

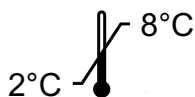
α -Globin StripAssay[®]

Οδηγίες χρήσης

REF



4-160	10 δοκιμές
4-160-A	24 δοκιμές
4-160-TRIAL	5 δοκιμές



IVD



Έκδοση: αναθ. 1.3 / Ελληνικά
Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) και άλλες
γλώσσες είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση
www.viennalab.com

CE 0123



ViennaLab Diagnostics GmbH

Gaudenzdorfer Guertel 43-45, A-1120 Vienna, Austria

t: +43 1 8120156-0

e: info@viennalab.com

w: www.viennalab.com

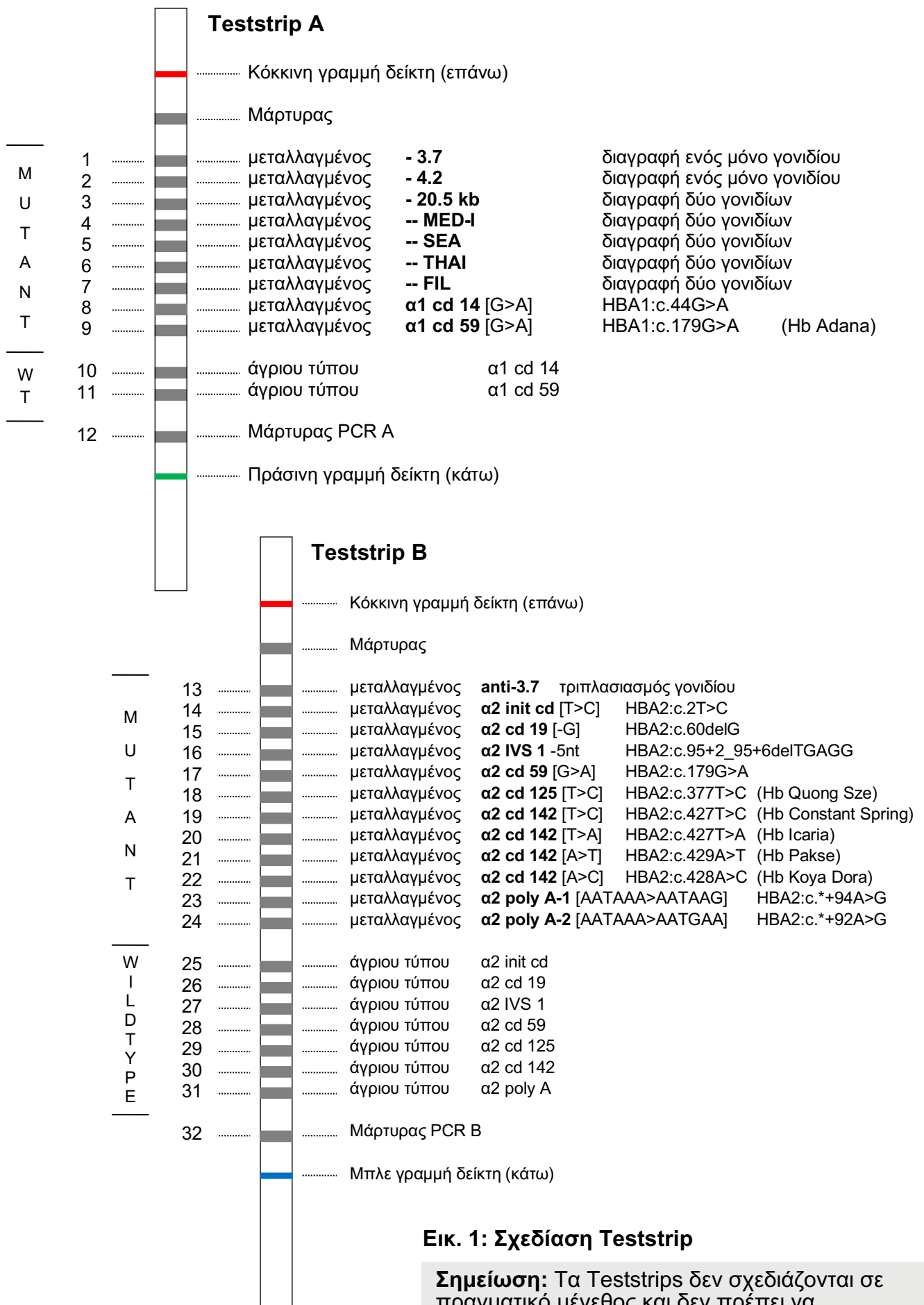
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

I.	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
II.	ΙΣΤΟΡΙΚΟ.....	4
III.	ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ.....	4
IV.	ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΙΤ	6
V.	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ	7
VI.	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ	8
VII.	ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	13
VIII.	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	15
IX.	ΠΑΡΕΜΒΑΛΛΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ.....	15
X.	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ	16
XI.	ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	16
XII.	ΑΣΦΑΛΕΙΑ	16
XIII.	ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ.....	17
XIV.	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ.....	17
XV.	ΣΧΟΛΙΑ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	17
XVI.	ΣΥΜΒΟΛΑ.....	18
XVII.	ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	19
XVIII.	ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.....	21

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ:

έκδοση	ημερομηνία	περιγραφή
αναθ. 1.1	2022-02	Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού, σύνδεσμος για το SSP, δήλωση πηγής δείγματος και χειροκίνητη/ημιαυτόματη χρήση (I), προδιαγραφή συστατικών του κιτ (IV), δεδομένα κλινικής απόδοσης (VIII)
αναθ. 1.2	2022-05	Ημερομηνία έκδοσης, αναφορά σε ηλεκτρονικό IFU (eIFU), με συμπερίληψη του Ιράν (II)
αναθ. 1.3	2022-11	Βελτιωμένη διάταξη και ανάλυση των εικόνων

Η περίληψη της ασφάλειας και των επιδόσεων (SSP, Summary of Safety and Performance) για το StripAssay® μπορεί να ανακτηθεί από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ή από τον κατασκευαστή.



Εικ. 1: Σχεδίαση Teststrip

Σημείωση: Τα Teststrips δεν σχεδιάζονται σε πραγματικό μέγεθος και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων!

I. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το α-Globin StripAssay® είναι μια ποιοτική, γενετική δοκιμή για τη στοχευμένη ανάλυση 21 κοινών μεγάλων διαγραφών και σημειακών μεταλλάξεων των γονιδίων υπομονάδα αιμοσφαιρίνης άλφα 1 (*HBA1, hemoglobin subunit alpha 1*) και άλφα 2 (*HBA2, hemoglobin subunit alpha 2*) σε DNA που απομονώθηκε από ανθρώπινο περιφερικό αίμα. Η δοκιμή χρησιμοποιείται ως βοήθημα για τη γενετική επιβεβαίωση μιας υποψίας διάγνωσης άλφα-θαλασσαιμίας (alpha-thal). Επιπλέον, ο προσδιορισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της κατάστασης φορέα θαλασσαιμίας στους συγγενείς του ασθενούς και στον γενικό πληθυσμό. Το StripAssay® μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε χειροκίνητα είτε ημιαυτόματα.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση σε ανθρώπους.

II. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Οι μεταλλάξεις στα γονίδια *άλφα-σφαιρίνης* είναι η γενετική αιτία της άλφα-θαλασσαιμίας, μιας αυτοσωμικής υπολειπόμενης κληρονομικής διαταραχής, η οποία χαρακτηρίζεται από ανεπάρκεια ή απουσία παραγωγής αλυσίδων άλφα-σφαιρίνης που οδηγεί σε μεταβλητή κλινική εικόνα ανάλογα με τον αριθμό των αλληλόμορφων που έχουν επηρεαστεί.

Θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος σε ασθενείς με χαρακτηριστικές αιματολογικές τιμές μικροκυτταρικής αναιμίας και αντίστοιχα πρότυπα αιμοσφαιρίνης, μέλη της οικογένειας επηρεαζόμενου ασθενούς, μέλλοντες γονείς, καθώς και άτομα από πληθυσμούς υψηλού κινδύνου (π.χ. περιοχή της Μεσογείου, Αφρική, Αραβική Χερσόνησος, Ιράν, Ινδία και Νοτιοανατολική Ασία), που κινδυνεύουν να είναι φορείς άλφα-θαλασσαιμίας.

III. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το α-Globin StripAssay® βασίζεται στην αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR, polymerase chain reaction) και στον αντίστροφο υβριδισμό. Η διαδικασία περιλαμβάνει τρία στάδια: (1) απομόνωση DNA, (2) ενίσχυση PCR με χρήση βιοτινυλιωμένων εκκινήτων, (3) υβριδισμό προϊόντων ενίσχυσης σε Teststrip που περιέχει ολιγονουκλεοτιδικούς ανιχνευτές ειδικούς για αλληλόμορφα ακινητοποιημένους ως συστοιχία παράλληλων γραμμών (Εικ. 1). Οι δεσμευμένες βιοτινυλιωμένες αλληλουχίες ανιχνεύονται με χρήση στρεπταβιδίνης-αλκαλικής φωσφατάσης και χρωματικών υποστρωμάτων.

Το α-Globin StripAssay® ανιχνεύει τις ακόλουθες μεταλλάξεις στη θέση του γονιδίου *άλφα-σφαιρίνης*:

παλαιότερη ονομασία	ονοματολογία HGVS	RefSNP
1 -3.7 kb	NG_000006.1:g.34164_37967del3804	--
2 -4.2 kb	δεν υπάρχει	--
3 --20.5 kb	NG_000006.1:g.15164_37864del22701	--
4 --MED-I	NG_000006.1:g.24664_41064del16401	--
5 --SEA	NG_000006.1:g.26264_45564del19301	--
6 --THAI	NG_000006.1:g.10664_44164del33501	--
7 --FIL	NG_000006.1:g.11684_43534del31851	--
8 anti-3.7 τριπλασιασμός γονιδίου	δεν υπάρχει	--
9 cd 14 [G>A]	HBA1:c.44G>A	rs63750090
10 cd 59 [G>A] Hb Adana	HBA1:c.179G>A	rs28928878
11 έναρξη cd [T>C]	HBA2:c.2T>C	rs111033603
12 cd 19 [-G]	HBA2:c.60delG	rs886041399
13 IVS1-5nt	HBA2:c.95+2_95+6delTGAGG	rs41474145
14 cd 59 [G>A]	HBA2:c.179G>A	rs281864846
15 cd 125 [T>C] Hb Quong Sze	HBA2:c.377T>C	rs41397847
16 cd 142 [T>C] Hb Constant Spring	HBA2:c.427T>C	rs41464951
17 cd 142 [T>A] Hb Icaria	HBA2:c.427T>A	rs41464951
18 cd 142 [A>T] Hb Pakse	HBA2:c.429A>T	rs41412046
19 cd 142 [A>C] Hb Koya Dora	HBA2:c.428A>C	rs41321345
20 polyA-1 [AATAAA>AATAAG]	HBA2:c.*+94A>G	rs63751269
21 polyA-2 [AATAAA>AATGAA]	HBA2:c.*+92A>G	rs63750067

Αλληλουχία αναφοράς (RefSeq, Reference Sequence):

NG_000006.1



NM_000558.3 (HBA1)

NM_000517.4 (HBA2)

Η δοκιμή μπορεί να διεξαχθεί χειροκίνητα ή ημιαυτόματα με όργανα σχεδιασμένα για αυτοματοποίηση της επεξεργασίας του Teststrip (βλ. ενότητα VI. 3.4).

IV. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

REF

	4-160	4-160-A	4-160 -TRIAL
1α. Amplification Mix A1 (κίτρινο πώμα)	250 μl	2 x 250 μl	250 μl
1β. Amplification Mix A2 (λευκό πώμα)	250 μl	2 x 250 μl	250 μl
1γ. Amplification Mix B (πράσινο πώμα)	250 μl	2 x 250 μl	250 μl
2. Taq Dilution Buffer (διαφανές πώμα)	500 μl	500 μl	500 μl
3. HS-Taq DNA Polymerase (5 U/μl) (κόκκινο πώμα)	125 U	175 U	125 U
4. DNAT (μπλε πώμα)	1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
<p> Προειδοποίηση: Το DNAT περιέχει 1,6% NaOH H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο P337 + P313: Σε περίπτωση που επιμένει ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό</p>			
5. Typing Trays	3	---	2
6α. Teststrips A (μαύρο πώμα)	10	24	5
6β. Teststrips B (λευκό πώμα)	10	24	5
7. Hybridization Buffer (λευκό πώμα)	25 ml	65 ml	25 ml
8. Wash Solution A (λευκό πώμα)	80 ml	200 ml	80 ml
9. Conjugate Solution (διαφανές πώμα)	25 ml	65 ml	25 ml
10. Wash Solution B (διαφανές πώμα)	80 ml	200 ml	80 ml
11. Color Developer (καφέ πώμα)	25 ml	65 ml	25 ml
<p> Προειδοποίηση: Το Color Developer περιέχει ≤ 0,4% μηλεϊνικό οξύ H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο P302 + P352: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό P333 + P313: Εάν εμφανιστεί ερεθισμός του δέρματος ή εξάνθημα: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό</p>			
12. Οδηγίες χρήσης	1	1	1
13. Collector™ Sheet	1	3	1

Σημείωση: Φυλάσσετε όλα τα αντιδραστήρια στους 2 °C έως 8 °C όταν δεν χρησιμοποιούνται!

