

Elecsys Rubella IgM

cobas®

REF			SYSTEM
04618831190	04618831500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Magyar

Rendszer-információ

cobas e 411 analizátorhoz: Tesztszám 550

cobas e 601 és cobas e 602 analizátorokhoz: Alkalmazáskódszám 106

Figyelem

Egy adott betegmintából mért rubeola elleni IgM értékek eltérőek lehetnek attól függően, hogy melyik vizsgálati eljárást alkalmazták. A leletnek ezért mindig tartalmaznia kell az alkalmazott rubeola elleni IgM vizsgálati eljárás megnevezését.

A betegmintákból eltérő vizsgálati eljárások segítségével meghatározott rubeola elleni IgM értékeket nem szabad egymással közvetlenül összehasonlítani, mivel az ilyen összevetés téves orvosi értelmezésre vezethetne.

A laboratórium által kiállított leletnek ezért az alábbi szöveget kell tartalmaznia:

"Az alábbi eredményeket az Elecsys Rubella IgM vizsgálati eljárással mérték. Más gyártók eljárásaival meghatározott eredményeket nem szabad összevetni ezekkel az eredményekkel."

Alkalmazás

Immunkémiai vizsgálati eljárás a rubeola vírus elleni IgM antitestek in vitro kvalitatív meghatározására humán szérumból és plazmából.

Ez az "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay - elektro-kemilumineszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) Elecsys és **cobas e** immunkémiai analizátorokon alkalmazható.

Összegzés

A rubeola vírus a rubeola (általában gyermekkorban előforduló, rendszerint enyhe lefolyású, kiütéses) megbetegedés kórokozója.^{1,2} Cseppfertőzés útján terjed a légúton keresztül.^{1,2,3,4} A születés után szerzett fertőzés ritkán jár szövődményekkel.^{1,2}

A rubeola azonban súlyos betegség is lehet, ha egy terhes nőt fertőz meg, különösen ha ez a terhesség első trimeszterében történik.^{1,2,3,4} A rubeola vírust a placentán keresztül lehet átadni, és magzati elhalást vagy -elterjedten veleszületett rubeola szindróma (congenital Rubella syndrome - CRS) néven ismert - súlyos rendellenességeket okozhat a magzatban.^{1,3} A CRS vakság, sükettség, veleszületett szívbetegség és/vagy mentális visszamaradottság formájában jelenhet meg.^{2,3,4}

Napjainkban a csecsemő-védőoltási programok és a szülőképes korban lévő, rubeola fertőzésre hajlamos nők védőoltása jelentős mértékben lecsökkentette az akut rubeola fertőzés és a CRS előfordulását.^{1,2,3,4}

A rubeola-specifikus antitestek kimutatását a vizsgált személy immunstátuszának meghatározására és az akut rubeola fertőzés diagnosztizálásának részeként alkalmazzák.⁴

A rubeola vírus elleni IgG antitestek jelenléte egy védőoltásnak vagy egy korábbi rubeola fertőzésnek köszönhető immunitást jelez.⁵

A rubeola-specifikus IgM antitestek jelenléte akut vagy nemrégiben történt rubeola fertőzést jelezhet.^{4,5} A rubeola-specifikus antitestek szerokonverziója vagy a rubeola-specifikus IgG antitest titer két mintavétel közötti jelentős emelkedése még jobban alátámaszthatja az akut rubeola fertőzés diagnózisát.

Bizonyítást nyert, hogy diagnosztikai vizsgálati eljárásokban a rekombináns rubeola-szerű szemcsék (RLP) képesek antigénként helyettesíteni az eredeti rubeola vírust.

A vizsgálati eljárás alapelve

μ-kötés vizsgálati elv. A vizsgálat teljes időtartama: 18 perc.

