ορών υψηλής συγκέντρωσης IgG αντικαρδιολιπίνης, που εκτελέστηκαν με το Διαλύτη δειγμάτων.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης ανακεφαλαιώνονται στον ακόλουθο πίνακα.

Δείγμα	Συντελεστής αραιώσης	Μετρηθείσα συγκέντρωση (GPL U/mL)	Αναμενόμενη συγκέντρωση (GPL U/mL)	Ανάκτηση %
1	1	201,5	-	(100)
	2	106,4	100,8	105,6
	4	52,8	50,4	104,8
	8	23,9	25,2	94,8
2	1	195,1	-	(100)
	2	102,3	97,6	104,8
	4	50,6	48,8	103,7
	8	21,8	24,4	89,3
3	1	470,6	-	(100)
	2	197,7	235,3	84,0
	4	86,9	117,7	73,8
	8	41,6	58,8	70,7

Σε κάθε περίπτωση καθίσταται απαραίτητο να υπογραμμιστεί ότι μερικοί οροί, όταν μετρώνται σε διαφορετικές αραιώσεις, μπορεί να παρέχουν μη γραμμικά αποτελέσματα στο εσωτερικό του εύρους της δυνατότητας μέτρησης, καθώς το αποτέλεσμα εξαρτάται όχι μόνο από τη συγκέντρωση αλλά και από τη συγγένεια των αντισωμάτων που υπάρχουν στο δείγμα.

Ευαισθησία της ανάλυσης

Η ευαισθησία της ανάλυσης του kit *ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG*, εκφρασμένη ως **όριο ανίχνευσης** (*Limit of Detection – LoD*: δηλ. η μικρότερη ποσότητα προσδιοριζόμενης ουσίας που η μέθοδος είναι σε θέση να μετρήσει) αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας ένα πρωτόκολλο με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του εγγράφου EP17-A των Clinical and Laboratory Standards (CLSI) και τον τύπο υπολογισμού $LoD = LoB + C_{\beta} SD_s$ (όπου LoB παριστά την τιμή του "Limit of Blank", SD_s την εκτιμώμενη τυπική απόκλιση της κατανομής του δείγματος χαμηλής συγκέντρωσης και C_{β} απορρέει από το 95° εκατοστημόριο της τυπικής καμπύλης του Gauss).

Χρησιμοποιήθηκαν 4 δείγματα χαμηλής συγκέντρωσης προσδιοριζόμενης ουσίας, προσδιορισμένα εις απλούν με δύο διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων σε 30 διαφορετικά πειράματα.

Το όριο ανίχνευσης του kit *ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG* προέκυψε ίσο με 10,8 GPL U/mL.

Οι τιμές του ορίου ανίχνευσης, μαζί με ζητήματα κλινικού χαρακτήρα και αποτελέσματα σύγκρισης με μεθόδους αναφοράς συνέβαλλαν στον προσδιορισμό της τιμής αποκοπής (cut-off).

Ειδικότητα της ανάλυσης: Παρεμβολές

Μία μελέτη που βασίστηκε στις κατευθυντήριες γραμμές του εγγράφου EP7-A2 των CLSI κατέδειξε ότι οι αποδόσεις του προσδιορισμού δεν επηρεάζονται από την παρουσία των δυνητικών ουσιών παρεμβολής που αναγράφονται στον ακόλουθο πίνακα, έως τη συγκέντρωση του πειράματος.

Δυνητικές ουσίες παρεμβολής	Μέγιστη συγκέντρωση του πειράματος
Ελεύθερη χολερυθρίνη	20 mg/dL
Συζευγμένη χολερυθρίνη	28 mg/dL
Αιμοσφαιρίνη	1000 mg/dL
Λιπαρά οξέα	3000 mg/dL

Αντενδείκνυται ωστόσο η χρήση λιπαιμικών δειγμάτων, δειγμάτων με αιμόλυση ή θολών δειγμάτων.