όνομα της σύνθεσης	του συστατικού
Amplification Mix A1/A2/B	ειδικά για την αλληλουχία ολιγονουκλεοτίδια σημασμένα με 5'-βιοτίνη, ένα ισομοριακό μείγμα τριφωσφορικών δεοξυριβονουκλεοτιδίων (dATP, dCTP, dGTP και dTTP), MgCl ₂ , ρυθμιστικό διάλυμα θειικού αμμωνίου, βηταΐνη, 0,05% αζίδιο νατρίου
Taq Dilution Buffer	ρυθμιστικό διάλυμα για το HS-Taq DNA Polymerase, συμπεριλαμβανομένων των KCl, (NH ₄) ₂ SO ₄ και MgCl ₂ , 0,05% αζίδιο νατρίου
HS-Taq DNA Polymerase (5 U/μl)	hot-start-Taq DNA polymerase σε συγκέντρωση των 5 U/μl

όνομα της σύνθεσης	του συστατικού
DNAT	βασικό διάλυμα που περιέχει 1,6% υδροξείδιο του νατρίου και μια μπλε χρωστική που υποδηλώνει μεταβολή του pH
Typing Trays	πλαστικός δίσκος με οκτώ βοθρία
Teststrips A/B	ολιγονουκλεοτιδικοί ανιχνευτές ειδικοί για αλληλόμορφα, μάρτυρας για θετική αντίδραση PCR και ένας έλεγχος υβριδισμού ακινητοποιημένος ως συστοιχία παράλληλων γραμμών σε μια μεμβράνη με πολυεστέρα που πλαισιώνεται από μια κόκκινη γραμμή στο επάνω μέρος και μια πράσινη (Teststrip A) ή μπλε (Teststrip B) γραμμή στο κάτω μέρος
Hybridization Buffer	ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών με < 2% απορρυπαντικό
Wash Solution A	ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού με < 1% απορρυπαντικό
Conjugate Solution	αλκαλική φωσφατάση συζευγμένη με στρεπταβιδίνη, αραιωμένη σε ρυθμιστικό διάλυμα με βάση αλατούχο διάλυμα με 0,05% αζίδιο νατρίου
Wash Solution B	ρυθμιστικό διάλυμα tris που περιέχει < 2% απορρυπαντικό και 0,05% αζίδιο νατρίου
Color Developer	το χρωματικό υπόστρωμα για την αλκαλική φωσφατάση περιέχει κυανό του νιτροτετραζολίου (NBT, nitro blue tetrazolium) και 5-βρωμο-4-χλωρο-3-ινδολυλ-φωσφορικό (BCIP, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate)
Οδηγίες χρήσης	εκτυπωμένο χαρτί
Collector™ Sheet	εκτυπωμένο χαρτί

V. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Εκτός από τον τυπικό εργαστηριακό εξοπλισμό μοριακής βιολογίας, απαιτούνται τα ακόλουθα:

- Spin Micro DNA Extraction Kit (REF 2-020, ViennaLab)
- Θερμοκυκλοποιητής με θερμαινόμενο καπάκι (για προδιαγραφές ρυθμών μεταβολής, βλ. ενότητα VIII)
- Υδατόλουτρο με πλατφόρμα ανακίνησης, καπάκι και ρυθμιζόμενη θερμοκρασία (45 °C ± 1 °C)
- Ανακινήτηρας (πιεζόμενος ή τροχιακός ανακινήτηρας)

Προαιρετικά:

- Συσκευή αναρρόφησης κενού
- Θερμικός ανακινήτηρας για μορφή ογκομετρικής πλάκας με καπάκι και ρυθμιζόμενη θερμοκρασία (45 °C ± 1 °C), π.χ. PST-60 HL (Biosan) ή ισοδύναμη συσκευή
- Όργανο για αυτοματοποιημένο υβριδισμό, ρυθμιζόμενο στο προφίλ χρόνου-θερμοκρασίας όπως περιγράφεται στην ενότητα VI. 3.4, π.χ. DYNABLOT Heat (Dynex) ή ισοδύναμη συσκευή
- Εξοπλισμός ηλεκτροφόρησης γέλης αгарόζης (για έλεγχο προϊόντων ενίσχυσης)

VI. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

1. Προετοιμασία δειγμάτων

Δείγμα: Χρησιμοποιήστε φρέσκο ή κατεψυγμένο αίμα με αντιπηκτικό EDTA. Δεν έχει πραγματοποιηθεί έλεγχος σε αίμα που περιέχει ηπαρίνη ή κιτρικό. Μην αποθηκεύετε το αίμα για περισσότερο από 3 ημέρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή περισσότερο από 1 εβδομάδα στους 2 °C έως 8 °C πριν από τη χρήση. Το αίμα που έχει διατηρηθεί κατεψυγμένο για περισσότερο από ένα έτος ή έχει υποστεί περισσότερους από τρεις κύκλους ψύξης-απόψυξης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Για τη συλλογή και τη μεταφορά δειγμάτων ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σωληναρίου συλλογής αίματος με EDTA και τις γενικές συστάσεις για αιμοληψία.

Εκχύλιση DNA: Αφήστε τα δείγματα αίματος να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου. Αναμείξτε καλά αναστρέφοντας προσεκτικά τα σωληνάρια συλλογής αίματος αρκετές φορές. Επαναλάβετε την ανάμειξη κάθε φορά πριν από την αφαίρεση ενός κλάσματος αίματος. Για την απομόνωση DNA από ολικό αίμα, συνιστάται η χρήση του **Spin Micro DNA Extraction Kit** (REF 2-020, ViennaLab). Δεν έχει επικυρωθεί η χρήση άλλων μεθόδων απομόνωσης DNA με το α-Globin StripAssay®. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται άλλα συστήματα εκχύλισης DNA, η συγκέντρωση και η καθαρότητα του DNA θα πρέπει να είναι εντός του εύρους 2 έως 10 ng/μl και σε αναλογία OD_{A260/280} 1,7 έως 2,0, αντιστοίχως. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις DNA πρέπει να αραιωθούν στο συνιστώμενο εύρος πριν από την εισαγωγή PCR.

Σημείωση: Το DNA που περιέχει αναστολείς PCR ή/και μαγνητικά σωματίδια που προέρχονται από σύστημα εκχύλισης με βάση σφαιρίδια μπορεί να είναι ανθεκτικό στην ενίσχυση και θα πρέπει να αραιώνεται στα 2 ng/μl χρησιμοποιώντας νερό ποιότητας PCR.

Το εκχυλισμένο DNA φυλάσσεται στους 2 °C έως 8 °C (έως μία εβδομάδα) ή στους -30 °C έως -15 °C (μακροπρόθεσμα) έως ότου πραγματοποιηθεί η ανάλυση.

2. Ενίσχυση in vitro (PCR) – 3 ξεχωριστές αντιδράσεις ανά δείγμα

Σημαντικό: Διατηρείτε στο ψυγείο όλα τα αντιδραστήρια PCR και τα πρότυπα DNA.

- Κάθε φορά, προετοιμάζετε μια κατάλληλη, φρέσκια ποσότητα διαλύματος εργασίας (1:15, τελική συγκ. 0,33 U/μl) **HS-Taq DNA Polymerase** (5 U/μl, κόκκινο πώμα) σε **Taq Dilution Buffer** (διαφανές πώμα) για τον αριθμό των δειγμάτων που θα αναλυθούν, συν τον **μάρτυρα χωρίς πρότυπο** (NTC, no-template control).