- 1. inkubáció: 10 μL minta automatikus előhígítása 1:20 arányban Diluent Universal hígítóoldattal. Humán IgM-specifikus biotinilált monoklonális antitestek és rubeola-specifikus rekombináns antigén hozzáadása a mintához. Ezek reakcióba lépnek a mintában lévő rubeola elleni IgM antitestekkel, és egy komplexet hoznak létre.
- 2. inkubáció: A ruthéniummal jelölt^a) rubeola-specifikus antitestek és a sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadása után a komplex a biotin és a sztreptavidin kölcsönhatása útján a szilárd fázishoz kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a (mágnesezhető) mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. A megkötetlen anyagokat ezután a ProCell/ProCell M oldat eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülék egy kalibrációs görbe segítségével határozza meg, amelyet 2-pontos kalibráció és a reagens-vonalkódból vagy az e-vonalkódból beolvasott mester-görbe segítségével készülék-specifikusan állít elő.
- Az eredményeket a készülék szoftver automatikusan határozza meg oly módon, hogy a minta reakciótermékén mért elektrokemilumineszcenciás jelet összehasonlíttja a küszöbértéknek a kalibráció során kapott jelével.

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruthénium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagensok - munkaadatok

A reagenscsomagon (M, R1, R2) RUBIGM felíratú címke van elhelyezve.

- M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 flia, 6.5 mL:
Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.
- R1 Humán IgM elleni antitest~biotin; rubeola-specifikus rekombináns antigén (szürke kupak), 1 flia, 10 mL:
Biotinilált, humán IgM elleni monoklonális antitest (egér) > 500 ng/mL, rubeola-szerű részecskék (RLP) kb. 0.1 U/mL; nátrium-foszfát puffer pH 7.7; tartósítószer.
- R2 Rubeola elleni antitest~Ru(bpy)₃²⁺ (fekete kupak), 1 flia, 10 mL:
Rubeola elleni, ruthénium-komplexszel jelölt antitestek > 400 ng/mL; nátriumfoszfát puffer pH 7.7; tartósítószer.
- RUBIGM Cal1 Negatív kalibrátor 1 (fehér kupak), 2 flia egyenként 1.0 mL:
Rubeola elleni IgM antitestre nem reaktív humán szérum; tartósítószer.
- RUBIGM Cal2 Pozitív kalibrátor 2 (fekete kupak), 2 flia egyenként 1.0 mL:
Rubeola-elleni IgM kb. 700 U/mL (Roche mértékegység) pufferben; tartósítószer.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra.

Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál óvintézkedéseket kell fogyanatosítani.

Az összes keletkező hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni.

A biztonsági adatlapot a szakmai felhasználóknak kérésükre megküldik.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerint az alábbi minősítésűek:

Elecsys Rubella IgM

cobas®



Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Megelőzés:

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

Ellenintézkedés:

P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Elhelyezés hulladékként:

P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélkapcsolati telefonszám: +49-621-7590

Minden humán eredetű anyagot fertőzés-veszélyesnek kell tekinteni.

A negatív kalibrátort (RUBIGM Cal1) kizárólag olyan véradók véréből állították elő, akiket egyénileg vizsgálva HCV és HIV elleni antitestekre, valamint HBsAg-re negatívnak találtak.

Pozitív kalibrátor (RUBIGM Cal2): A humán eredetű anyagokat megvizsgálták HIV-re és hepatitisz C-re, és negatívnak találták.

A vizsgálati eljárások olyan reagenseket alkalmaztak, amelyeket vagy az FDA hagyott jóvá, vagy megfelelnek a 98/79/EK Európai Irányelv II. melléklete A listájának.

Mivel azonban semmilyen vizsgálati eljárás sem képes teljesen kizárni a fertőzés lehetőségét, ezért ezen anyag kezelése során is ugyanolyan elővigyázatosan kell eljárni, mint a betegminták esetén. Ha valaki mégis érintkezésbe kerül ilyen anyaggal, akkor a felelős egészségügyi hatóságok irányelvei szerint kell eljárni.^{6,7}

Az összes reagens- és mintatípus (betegminták, kalibrátorok és kontrollok) esetén kerülni kell a habképződést.