Ειδικότητα της ανάλυσης: Διασταυρούμενες αντιδράσεις

Για την αξιολόγηση των δυνητικών διασταυρούμενων αντιδράσεων του αντιγόνου, που χρησιμοποιείται για την ευαισθητοποίηση των μικροσωματιδίων, διεξήχθη μια μελέτη με 26 δείγματα, όλα με υψηλά επίπεδα άλλων αυτοαντισωμάτων και αρνητικά για IgG αντικαρδιολιπίνης.

Τα χρησιμοποιούμενα δείγματα υποδιαιρέθηκαν ως εξής: SS-A (2), SS-B (3), U1-snRNP (1), Jo-1 (2), Scl-70 (3), Ccnp B (2), ιστόνες (2), πυρηνιακά (1), γλιαδίνη/t-TG (3), CCP (1), RF (1), dsDNA (3), MPO (1), PR3 (1). Η μελέτη δεν έδειξε καμία σημαντική διασταυρούμενη αντίδραση του αντιγόνου σε στερεά φάση με τα άλλα αυτοαντισώματα.

Επίδραση κορεσμού σε υψηλές δόσεις

Μερικές ανοσολογικές μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό των δειγμάτων που περιέχουν την προσδιοριζόμενη ουσία σε εξαιρετικά υψηλές συγκεντρώσεις μπορεί να δώσουν φαινομενικά επίπεδα προσδιοριζόμενης ουσίας χαμηλότερης τιμής (φαινόμενο hook).

Η μέθοδος που χρησιμοποιείται στο kit *ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG*, όντας μια μέθοδος με δύο επωάσεις, δεν εμφανίζει αυτό το φαινόμενο.

Ένα δείγμα με εξαιρετικά υψηλή συγκέντρωση (άνωθεν του εύρους μέτρησης) IgG αντικαρδιολιπίνης επιβεβαίωσε την απουσία επιπέδου "hook" έως τη συγκέντρωση των 815 GPL U/mL.

Σχετική Ευαισθησία και Ειδικότητα

Η παρουσία αντισωμάτων αντικαρδιολιπίνης IgG προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας το kit *ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG* και μια μέθοδο προσδιορισμού ELISA του εμπορίου σε 234 δείγματα, από τα οποία 64 δείγματα από ασθενείς με σύνδρομο αντισωμάτων αντιφωσφολιπιδίων (APS), 45 δείγματα από ασθενείς με αυτοάνοσες συστηματικές ρευματικές νόσους, 26 δείγματα από ασθενείς που πάσχουν από διάφορες μολυσματικές νόσους και 99 δείγματα από φυσιολογικά άτομα.

6 δείγματα έδωσαν αντικρουόμενα αποτελέσματα μεταξύ του προσδιορισμού ZENIT RA και του προσδιορισμού ELISA του εμπορίου.

Η σχετική συμφωνία προέκυψε επομένως ότι είναι ίση με 97,4 % (228/234).

Η σχετική ευαισθησία προέκυψε ότι είναι ίση με 95,2 % (60/63).

Η σχετική ειδικότητα προέκυψε ότι είναι ίση με 98,2 % (168/171).

Βαθμονόμηση και παρασκευάσματα αναφοράς

Το σύστημα είναι βαθμονομημένο έναντι των ορών αναφοράς "HARRIS" (Αρ. προϊόντος 6495GM, αρ. παρτίδας 021008), με διεθνή αναγνώριση.