συστατικό	ανά αντίδραση	π.χ. 10 αντιδράσεις
HS-Taq DNA Polymerase (5 U/μl)	0,33 μl	3,3 μl
Taq Dilution Buffer	4,67 μl	46,7 μl
διάλυμα εργασίας	5 μl	50 μl

- Προετοιμάστε τρία σωληνάρια αντίδρασης για κάθε δείγμα προς ενίσχυση. Τοποθετήστε τα σωληνάρια σε πάγο.
- Για κάθε δείγμα, προετοιμάστε 3 τελικά μείγματα αντίδρασης (A1, A2, B) σε πάγο:
 - A1: **15 μl Amplification Mix A1** (κίτρινο πώμα)
5 μl diluted HS-Taq DNA Polymerase (1,66 U)
5 μl πρότυπο DNA
 - A2: **15 μl Amplification Mix A2** (λευκό πώμα)
5 μl diluted HS-Taq DNA Polymerase (1,66 U)
5 μl πρότυπο DNA
 - B: **15 μl Amplification Mix B** (πράσινο πώμα)
5 μl diluted HS-Taq DNA Polymerase (1,66 U)
5 μl πρότυπο DNA

Σημείωση: Συνιστάται η προετοιμασία ενός κύριου μείγματος για όλα τα δείγματα που περιέχουν Amplification Mix και αραιωμένο HS-Taq DNA Polymerase. Πρώτα μεταφέρετε με πιπέτα 20 μl του κύριου μείγματος σε κάθε σωληνάριο PCR και, στη συνέχεια, προσθέστε το πρότυπο DNA. Συμπεριλάβετε έναν NTC σε κάθε ανάλυση χρησιμοποιώντας νερό ποιότητας PCR αντί για DNA (ή κατά προτίμηση τον αρνητικό μάρτυρα της εκχύλισης DNA).

Γενικά, προετοιμάστε διαλύματα εργασίας/κύριο μείγμα με 10% περίσσεια όγκου για να αντισταθμίσετε τις ανακρίβειες της μεταφοράς με πιπέτα.

- Καλύψτε καλά τα σωληνάρια. Προθερμάνετε τον θερμοκυκλοποιητή στους 95 °C.
- Τοποθετήστε τα σωληνάρια αντίδρασης και εκτελέστε το ακόλουθο πρόγραμμα θερμοκυκλοποίησης:
 - προ-PCR: 95 °C/5 λεπτά.**
 - θερμοκυκλοποίηση: 97°C/40 δευτ. - 64°C/40 δευτ. - 72 °C/1:30 πμ λεπτά (3 κύκλοι)**
97°C/40 δευτ. - 58°C/40 δευτ. - 72 °C/1:30 πμ λεπτά (37 κύκλοι)
 - τελική επέκταση: 72 °C/5 λεπτά.**
- Αποθηκεύστε τα προϊόντα ενίσχυσης σε πάγο ή στους 2 °C έως 8 °C για περαιτέρω χρήση.

Προαιρετικά: Αναλύστε τα προϊόντα ενίσχυσης με ηλεκτροφόρηση γέλης (π.χ. γέλη αγαρόζης 3%).

Μήκη θραυσμάτων: 881 bp, διαγραφές: 1783 bp (A1)

296 bp, διαγραφές: 250, 329, 373, 474, 578, 1025 bp (A2)

302, 864 bp, διαγραφές: 1772 bp (B)

3. Επεξεργασία των δοκιμαστικών ταινιών

3.1. Υβριδισμός (χειροκίνητος) – 2 δοκιμαστικές ταινίες ανά δείγμα (45 °C, υδατόλουτρο με ανακίνηση)

Σημαντικό: Ρυθμίστε τη στάθμη του νερού στο υδατόλουτρο σε περίπου 1/2 του ύψους του Typing Tray. Θερμάνετε το υδατόλουτρο στους 45 °C ακριβώς. Ελέγξτε τη θερμοκρασία του νερού με ένα βαθμονομημένο θερμόμετρο. Προθερμασμένο Hybridization Buffer και Wash Solution A στους 45 °C. Φροντίστε να διαλυθούν πλήρως όλα τα ιζήματα που σχηματίζονται στους 2 °C έως 8 °C. Αφήστε τις δοκιμαστικές ταινίες, τα DNAT, Conjugate Solution, Wash Solution B και Color Developer να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου. Προετοιμάστε Typing Tray(s).

Αφαιρέστε ένα Teststrip A και ένα Teststrip B για κάθε δείγμα χρησιμοποιώντας καθαρή λαβίδα. Αγγίξτε τις δοκιμαστικές ταινίες μόνο με γάντια χωρίς πούδρα! Επιστημάνετε τις δοκιμαστικές ταινίες έξω από τις γραμμές δείκτη με ένα μολύβι (χωρίς στυλό, μαρκαδόρους, κ.λπ.).

Όσον αφορά όλα τα **Teststrips A** (μία λωρίδα ανά δείγμα):

- Μεταφέρετε με πιπέτα **20 μl DNAT** (μπλε πώμα) στην κάτω γωνία κάθε λωρίδας που θα χρησιμοποιηθεί στα Typing Trays.
- Προσθέστε **10 μl προϊόντος ενίσχυσης A1** στην αντίστοιχη σταγόνα DNAT.
- Προσθέστε **10 μl προϊόντος ενίσχυσης A2** στην ίδια σταγόνα.
- Αναμείξτε καλά με πιπέτα.
(Το διάλυμα θα παραμείνει μπλε.)

Όσον αφορά όλα τα **Teststrips B** (μία λωρίδα ανά δείγμα):

- Μεταφέρετε με πιπέτα **10 μl DNAT** (μπλε πώμα) στην κάτω γωνία κάθε λωρίδας που θα χρησιμοποιηθεί στα Typing Trays.
 - Προσθέστε **10 μl προϊόντος ενίσχυσης B** στην αντίστοιχη σταγόνα DNAT.
 - Αναμείξτε καλά με πιπέτα.
(Το διάλυμα θα παραμείνει μπλε.)
-
- Αφήστε να σταθεί για **5 λεπτά** σε θερμοκρασία δωματίου.
 - Προσθέστε **1 ml Hybridization Buffer** (προθερμασμένο στους 45 °C) σε κάθε λωρίδα. Ανακινήστε απαλά τον δίσκο. (Το μπλε χρώμα θα εξαφανιστεί.)
 - Εισαγάγετε **Teststrip A** ή **Teststrip B** με την επιστημασμένη πλευρά προς τα πάνω (ορατές γραμμές!) στις αντίστοιχες λωρίδες. Βυθίστε πλήρως.
 - Επιάστε για **30 λεπτά** στους **45 °C** στην πλατφόρμα ανακίνησης του υδατόλουτρου.

Ρυθμίστε μέτρια συχνότητα ανακίνησης (περίπου 50 rpm), ώστε να αποφύγετε τη διαρροή. Κρατήστε κλειστό το κάλυμμα του υδατόλουτρου για να αποφύγετε μεταβολές στη θερμοκρασία.