A reagensok kezelése

A készlethez tartozó reagenseket felhasználásra készen, rendszer-kompatibilis flakonokban szállítják.

cobas e 411 analízátor: A kalibrátorokat csak a 20-25 °C-on végzett kalibráció idejére szabad az analízátorokon tartani. A flakonokat a felhasználásuk után minél előbb vissza kell zárni, és függőleges helyzetben, a kupakjukkal felfelé 2-8 °C-on el kell tárolni.

Az esetleges párolgás miatt egy flakonkészlettel legfeljebb 5 kalibrációs eljárást szabad végezni.

cobas e 601 és **cobas e 602** analízátor: Ha az analízátorokon történő kalibrációhoz nincs szükség a teljes mennyiségre, akkor a felhasználásra kész kalibrátorok alikvotjait töltsék át üres, pattintós fedelű kalibrátorflakonokba (CalSet Vials). Helyezzék fel a mellékelt címkéket ezekre a pótlakonokra. A később felhasználandó alikvotokat 2-8 °C-on kell tárolni.

Egy alikvotból **csak egy** kalibrációs eljárást szabad végezni.

A helyes működéséhez szükséges összes információt a készülék az egyes reagens-vonalkódokról olvassa be.

cobas e 602 analízátorok esetén ügyeljenek az alábbiakra: A flakoncímkéken és a pótcímkéken (ha vannak) 2 különböző vonalkód található. A flakon kupakját el kell 180°-kal fordítani a helyes pozícióba, hogy a rendszer be tudja olvasni a sárga jelek közötti vonalkódot. A flakont a szokásos módon kell felhelyezni az analízátorra.

Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

Az Elecsys reagenskészletet a tetejével **felfelé**, függőleges helyzetben kell tárolni, hogy a felhasználás előtti automatikus keverés során biztosítva legyen a mikroszemcsék teljes elérhetősége.

A reagenskazetta eltarthatósága	
felbontatlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	12 hét
az analízátorokon	2 hét vagy 12 hét, ha felváltva tartják hűtőben és az analízátorokon (max. 84 órán át)

A kalibrátorok eltarthatósága	
felbontatlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	8 hét
cobas e 411 analízátoron 20-25 °C-on	legfeljebb 5 óra
cobas e 601 és cobas e 602 analízátoron 20-25 °C-on	csak egyszer szabad felhasználni

A kalibrátorokat a tetejükkel **felfelé**, függőleges helyzetben kell tárolni, hogy a kalibrátoroldat ne tapadjon hozzá a pattintós fedélhez.

Mintagyűjtés és -előkészítés

Csak az alábbi mintatípusokat vizsgálták meg, és találták megfelelőnek.

Szabványos mintavételi csövekbe vagy elválasztógélt tartalmazó csövekbe gyűjtött szérum.

Li-heparinos, Na-heparinos, K₂-EDTA-s, K₃-EDTA-s és nátrium-citrátos plazma.

Elválasztógélt tartalmazó plazmagyűjtő csövek használhatók.

Kritérium: Pozitív minták átlagos visszanyerése a szérumérték 80-120 %-án belül.

A folyékony alvadésgátlót tartalmazó mintavételi eszközöknek hígító hatásuk van, ami egyes betegminták esetén alacsonyabb értékeket (COI^{b)}) eredményez. Alapvető fontosságú, hogy a minél kisebb hígítási hatás érdekében az ilyen mintavételi eszközöket - a gyártó előírásainak megfelelően - teljes mértékben feltöltsék mintával.

2-8 °C-on 21 napig, 20-25 °C-on 3 napig, -20 °C-on (± 5 °C) 3 hónapig tartható el. A mintákat legfeljebb 6 alkalommal szabad lefagyasztani.

A feltüntetett mintatípusokat a vizsgálatok idején kereskedelmi forgalomban elérhető mintavételi csöveknek csak egy kiválasztott csoportjával - vagyis nem az összes gyártó összes beszerezhető csövével - vizsgálták. Egyes gyártók mintavételi rendszerei ezekről eltérő anyagokat tartalmazhatnak, amelyek esetenként hatással lehetnek a vizsgálati eredményekre is. A primer csövekből (mintavételi rendszerek) történő mintafeldolgozás során a cső gyártójának az előírásai szerint kell eljárni.