Η ποσότητα αντισωμάτων αντικαρδιολιπίνης IgG που είναι παρόντα στο αντιδραστήριο αναφοράς "Human IgG Anti-Cardiolipin Monoclonal Antibody HCAL 1.1 µg/ml (CDC, Αρ. Καταλ. IS2717, αρ. παρτίδας. 05-0058 09/20/05)", σε ανασύσταση με 0,5 mL (πρωτεϊνική συγκέντρωση: 1,1 µg/mL), που εξετάστηκε με το κιτ ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG, προέκυψε ότι είναι 55,6 U/mL.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Miyakis S, Lockshin MD, Atsumi T, Branch DW, Brey RL, Cervera R, et al. International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome. J Thromb Haemost 2006; 4:295-306.
2. Pangborn MC. A new serologically active phospholipids from beef heart. Proc Soc Exp Biol (NY) 1941; 48, 484-486.
3. Harris EN, Gharavi AE, Boey ML, Patel BM, Mackworth-Young CG, Loizou S, Hughes GR. Anticardiolipin antibodies: detection by radioimmunoassay and association with thrombosis in systemic lupus erythematosus. Lancet 1983; 2, 1211-1214.
4. Galli M, Comfurius P, Maassen C, Hemker HC, de Baets MH, van Breda-Vriesman PJC, et al.. Anticardiolipin antibodies (ACA) directed not to cardiolipin but to a plasma protein cofactor. Lancet 1990; 335, 1544-1547.
5. McNeil HP, Simson RJ, Chesterman CN, Krilis SA. Antiphospholipid antibodies are directed against a complex antigen that includes a lipid-binding inhibitor of coagulation : β 2-glycoprotein I (apolipoprotein H). Proc Natl Acad Sci USA 1990; 87, 4120-4127.
6. Wurm H, Beubler E, Plz E, Holasek A, Kostner G. Studies on the possible function of beta 2 – glycoprotein-I: influence in the triglyceride metabolism in the rat. Metabolism 1982; 31, 484-486.
7. Nimpf J, Wurm H, Kostner GM. Interaction of beta 2-glycoprotein-I with human blood platelets: influence upon the ADP-induced aggregation. Thromb Haemost 1985; 54, 397-401.
8. Nimpf J, Bevers EM, Boman PH, Till U, Wurm H, Kostner GM, et al.. Prothrombinase activity of human platelets is inhibited by beta 2-glycoprotein-I. Bioch Biophys Acta 1986; 884, 142-149.

9. Balasubramanian K, Chandra J, Schroit AJ. Immune clearance of phosphatidylserine-expressing cells by phagocytes. The role of beta(2)-glycoprotein I in macrophage recognition. *J Biol Chem* 1997; 272, 31113-31117.
10. Bouma B, de Groot PG, van den Elsen JM, Ravelli RBG, Schouten A, Simmelink M, Derksen RHW, Kroon J, Gros P. Adhesion mechanism of human β 2-Glycoprotein I to phospholipids based on its crystal structure. *EMBO J* 1999; 18, 5166-5174.
11. Schwarzenbacher R, Zeth K, Diederichs K, Gries A, Kostner GM, Laggner P, Prassi R. Crystal structure of human β 2-glycoprotein I: implication for phospholipid binding and the antiphospholipid syndrome. *EMBO J* 1999; 18, 6228-6239.
12. Hunt JU, Krilis S. The fifth domain of beta 2-glycoprotein I contains a phospholipid binding site (Cys 281- Cys 288) and a region recognized by anticardiolipin antibodies. *J Immunol* 1994; 152, 653-659.
13. Matsuura E, Igarashi Y, Fujimoto M, Ichikawa K and Koike T. Anticardiolipin cofactor(s) and differential diagnosis of autoimmune disease. *Lancet*, 1990; 336, 177-178.
14. Koike T and Matsuura E. What is the "true" antigen for anticardiolipin antibodies ?. *Lancet* 1991; 337, 671-672.
15. Matsuura E, Igarashi Y, Fujimoto M, Ichikawa K, Suzuki T, Sumida T, Yasuda T and Koike T. Heterogeneity of anticardiolipin antibodies defined by the anticardiolipin cofactor. *J Immunol*, 1992; 148, 3885-3891.
16. Viard JP, Amoura Z, and Back JF. Association of anti- β 2-glycoprotein I antibodies with lupus-type circulating anticoagulant and thrombosis in systemic anticoagulant and thrombosis in systemic lupus erythematosus. *AM J Med*, 1992; 93, 181-186.



TECHNOGENETICS S.r.l.
Viale Casiraghi 471
20099 – Sesto San Giovanni (MI) - Ιταλία

GREECE

Διανέμεται στην ΕΛΛΑΔΑ από την
MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ
Λ. Βουλιαγμένης 575- 16451 Αργυρούπολη – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 9944952 - Φαξ: +30 210 9945029
Γραμμή Εξυπηρέτησης Διαβήτη: 801 11 44400
www.menariniagnostics.gr - e-mail: mendiagr@otenet.gr