- Στο τέλος της επώασης, αφαιρέστε τα διαλύματα υβριδισμού με αναρρόφηση υπό κενό ή με πιπέτα.

Συνεχίστε αμέσως. Μην αφήνετε τις δοκιμαστικές ταινίες να στεγνώσουν, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

3.2. Αυστηρή πλύση (45 °C, υδατόλουτρο με ανακίνηση)

- Προσθέστε **1 ml Wash Solution A** (προθερμασμένο στους 45 °C). Εκπλύνετε για λίγο (10 δευτ.).
Αφαιρέστε τα υγρά με αναρρόφηση κενού ή με πιπέτα.
- Προσθέστε **1 ml Wash Solution A** (45 °C).
- Επώαστε για **15 λεπτά** στους **45 °C** στο υδατόλουτρο ανακίνησης.
Αφαιρέστε τα υγρά με αναρρόφηση κενού ή με πιπέτα.
- Προσθέστε **1 ml Wash Solution A** (45 °C).
- Επώαστε για **15 λεπτά** στους **45 °C** στο υδατόλουτρο ανακίνησης.
Αφαιρέστε τα υγρά με αναρρόφηση κενού ή με πιπέτα.

3.3. Χρωματομετρική ανίχνευση (θερμοκρασία δωματίου, 22 °C ± 3 °C)

- Προσθέστε **1 ml Conjugate Solution**.
- Επώαστε για **15 λεπτά** σε **θερμοκρασία δωματίου** σε πιεζόμενο ή τροχιακό ανακινητήρα.
Αφαιρέστε τα υγρά με αναρρόφηση κενού ή με πιπέτα.
- Προσθέστε **1 ml Wash Solution B**. Εκπλύνετε για λίγο (10 δευτ.).
Αφαιρέστε τα υγρά με αναρρόφηση κενού ή με πιπέτα.
- Προσθέστε **1 ml Wash Solution B**.
- Επώαστε για **5 λεπτά** σε **θερμοκρασία δωματίου** σε πιεζόμενο ή τροχιακό ανακινητήρα.
Αφαιρέστε τα υγρά με αναρρόφηση κενού ή με πιπέτα.
- Προσθέστε **1 ml Wash Solution B**.
- Επώαστε για **5 λεπτά** σε **θερμοκρασία δωματίου** σε πιεζόμενο ή τροχιακό ανακινητήρα.
Αφαιρέστε τα υγρά με αναρρόφηση κενού ή με πιπέτα.
- Προσθέστε **1 ml Color Developer**.
- Επώαστε για **15 λεπτά** σε **θερμοκρασία δωματίου** σε σκοτεινό χώρο, σε πιεζόμενο ή τροχιακό ανακινητήρα.
Με τη θετική αντίδραση, θα εμφανιστεί μωβ χρώση.
- Πλύνετε πολλές φορές τις δοκιμαστικές ταινίες με απεσταγμένο νερό.
Αφήστε τις ταινίες να στεγνώσουν σε σκοτεινό χώρο, σε απορροφητικό χαρτί.

Μην εκθέτετε τις δοκιμαστικές ταινίες σε έντονο φως μετά το Color Development.

3.4. Υβριδισμός (αυτοματοποιημένος) - προαιρετικά, αντί για υδατόλουτρο και ανακινητήρα

Το όργανο για την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των δοκιμαστικών ταινιών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Προγραμματιζόμενο προφίλ θερμοκρασίας και χρόνου, σύμφωνα με την ενότητα 3.1 έως 3.3 της διαδικασίας StripAssay®.
- Ενσωματωμένος σταθμός προθέρμανσης για τα Hybridization Buffer και Wash Solution A.
- Έλεγχος θερμοκρασίας δίσκων κατά τη διάρκεια των βημάτων υβριδισμού και αυστηρής πλύσης στους $45\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Ενεργό σύστημα ψύξης του δίσκου για τη διασφάλιση ταχείας μείωσης της θερμοκρασίας για τα βήματα χρωματομετρικής ανίχνευσης σε θερμοκρασία δωματίου.
- Δυνατότητα ανακίνησης για δίσκο.
- Θερμαινόμενο καπάκι για τον δίσκο, ώστε να αποφευχθεί η εξάτμιση των αντιδραστηρίων κατά την επώαση.
- Διανομή καθορισμένων όγκων αντιδραστηρίου.
- Αναρρόφηση αντιδραστηρίων.
- Ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα αντιδραστήρια, ανάλογα με το όργανο που χρησιμοποιείται και τον αριθμό των δειγμάτων που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε μία ανάλυση. Διατίθενται ξεχωριστά StripAssay® Detection Reagents για 20 δοκιμές (REF CS-012) και 48 δοκιμές (REF CS-017).

VII. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

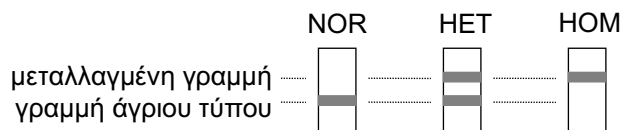
Ο γονότυπος ενός δείγματος προσδιορίζεται από τις αντίστοιχες δοκιμαστικές ταινίες A και B με χρήση του εσώκλειστου Collector™ sheet. Τοποθετήστε και τις δύο επεξεργασμένες δοκιμαστικές ταινίες στα καθορισμένα πεδία, ευθυγραμμίστε τες με το σχέδιο αναπαράστασης χρησιμοποιώντας την κόκκινη γραμμή δείκτη (επάνω) και την πράσινη ή μπλε γραμμή δείκτη (κάτω) και στερεώστε τες με αυτοκόλλητη ταινία.

Η θετική αντίδραση της ανώτερης γραμμής μάρτυρα υποδεικνύει τη σωστή λειτουργία του Conjugate Solution και του Color Developer. Αυτή η γραμμή πρέπει να έχει πάντα θετική χρώση.

Η θετική αντίδραση των γραμμών Μάρτυρα PCR A και Μάρτυρα PCR B υποδεικνύει την παρουσία των σωστών προϊόντων ενίσχυσης. Αυτές οι γραμμές πρέπει να έχουν πάντα θετική χρώση, εκτός από τον μάρτυρα χωρίς πρότυπο, ο οποίος περιέχει νερό στη θέση του προτύπου DNA (βλ. παράδειγμα H, σελίδα 19).

Η απουσία μαρτύρων PCR στις δοκιμαστικές ταινίες μπορεί να υποδεικνύει ψευδή υβριδισμό των προϊόντων ενίσχυσης Mix A1/A2 στο Teststrip B και των προϊόντων ενίσχυσης Mix B στο Teststrip A. Επαναλάβετε τη δοκιμασία.