A téves eredménymegállapítás elkerülése érdekében a levételt követően a mintát nem szabad adalékanyagokkal (biocidakkal, antioxidánsokkal vagy más, a minta pH-értékét esetleg megváltoztató anyagokkal) módosítani.

Gyűjtött minták és más mesterségesen előállított anyagok különféle hatásokkal lehetnek az egyes vizsgálati eljárásokra, és ezáltal téves eredményekhez vezethetnek.

A kicsapódásokat tartalmazó mintákat és a kiolvasztott mintákat a mérés elvégzése előtt le kell centrifugálni.

Aziddal (max. 1 %-os) stabilizált mintákat és kontrollokat szabad alkalmazni.

Ne használjanak hővel inaktívált mintákat.

Biztosítsák, hogy a mérés megkezdésekor a minták, a kalibrátorok és a kontrollok hőmérséklete 20-25 °C legyen.

Az esetleges párolgási hatások miatt az analízátorokon lévő minták, kalibrátorok és kontrollok mérését 2 órán belül el kell végezni.

b) COI = cutoff index

Elecsys Rubella IgM



A gyártó által biztosított anyagok

A reagenseket a "Reagensok - munkaoldatok" c. rész ismerteti.

- 2 x 6 fiolacímke

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- [REF] 04618840190, PreciControl Rubella IgM kontrollkészlet, 8 x 1.0 mL
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mintahígító oldat vagy [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mintahígító oldat
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 üres, pattintós fedelű kalibrátorflakon

Általános laboratóriumi felszerelés

- cobas e** analízátor

További anyagok **cobas e** 411 analízátorhoz:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL rendszerpufferoldat
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL mérőcella-tisztító oldat
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL mosóvízadagoló
- [REF] 11933159001, SysClean Adapter
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakciócup
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettahegy
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

További anyagok **cobas e** 601 és **cobas e** 602 analízátorokhoz:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L rendszerpufferoldat
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L mérőcella-tisztító oldat
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cup a ProCell M és a CleanCell M oldat felhasználás előtti előmelegítéséhez
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL reagenspipettor-átmosó oldat a mérés lezárásához és a reagensváltás során történő átöblítéshez
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 tárolótálca x 84 reakciócup & pipettahegy és hulladékgyűjtő zsákok
- [REF] 03023150001, WasteLiner hulladékgyűjtő zsákok
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

További anyagok az összes analízátorhoz:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszertisztító oldat

Vizsgálati eljárás

Akkor lesz optimális a vizsgálati eljárás működése, ha a jelen dokumentumnak az érintett analízátorra vonatkozó előírásai szerint járnak el. A vizsgálati eljárást érintő analízátor-specifikus előírásokat a vonatkozó felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Felhasználás előtt a készülék a mikroszemcséket automatikusan újrászuszpendálja. A vizsgálati eljárás-specifikus paramétereket a reagens-vonalkódról kell beolvasni. Ha azonban valamely kivételes esetben a készülék nem tudja a vonalkódot beolvasni, akkor a 15-jegyű számsort manuálisan kell beírni.

A hűtött reagenseket hagyják kb. 20 °C-ra felmelegedni, majd helyezték azokat az analízátor (20 °C-os) reagenstárcsájára. Kerülni a habképződést. A reagens hőmérsékletét és a flakonok felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

Helyezzék be a kalibrátorokat a mintazónába.

A vizsgálati eljárás kalibrációjához szükséges összes információt az analízátor automatikusan beolvassa.

A kalibráció végrehajtása után a kalibrátorokat 2-8 °C-on kell tárolni, ill. (**cobas e** 601 és **cobas e** 602 analízátor esetén) ki kell dobni.

Kalibráció

Visszavezethetőség: Ezt az eljárást egy Roche standarddal szemben hitelesítették. A mértekegységeket önkényesen választották meg.

Kalibráció gyakorisága: Kalibrációt reagenslotonként egyszer, a RUBIGM Cal1 és a RUBIGM Cal2 kalibrátorral, valamint friss (az analízátoron nem több mint 24 órája regisztrált) reagenskészlettel kell végrehajtani.

A laboratórium által végzett kalibráció elfogadható verifikációja esetén a kalibrációs intervallum kiterjeszthető.

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

- 1 hónap (28 nap) elteltével, ha ugyanazt a reagenslotot használják
- 7 nap elteltével (ha az analízátoron ugyanazt a reagenskészletet használják)
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a közölt értéktartományon

- gyakrabban, ha az a vonatkozó előírások miatt szükséges

Az elektrokémilumineszcencia-jelek (értékek) tartománya a kalibrátorok esetén:

Negatív kalibrátor (RUBIGM Cal1): 500-2700

Pozitív kalibrátor (RUBIGM Cal2): 5500-30000

Minőség-ellenőrzés

Minőség-ellenőrzésre a PreciControl Rubella IgM kontrollt kell használni.

A különböző koncentráció-tartományokhoz tartozó kontrollokat a vizsgálati eljárás folyamatos alkalmazása esetén legalább 24 óránként, valamint új reagenskészlet esetén és minden kalibráció után egyenként meg kell mérni.

A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értéktartományon belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatározni arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

Ha szükséges, akkor meg kell ismételni az érintett minták mérését.

A vonatkozó központi és helyi minőségellenőrzési előírásokat és irányelveket kell alkalmazni.

Megjegyzés:

A kizárólag az adott reagensre és kontroll-lotra érvényes újrarendelt célértékeket műszaki okokból az összes analízátoron (kivéve a **cobas e** 602 analízátort) manuálisan kell beírni. Ezért a reagenscsomaghoz ill. a PreciControl készlethez tartozó adatlap alapján mindig ellenőrizni kell, hogy a helyes célértékeket használják-e.

Ha új reagens- vagy kontroll-lotot kezdenek el használni, akkor az analízátor mindig a kontroll-vonalkódokon megadott eredeti értékeket fogja alkalmazni.

Számítás

A RUBIGM Cal1 és a RUBIGM Cal2 kalibrátorokon mért eredmények alapján az analízátor automatikusan kiszámítja a küszöbértéket. A mintából mért eredményt a készülék "reaktív" vagy "nem-reaktív" minősítéssel, valamint küszöbérték-index (COI = mintajel értéke / mérési küszöbérték jelenék értéke) formájában adja ki.

Az eredmények értelmezése

Numerikus eredmény	Eredményüzenet	Értelmezés/ további lépések
COI < 0.8	Nem reaktív	Rubeola elleni IgM-antitestekre negatív.
COI ≥ 0.8 és < 1.0	Határérték-közel	A mintát újra kell analizálni. Ha az eredmény továbbra is határérték-közel, akkor új mintát kell venni (pl. 1 héten belül), és a vizsgálatot meg kell azzal ismételni.
COI ≥ 1.0	Reaktív	Rubeola elleni IgM-antitestekre pozitív.

Ha az első és második minta között jelentős mértékben megnő a rubeola IgG-antitest-titer, akkor ez alátámasztja az akut rubeolafertőzés diagnózisát.

A küszöbérték feletti eredmény mért értéke nem jelzi a mintában található antitestek össz mennyiségét.

A különböző gyártók vizsgálati eljárásaival ugyanazon mintából meghatározott rubeola elleni IgM-eredmények - a vizsgálati és a reagenseljárások eltérései miatt - eltérhetnek egymástól.

Elecsys Rubella IgM



Korlátozások - interferencia

Egy negatív rubeola IgM vizsgálati eredmény - még ha pozitív rubeola IgG eredménnyel jár is együtt - nem zárja ki teljes mértékben egy akut rubeolafertőzés lehetőségét:

- Előfordulhat, hogy az akut fertőzés rendkívül korai fázisában vett minták nem tartalmaznak észlelhető mennyiségű rubeola IgM-antitestet.
- A rubeolafertőzés utáni immunválasz jelentős mértékben változatos lehet. Az Elecsys Rubella IgM vizsgálati eljárásnál az akut fertőzés késői fázisában gyakran fordulhatnak elő nem reaktív eredmények.