Για κάθε πολυμορφική θέση, θα πρέπει να ληφθεί ένα από τα ακόλουθα πρότυπα χρώσης (Εικ. 2):



Εικ. 2: Γονότυποι – πρότυπα χρώσης στο Teststrip

	γραμμή άγριου τύπου	μεταλλαγμένη γραμμή	γονότυπος
NOR	θετικό	αρνητικό	κανονικό
HET	θετικό	θετικό	ετερόζυγο
HOM	αρνητικό	θετικό	ομόζυγο μεταλλαγμένο

Σημείωση: Οι εντάσεις χρώσης των θετικών γραμμών ενδέχεται να διαφέρουν. Αυτό δεν έχει καμία σημασία για το αποτέλεσμα.

Βλ. παραδείγματα των αποτελεσμάτων StripAssay® στη σελίδα 19 (Εικ. 3).

Ορισμένες από τις σημειακές μεταλλάξεις που καλύπτονται από το α-Globin StripAssay® βρίσκονται εντός μερικών νουκλεοτιδίων στο γονίδιο της α-σφαιρίνης. Στις δοκιμαστικές ταινίες, αντιπροσωπεύονται από έναν κοινό ανιχνευτή άγριου τύπου, έτσι ώστε οι 21 μεταλλάξεις να καλύπτονται μόνο από 9 ανιχνευτές άγριου τύπου:

γραμμή	ανιχνευτής άγριου τύπου	μετάλλαξη
10	α1 cd 14	α1 cd 14 [G>A]
11	α1 cd 59	Hb Adana
25	α2 init cd	α2 init cd [T>C]
26	α2 cd 19	α2 cd 19 [-G]
27	α2 IVS 1	α2 IVS 1 -5nt
28	α2 cd 59	α2 cd 59 [G>A]
29	α2 cd 125	Hb Quong Sze
30	α2 cd 142	Hb Constant Spring, Hb Icaria, Hb Pakse, Hb Koya Dora
31	α2 poly A	α2 poly A-1, α2 poly A-2

Τα δείγματα που είναι σύνθετα ετερόζυγα για δύο από αυτές τις μεταλλάξεις (π.χ. Hb Constant Spring + Hb Pakse) δεν θα διαθέτουν το κοινό σήμα άγριου τύπου (βλ. παράδειγμα E, σελίδα 19).

Τα δείγματα που είναι σύνθετα ετερόζυγα για μία από αυτές τις μεταλλάξεις α1/α2 και μια διαγραφή ενός ή δύο γονιδίων, στις περισσότερες περιπτώσεις δεν θα διαθέτουν το αντίστοιχο σήμα άγριου τύπου (βλ. παράδειγμα D, σελίδα 19).

Όσον αφορά τις διαγραφές ενός ή δύο γονιδίων, αρκετοί ανιχνευτές άγριου τύπου κάνουν διάκριση μεταξύ της ετερόζυγης και της ομόζυγης μεταλλαγμένης κατάστασης (βλ. παραδείγματα B και C, σελίδα 19):

διαγραφή	ετερόζυγο	ομόζυγο μεταλλαγμένο
- 3.7	υπάρχουν όλα τα σήματα άγριου τύπου (WT)	απουσιάζουν τα σήματα άγριου τύπου (WT) 25-31
- 4.2	υπάρχουν όλα τα σήματα άγριου τύπου (WT)	απουσιάζουν τα σήματα άγριου τύπου (WT) 25-31
- 20.5 kb	υπάρχουν όλα τα σήματα άγριου τύπου (WT)	απουσιάζουν τα σήματα άγριου τύπου (WT) 10 και 25-31
-- MED-I	υπάρχουν όλα τα σήματα άγριου τύπου (WT)	απουσιάζουν όλα τα σήματα άγριου τύπου (WT)
-- SEA	υπάρχουν όλα τα σήματα άγριου τύπου (WT)	απουσιάζουν όλα τα σήματα άγριου τύπου (WT)
-- THAI	υπάρχουν όλα τα σήματα άγριου τύπου (WT)	απουσιάζουν όλα τα σήματα άγριου τύπου (WT)
-- FIL	υπάρχουν όλα τα σήματα άγριου τύπου (WT)	απουσιάζουν όλα τα σήματα άγριου τύπου (WT)

Όπως συμβαίνει με κάθε διαγνωστική δοκιμή, τα αποτελέσματα του α-Globin StripAssay® θα ερμηνεύονται στο πλαίσιο του συνολικού κλινικού φαινοτύπου του ασθενούς και άλλων ιατρικών ερευνών που έχει στη διάθεσή του ο ιατρός. Η ViennaLab Diagnostics GmbH δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν κλινικές αποφάσεις που λαμβάνονται.

VIII. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η **ακρίβεια** του α-Globin StripAssay® προσδιορίστηκε με ανάλυση 330 προτυποποιημένων δειγμάτων γονιδιωματικού DNA. Εκτός από ένα δείγμα, τα αποτελέσματα ήταν σύμφωνα με τη μέθοδο αναφοράς (αλληλουχία Sanger, gap-PCR, ARMS-PCR, reverse dot-blot analysis, δείγματα προερχόμενα από εσωτερική αξιολόγηση ποιότητας). Ένα ετερόζυγο δείγμα polyA-2, που προέκυψε από έναν σπάνιο ανασυνδυασμό των άκρων 3' των γονιδίων *άλφα-2* και *ψευδο-άλφα*, τυποποιήθηκε ως ψευδώς αρνητικό (άγριου τύπου) από το StripAssay®. Ο προσδιορισμός ανίχνευσε σωστά 359 μεταλλαγμένα αλληλόμορφα (= 99,7% θετική ποσοστιαία συμφωνία) και 300 αλληλόμορφα άγριου τύπου (= 100% αρνητική ποσοστιαία συμφωνία).

Η **πιστότητα** του α-Globin StripAssay® αξιολογήθηκε ως μεταβλητότητα μεταξύ αντιγράφων, χειριστών, ημερών, θερμοκυκλοποιητών και συσκευών υβριδισμού. Σε συνολικά 62 δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν υπό τις εξεταζόμενες παραμέτρους, 61 έδειξαν τα αναμενόμενα αποτελέσματα γονότυπου και ένα δείγμα απέτυχε λόγω ανακρίβειας μεταφοράς με πιπέτα του προτύπου DNA. Υπήρξαν μόνο αμελητέες ορατές διαφορές στην ένταση χρώσης των δοκιμαστικών ταινιών και δεν παρατηρήθηκε χρώση στο φόντο. Το α-Globin StripAssay® επικυρώθηκε στα AB GeneAmp® PCR System 2700, MJ Research PTC-200 και Eppendorf Mastercycler X50s, που αντιπροσωπεύουν ρυθμό θέρμανσης και ψύξης στο εύρος 1,7 έως 6,3 °C/δευτ. και 1,4 έως 3,7 °C/δευτ., αντιστοίχως.

Η χρήση άλλων θερμοκυκλοποιητών πρέπει να επαληθεύεται από τον χρήστη.