Nem elegendő egyetlen mintában kimutatni a rubeolavírus elleni IgM-antitesteket ahhoz, hogy bizonyítsák az akut rubeolafertőzést. Magas IgM-antitestszintek természetes fertőzés és védőoltás után is különböző hosszúságú ideig fennmaradhatnak. A tisztázáshoz további vizsgálati eljárások ill. vizsgálati eljáraskombinációk elvégzése szükséges. A rubeola elleni IgG-antitest-titernek a két mintavétel közötti jelentős emelkedése alátámaszthatja az akut rubeolafertőzés diagnózisát.

Különös elővigyázattal kell kiértékelni a HIV-betegek, az immunszuppresszív kezelésben részesülő betegek vagy más olyan rendellenességben szenvedő betegek eredményeit, amely immunszuppressziót okoz.

Újszülöttektől vett mintákat, köldökvért, transzplantáció előtt álló betegek mintáit, valamint a szérumban és a plazmában kívül más testfolyadékokat (mint pl. a vizelet, a nyál vagy a magzatvíz) nem vizsgálták.

A vizsgálati eljárást nem zavarja az ikterusz (bilirubin $\leq 428 \mu\text{mol/L}$ ill. $\leq 25 \text{ mg/dL}$), a hemolízis (Hb $\leq 1.49 \text{ mmol/L}$ ill. $\leq 2.4 \text{ g/dL}$), a lipémia (Intralipid $\leq 2000 \text{ mg/dL}$), a biotin ($\leq 205 \text{ nmol/L}$ ill. $\leq 50 \text{ ng/mL}$) és az albumin ($\leq 7 \text{ g/dL}$).

Kritérium: Pozitív minták átlagos visszanyerése az eredeti érték $\pm 20\%$ -án belül.

Nagy dózisu (azaz $> 5 \text{ mg/nap}$) biotin kezelésben részesülő betegről a biotin legutóbbi beadását követően legalább 8 órán át nem szabad mintát levenni.

6210 IU/mL koncentrációig nem észleltek interferenciát a reumafaktorral.

Az Elecsys Rubella IgM vizsgálati eljárás esetén a magas dózisu kioltási (hook) effektus nem vezet téves negatív eredményekhez.

In vitro vizsgálatokat végeztek 18 elterjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel, valamint a folsavval. Nem észleltek interferenciát a vizsgálati eljárással.

Mint a μ -kötés elvén működő számos más vizsgálati eljárásnál, itt is megfigyelhető interferencia a nem specifikus humán IgM-mel. A nem specifikus humán IgM mennyiségének növekedése az Elecsys Rubella IgM vizsgálati eljárásnál a pozitív minták reprodukálhatóságának csökkenéséhez vezethet.

Analít-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titernek esetén igen ritkán interferencia fordulhat elő. A vizsgálati eljárás megfelelő kialakításának köszönhetően ilyen jelenségek csak minimális számban fordulnak elő.

Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Specifikus működési jellemzők

Az alábbiak az analizátorokon tapasztalható reprezentatív működési jellemzőket ismertetik. Az egyes laboratóriumokban mért eredmények ezekről eltérőek lehetnek.

Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, humán szérumbinták és kontrolllok segítségével határozták meg (ismételhetőség $n = 21$, köztes precizitás $n = 10$); MODULAR ANALYTICS E170 analizátoron a köztes precizitást a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) módosított protokolljának (EP5-A) megfelelően határozták meg: naponta 6 alkalommal, 10 napon át ($n = 60$). Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 411 analizátor						
	Ismételhetőség			Köztes precizitás		
Minta	Átlag COI	SD COI	CV %	Átlag COI	SD COI	CV %
HS ^c , negatív	0.198	0.005	2.4	0.20	0.006	3.0
HS, gyengén pozitív	1.29	0.016	1.2	1.31	0.024	1.9

cobas e 411 analizátor						
	Ismételhetőség			Köztes precizitás		
Minta	Átlag COI	SD COI	CV %	Átlag COI	SD COI	CV %
HS, pozitív	3.57	0.037	1.0	6.69	0.271	4.1
PC ^d Rubella IgM 1	0.175	0.003	1.8	0.20	0.008	4.1
PC Rubella IgM 2	1.98	0.036	1.8	1.95	0.080	4.1

c) HS = humán szérum

d) PC = PreciControl

cobas e 601 és cobas e 602 analizátor						
	Ismételhetőség			Köztes precizitás		
Minta	Átlag COI	SD COI	CV %	Átlag COI	SD COI	CV %
HS, negatív	0.184	0.004	1.9	0.183	0.017	9.5
HS, gyengén pozitív	1.06	0.011	1.0	1.00	0.027	2.7
HS, pozitív	4.12	0.049	1.2	3.96	0.108	2.7
PC Rubella IgM 1	0.211	0.003	1.6	0.180	0.020	10.9
PC Rubella IgM 2	1.52	0.033	2.2	1.59	0.053	3.4

Analitikai specifikitás

Az Elecsys Rubella IgM vizsgálati eljárással és kereskedelembe elérhető két összehasonlítható vizsgálati eljárással vizsgáltak esetleg interferáló anyagokat tartalmazó 392 mintát, amelyek között az alábbi jellegűek fordultak elő:

- HAV, HBcAg, CMV*, EBV, HSV, Parvo B19*, VZV, Toxoplasma gondii, kanyaró és mumpsz elleni IgM-antitesteket tartalmazók
- HIV (korai fertőzés), HCV (korai fertőzés), Treponema pallidum, gonorrhea és klamidia pozitívak
- autoantitesteket (AMA, ANA*, SMA*) és magas reumafaktor-titeret tartalmazók
- HBV és influenza elleni védőoltások után levettek

A pozitív vagy határérték-közel mintákat egy rubeola IgG-aviditási vizsgálati eljárással vagy egy kereskedelembe elérhető harmadik rubeola IgM vizsgálati eljárással ellenőrizték. Az Elecsys Rubella IgM vizsgálati eljárás 8 tévesen pozitív és 5 határérték-közel mintát talált. Ebben a csoportban a megállapított specifikitás 96.7 % (COI ≥ 0.8) és 98.0 % (COI ≥ 1.0) volt. A megállapított alsó konfidenciahatár 94.8 % (COI ≥ 0.8) és 96.4 % (COI ≥ 1.0) volt.

*CMV IgM: 29 mintából 1 tévesen pozitív és 1 határérték-közel eredmény, Parvo B19 IgM: 30 mintából 2 határérték-közel eredmény; betegek autoantitestekkel: ANA: 47 mintából 2 tévesen pozitív és 2 határérték-közel eredmény, SMA: 12 mintából 1 tévesen pozitív eredmény, RF: 58 mintából 4 tévesen pozitív eredmény.

Klinikai szenzitivitás

Akut rubeolafertőzés

A rubeolafertőzés korai akut fázisa (a tünetek megjelenését követő < 30 nap) alatt vett, két helyszínen vizsgált 109 mintából 87 mintát találtak pozitívnak az Elecsys Rubella IgM vizsgálati eljárással. 4 mintát határérték-közelinek (reaktív) és 18 mintát negatívnak találtak.

Korai (< 30 nap) akut rubeolafertőzés szenzitivitása

Helyszín	N	Szenzitivitás Elecsys Rubella IgM (%) COI ≥ 0.8	Szenzitivitás Összehasonlítható rubeola IgM vizsgálati eljárások (%)
1	84	80 % (67/84)	85 % (71/84)
2	25	96 % (24/25)	96 % (24/25)

A kései akut fázisból (≥ 30 nap) való 17 mintából az Elecsys Rubella IgM vizsgálati eljárással 6 mintát pozitívnak, 1 mintát határérték-közelinek (reaktív), 10 mintát pedig negatívnak találtak.