Η **αναλυτική ειδικότητα** εξασφαλίζεται πρώτα και κυρίως από την επιλογή των ειδικών για το γονίδιο εκκινήτων και των ειδικών για αλληλόμορφα ανιχνευτών σύλληψης, καθώς και με την επιλογή αυστηρών συνθηκών αντίδρασης. Οι εκκινήτες και οι ανιχνευτές ελέγχθηκαν για πιθανές ομολογίες σε όλες τις αλληλουχίες που δημοσιεύθηκαν σε βάσεις δεδομένων γονιδίων με ανάλυση σύγκρισης αλληλουχιών. Ως εκ τούτου, έχει εξασφαλιστεί η ανιχνευσιμότητα όλων των σχετικών γονότυπων. Η πιθανή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μεταξύ των ανιχνευτών σύλληψης επαληθεύτηκε με συνθετικό DNA που έφερε το αντίστοιχο γονιδιακό θραύσμα. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

Κλινικές επιδόσεις: Σε μια πολυκεντρική, συγκριτική μελέτη (Puehringer et al. 2007), εξετάστηκαν συνολικά 272 δείγματα ασθενών από τη λεκάνη απορροής οκτώ διαφορετικών κέντρων θαλασσαιμίας παγκοσμίως, με το α-Globin StripAssay® και τις μεθόδους αναφοράς που χρησιμοποιούνται συνήθως σε αυτά τα εργαστήρια. Από τα 544 αλληλόμορφα άγριου τύπου ή τα μεταλλαγμένα αλληλόμορφα α-σφαιρίνης στην κοόρτη των ασθενών, τα αποτελέσματα για τα 523 (96,14%) ήταν απολύτως σύμφωνα μεταξύ του StripAssay® και των εσωτερικών μεθόδων.

IX. ΠΑΡΕΜΒΑΛΛΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Υποβλήθηκαν σε δοκιμή πέντε παρεμβαλλόμενες ουσίες (αιμοσφαιρίνη, ανοσοσφαιρίνη G, ίχνη αίματος, αιθανόλη και EDTA) που δυνητικά υπάρχουν σε παρασκευάσματα DNA που προέρχονται από αίμα με EDTA. Οι επιδράσεις τους στην PCR αξιολογήθηκαν σε τρία δείγματα κεκαθαρμένου DNA ενοφθαλμισμένα με διάφορες συγκεντρώσεις ουσιών και συγκρίθηκαν με τους μάρτυρες τους χωρίς προσθήκη παρεμβαλλομένων ουσιών. Όλα τα δείγματα αναλύθηκαν εις τριπλούν.

Η τελική συγκέντρωση < 10 μM αιμοσφαιρίνης, 0,1 μM ανοσοσφαιρίνης G, < 1% περιφερικού αίματος, 1,25% αιθανόλης ή 0,1 mM EDTA στην αντίδραση δεν εμφάνισε παρεμβολές στις επιδόσεις του StripAssay®.

X. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Το α-Globin StripAssay® έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για τη διάγνωση 21 γνωστών μεταλλάξεων όπως αναφέρονται στην ενότητα III, οι οποίες αντιπροσωπεύονται από ειδικούς για αλληλόμορφα ανιχνευτές σύλληψης στις δοκιμαστικές ταινίες. Δεν μπορούν να ανιχνευθούν άλλες διαγραφές, σημειακές μεταλλάξεις ή ανασυνδυασμοί άλφα-σφαιρίνης που ενδεχομένως υπάρχουν στο δείγμα ενός ασθενούς. Στην καλύτερη περίπτωση, μια αγνοημένη σημειακή μετάλλαξη που βρίσκεται εντός της αλληλουχίας που καλύπτεται από έναν ανιχνευτή σύλληψης μπορεί να υποδεικνύεται από την απώλεια σήματος άγριου τύπου στο Teststrip όταν υπάρχει ταυτόχρονα με διαγραφή ενός ή δύο γονιδίων ή σε ομόζυγη κατάσταση.

Σπάνιες ή ιδιωτικές παραλλαγές σε θέσεις πρόσδεσης εκκινητών και ανιχνευτών καθώς και μετατροπές γονιδίων μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία ενίσχυσης και έλλειψη σημάτων στις δοκιμαστικές ταινίες.

Το α-Globin StripAssay® δεν επιτρέπει τη διάκριση μεταξύ της ετερόζυγης και της ομόζυγης μεταλλαγμένης κατάστασης του τριπλασιασμού του γονιδίου anti-3.7 (anti-3.7/α και anti-3.7/anti-3.7).

Όταν υπάρχουν μεγάλες γονιδιακές διαγραφές που δεν ανιχνεύονται από τον προσδιορισμό, οι διαγραφές ενός γονιδίου (-3.7 ή -4.2) και οι σημειακές μεταλλάξεις εμφανίζονται ως ομόζυγες.

Το α-Globin StripAssay® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς προγεννητικής διάγνωσης ή προεμφυτευτικής γενετικής διάγνωσης. Η ανάλυση δεν έχει επικυρωθεί σε δείγματα που προέρχονται από δειγματοληψία χοριακής λάχνης, αμνιακό υγρό ή αίμα ομφάλιου λώρου.

Το α-Globin StripAssay® προορίζεται μόνο για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

XI. ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Για τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων, απαιτείται πλήρης κατανόηση της διαδικασίας που περιγράφεται εδώ, καθώς και τυπικές εργαστηριακές τεχνικές και κατάλληλος εξοπλισμός.
- Μη χρησιμοποιείτε τα κιτ StripAssay® μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Μετά το πρώτο άνοιγμα του αρχικού περιέκτη, τα αντιδραστήρια StripAssay® παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα του κιτ, εφόσον φυλάσσονται σωστά στους 2 °C έως 8 °C.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα ρύγγη πιπέτας μίας χρήσης με φίλτρα, για να αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση και τη διασταυρούμενη μόλυνση αντιδραστηρίων ή δειγμάτων. Μην εναλλάσσετε πώματα φιαλών.
- Μόνο για μία χρήση.

XII. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- Μην καταναλώνετε ποτό ή φαγητό, μην καπνίζετε ή εφαρμόζετε καλλυντικά σε καθορισμένους χώρους εργασίας. Κατά τον χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίων κιτ, φοράτε ποδιά εργαστηρίου και γάντια μίας χρήσης. Στη συνέχεια, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.
- Χειριστείτε τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικά. Καθαρίστε και απολυμάνετε σχολαστικά όλα τα υλικά και τις επιφάνειες που έχουν έρθει σε επαφή με δείγματα. Απορρίψτε όλα τα απόβλητα που σχετίζονται με κλινικά δείγματα σε ένα δοχείο βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

- Αποφύγετε την επαφή του DNAT και του Color Developer με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Εάν προκύψει επαφή, πλύνετε αμέσως με μεγάλες ποσότητες νερού. Σε περίπτωση έκχυσης, αραιώστε με νερό πριν σκουπίσετε.
- Τηρείτε όλους τους τοπικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ασφάλειας και περιβάλλοντος που ενδέχεται να ισχύουν.