Elecsys Rubella IgM

Kései (≥ 30 nap) akut rubeolafertőzés szenzitivitása

Hely-szín	N	Szenzitivitás Elecsys Rubella IgM Kimutatott/vizsgált minták száma COI ≥ 0.8	Szenzitivitás Összehasonlító rubeola IgM vizsgálati eljárások Kimutatott/vizsgált minták száma
1	14	6/14	10/14
2	3	1/3	3/3

IgM megmaradása rubeolafertőzés után

Az olyan korábban fertőzött terhes nők 91 mintájából, akiknél a vérével időpontjában kizárható volt az akut rubeolafertőzés, az Elecsys Rubella IgM vizsgálati eljárással 66 mintát negatívnak, 10 mintát határérték-közelinek (reaktív), 15 mintát pedig pozitívnak találtak.

Rubeola elleni védőoltás

67 személy rubeola elleni védőoltást követően vett 265 mintájában az Elecsys Rubella IgM vizsgálat 60-90 napig mutatott ki rubeola IgM-antitesteket.

Klinikai specificitás

Előválasztott negatív minták

A más vizsgálati eljárásokkal rubeola IgM-negatívnak talált 311 mintából az Elecsys Rubella IgM vizsgálati eljárással 2 tévesen pozitív és 3 határérték-közeli eredményt találtak.

Rutinminták (terhesség alatti szűrés)

Összesen 1556 klinikai rutinból származó friss mintát (terhesség alatti szűrés) vizsgáltak 2 különböző helyszínen ezzel a vizsgálati eljárással és kereskedelembe elérhető rubeola IgM vizsgálati eljárásokkal. A reaktív vagy határérték-közeli eredményt adó mintákat újramérték az 1. és a 2. helyszínen egy kereskedelembe elérhető harmadik rubeola IgM vizsgálati eljárással, illetve a 2. helyszínen még egy rubeola IgG-aviditási vizsgálati eljárással is.

Végső számítás utáni relatív specificitás

Hely-szín	N	Relatív specificitás (%) COI < 0.8	Alsó konfidenciahatár (%)
1	557	98.74 (547/554)	97.65
2	999	98.99 (983/993)	98.30

1. helyszín: Az összehasonlító vizsgálati eljárások negatívnak találtak 7 olyan mintát, amelyeket az Elecsys Rubella IgM vizsgálati eljárás pozitívnak vagy határérték-közelinek talált. Az összes összehasonlító vizsgálati eljárás reaktívnak talált 3 olyan mintát, amelyeket a rubeolára utaló tünetek hiánya miatt kizártak a specificitás számításából.

2. helyszín: Az Elecsys Rubella IgM vizsgálati eljárás által pozitívnak vagy határérték-közelinek talált 16 mintából 10 esetén (index > 60 %) a rubeola IgG aviditási-vizsgálati eljárás kizárta az akut rubeolafertőzést. A specificitás számításából kizártak 3 olyan mintát, amelynek a rubeola IgG-aviditási vizsgálati eljárás nem adott eredményt, és másik 3 olyan mintát, amelyeket nem lehetett tovább vizsgálni.

Irodalomjegyzék

- Edlich RF, Winters KL, Long WB 3rd, et al. Rubella and congenital rubella (German measles). J Long Term Eff Med Implants 2005;15:319-328.
- Best JM. Rubella. Semin Fetal Neonatal Med 2007;12:182-192.
- Duszak RS. Congenital rubella syndrome--major review. Optometry 2009;80:36-43.
- De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, et al. Rubella infection in pregnancy. Reprod Toxicol 2006;21:390-398.
- Tipples GA. Rubella diagnostic issues in Canada. J Infect Dis 2011;204(Suppl2):659-663.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

További információt az érintett analizátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások és az összes szükséges összetevő eljárásleírása közül (ha ezek az Önök országában elérhetők).

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármassával szétválasztva.

Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetetteken kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a dialog.roche.com honlap közli):

CONTENT	A készlet tartalma
SYSTEM	Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrátor
→	Elkészítéshez rendelkezésre álló mennyiség
GTIN	Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám (GTIN)

A bővítéseket, törléseket és változtatásokat a lap szélén függőleges vonalak jelzik.

© 2021, Roche Diagnostics



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