XIII. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Τεχνική υποστήριξη μπορεί να ληφθεί από:

- τον τοπικό διανομέα της ViennaLab Diagnostics (www.viennalab.com/distribution)
- Εκπαιδευτικά βίντεο (www.viennalab.com/support)
- εγχειρίδιο του StripAssay® (www.viennalab.com/support)
- οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων του StripAssay® (www.viennalab.com/support)
- επικοινωνία στη διεύθυνση techhelp@viennalab.com

XIV. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

- OMIM Online Mendelian Inheritance in Man (www.omim.org)
- Βάση δεδομένων HbVar (<http://globin.cse.psu.edu/hbvar/menu.html>)
- Thalassaemia International Federation (www.thalassaemia.org.cy)
- Ithamet (www.ithamet.eu)
- Puehringer et al. Clin Chem Lab Med 2007;45(5):605-10

XV. ΣΧΟΛΙΑ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το StripAssay® θα πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή της χώρας και στον κατασκευαστή.

XVI. ΣΥΜΒΟΛΑ



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμμορφώνεται με τον ευρωπαϊκό κανονισμό IVD 2017/746
Αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού



Επαρκές για <n> δοκιμές



Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης



Ημερομηνία λήξης



Προσοχή



Κατασκευαστής

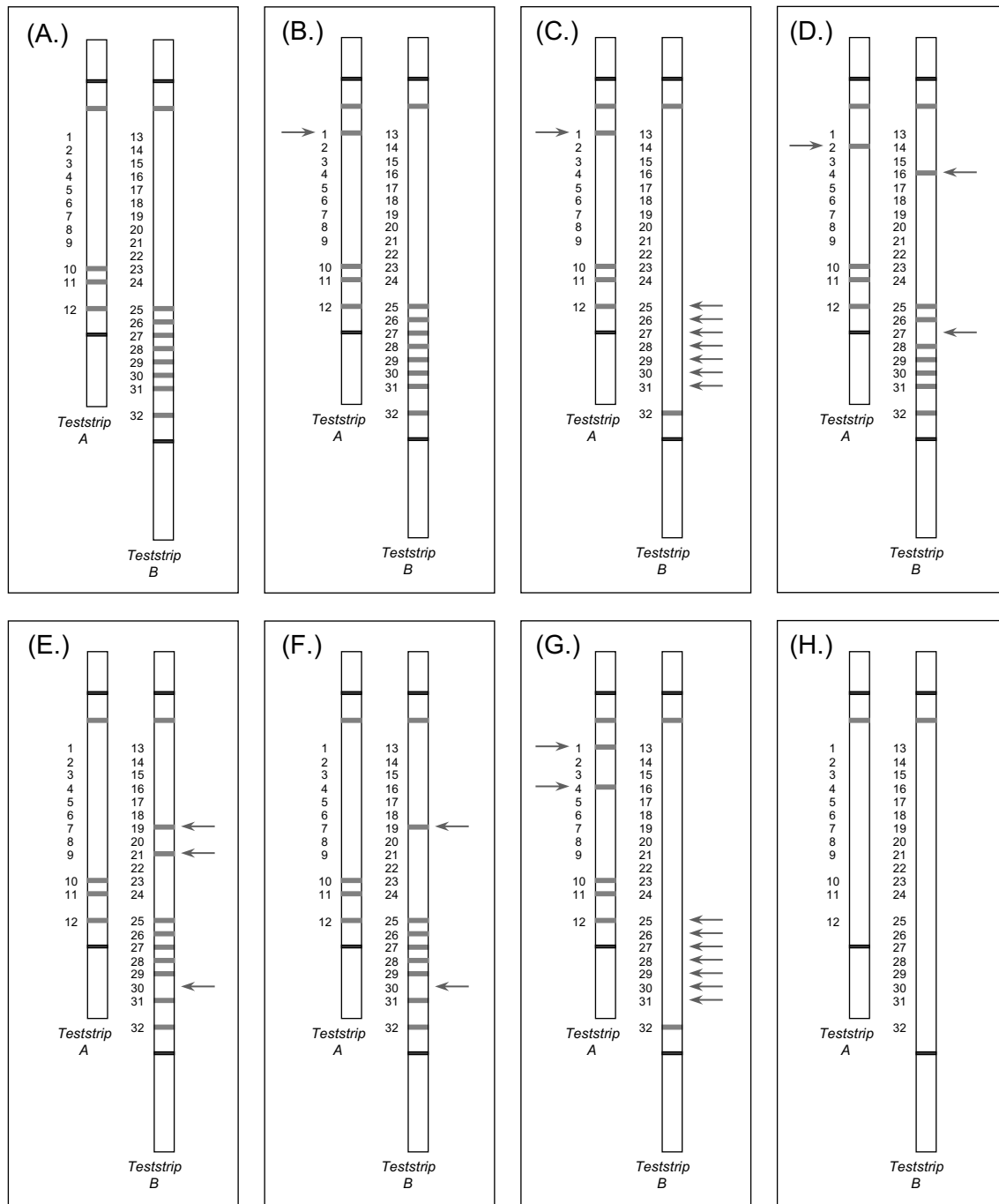


Ημερομηνία κατασκευής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

XVII. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ



Εικ. 3: Παραδείγματα αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με το α-Globin StripAssay®

- (A.) κανονικό (αα/αα)
- (B.) -3.7 ετερόζυγο (-3.7/αα)
- (C.) -3.7 ομόζυγο (-3.7/-3.7)
- (D.) -4.2 + IVS1-5nt ετερόζυγο (-4.2/IVS1-5nt)
- (E.) Hb Constant Spring + Hb Pakse ετερόζυγο (HbCS/HbPak)
- (F.) Hb Constant Spring ομόζυγο (HbCS/HbCS)
- (G.) -3.7 + --MED-I ετερόζυγο (-3.7/--MED-I)
- (H.) αρνητικός μάρτυρας ή αποτυχία PCR

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

XVIII. ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

REF		Σ
4-125	β-Globin StripAssay [®] AZE1	20 δοκιμές
4-126	β-Globin StripAssay [®] AZE2	20 δοκιμές
4-130	β-Globin StripAssay [®] MED	20 δοκιμές
4-140	β-Globin StripAssay [®] IME	20 δοκιμές
4-150	β-Globin StripAssay [®] SEA	20 δοκιμές
4-160	α-Globin StripAssay [®]	10 δοκιμές
4-170	β-Thal Modifier StripAssay [®]	20 δοκιμές
CS-012	StripAssay [®] Detection Reagents	20 δοκιμές
CS-017	StripAssay [®] Detection Reagents 48	48 δοκιμές
2-014	GENXTRACT™ Blood DNA Extraction System	100 εκχυλίσεις
2-020	Spin Micro DNA Extraction Kit	20 εκχυλίσεις
6-080	Typing Trays	5

Διανομέας:



Κατασκευαστής:



ViennaLab Diagnostics GmbH

Gaudenzdorfer Guertel 43-45, A-1120 Vienna, Austria

t: +43 1 8120156-0

e: info@viennalab.com

w: www.viennalab.com