

Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas®

REF			SYSTEM
05802571190	05802571500	100; ez 50 Toxo IgG-aviditás-meghatározásnak felel meg	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Magyar

Rendszer-információ

cobas e 411 analizátorhoz: tesztszám 940

cobas e 601 és cobas e 602 analizátorokhoz: Alkalmazáskódszám 713

Felhasználási terület

Immunkémiai vizsgálati eljárás a *Toxoplasma gondii* elleni IgG antitestek aviditásának 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.

Összefoglalás

A toxoplazmózis egy viszonylag gyakori fertőzés, amit a protozoonok közé tartozó *Toxoplasma gondii* parazita okoz. A fertőzést főképp szöveti cisztákat tartalmazó sültetlen húskok vagy macskák által ürített érett oocisztákkal fertőzött élelmiszer vagy víz fogyasztása útján lehet elkapni.^{1,2,3,4} A fertőzés veleszületett módon (ha egy nő a terhesség alatt vagy közvetlenül azt megelőzően újonnan megfertőződik), valamint fertőzött donor szervének átültetése vagy vérének transfúziója útján is átvihető.⁴ A primer akut fertőzést - amely egészséges személyek esetén leginkább enyhe vagy akár tünetmentes lefolyású - lappangó fertőzés követi, amely általában az egész életen át megmarad.^{3,4} Immunsuppresszív állapot (pl. szervátültetettéknél, HIV-fertőzött vagy rákos betegeknél) következtében a lappangó toxoplazma-fertőzés reaktiválódhat, és ez a megbetegedés és az elhalálozás magas valószínűségével járhat együtt.^{3,4} Immunválaszra képtelen - különösen az előrehaladott HIV-fertőzéssel kapcsolatos immunsuppresszív állapotú - betegeknél a reaktiválódott betegség gyakran agyi léziókkal együtt jelentkezik.^{3,4,5} Az anya terhesség alatt fellépő primer toxoplazma-fertőzése jelentős következményekkel járhat a magzatra nézve, mivel a placentán keresztül átadható neki a kórokozó.^{3,6} A veleszületett fertőzésben szenvedő újszülöttek többsége születéskor nem mutat klinikai tüneteket, de későbbi életük során súlyos szövődmények (pl. korioretinitisz, értelmi és pszichomotoros visszamaradottság, látás- és halláskárosodás) alakulhatnak ki náluk.^{3,6,7,8} A magzati fertőződési arány a terhesség előrehaladásával növekszik, ám a súlyos klinikai megjelenés kockázata magasabb az anyának a terhesség korai szakaszában bekövetkezett fertőzése esetén.^{3,6,7,8} Az akut fertőzés terhesség alatti korai gyógyszeres kezelése megakadályozhatja a veleszületett károsodást, vagy enyhítheti a klinikai tünetek súlyosságát.^{6,7} Akut klinikai tünetek hiányában a toxoplazma-fertőzés diagnózisa szerológiai markerek (nevezetesen a *T. gondii* elleni IgG és IgM) vizsgálatán alapul.^{3,4,9} Az IgM-et általában akut-fázis markernek tekintik, de még hónapokkal vagy akár évekkel a primer fertőzés után is lehet hosszú ideig megmaradó IgM-értékeket mérni.^{8,9} Emiatt olyan kiegészítő technikára van szükség, amely segít a fertőzés pontos időpontjának megállapításában, és ezáltal az adott terhességnek megfelelő tanácsadást és kezelést tesz lehetővé. Jelenleg a toxoplazma IgG-aviditási vizsgálati eljárások segítségével lehet a legmegbízhatóbb módon kizárni azt, hogy az utolsó 4 hónap során következett be a fertőzés.¹⁰ Az Elecsys Toxoplasma IgG Avidity vizsgálati eljárás a *T. gondii* IgG antitesteknek a fertőzésre válaszul adott funkcionális kötőaffinitását méri. A nem primer válasz vagy a fertőzés későbbi szakasza során termelődő antitesteknek magasabb az antigén-aviditásuk, mint a primer válasz során termelődő antitesteké.³ Alacsony vagy szürke zónába eső aviditási eredményből nem vonható le klinikai következtetés. Az aviditásvizsgálatot a terhesség korai szakaszában kell elvégezni. A 4. hónap után mért magas aviditási eredmény nem zárja ki a terhesség korábbi szakaszában történt primer fertőzést, amikor alacsony aviditású *T. gondii* IgG lehetett jelen. Magas IgG-aviditás kimutatását egy már lezajlott fertőzés jó indikátorának lehet tekinteni.⁸

A vizsgálati eljárás alapelve

A vizsgálati eljárás az Elecsys Toxo IgG Avidity vizsgálat két párhuzamosan végzett mérésén alapul.

A minta egyik alikvotját meg kell hígítani Diluent Universal (DiLU) hígítóoldattal. Ez a keverék szolgál majd referenciaanyagként.

A minta második alikvotját meg kell hígítani Diluent Toxo Avidity (DiToxoAv) hígítóoldattal. A DiToxoAv hígítóoldattal történő inkubáció során a DiToxoAv hígítóoldatban lévő *T. gondii*-specifikus rekombináns antigén megköti a *Toxoplasma gondii* elleni IgG antitesteket.

Mindkét hígítási lépést manuálisan kell végrehajtani.

Az Elecsys Toxo IgG Avidity vizsgálati eljárás a szendvics elvet alkalmazza.

A vizsgálat teljes időtartama az analizátoron - a referenciaoldat-minta és a DiToxoAv-val kezelt minta esetén egyaránt - 18 perc.

1. inkubáció: A 10 µL minta, a *T. gondii*-specifikus biotinilált rekombináns antigén és a *T. gondii*-specifikus, ruténium-komplexszel^{a)} jelölt rekombináns antigén egy szendvicskomplexet hoz létre.
2. inkubáció: A sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadása után a biotin és a sztreptavidin közötti kölcsönhatás következtében a komplex 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 aviditás (Avi%) a Diluent Toxo Avidity hígítóoldattal meghígított alikvoton és a referencia-alikvoton kapott eredmény (IU/mL) hányadosa.

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

Reagensok - munkaadatok

A reagenskzettán (M, R1, R2) TOXO-AV felirátú címke van.

- M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 flakon, 6.5 mL:
Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.
- R1 Toxoplazma-Ag-biotin (szürke kupak), 1 flakon, 9 mL:
T. gondii-specifikus biotinilált antigén (rekombináns, *E. coli*), > 400 µg/L, TRIS puffer 50 mmol/L, pH 7.5; tartósítószer.
- R2 Toxoplazma-Ag-Ru(bpy)₃²⁺ (fekete kupak), 1 flakon, 9 mL:
Ruténium-komplexszel jelölt *T. gondii*-specifikus antigén (rekombináns, *E. coli*) > 400 µg/L, TRIS puffer 50 mmol/L, pH 7.5; tartósítószer.
- TOXO-AV Cal1 Negatív kalibrátor 1 (fehér kupak), 2 flakon egyenként 1.0 mL:
Toxoplazma elleni IgG antitestre nem-reaktív humán szérum; puffer; tartósítószer.
- TOXO-AV Cal2 Pozitív kalibrátor 2 (fekete kupak), 2 flakon, egyenként 1.0 mL:
Toxoplazma elleni IgG antitestre reaktív humán szérum, kb. 100 IU/mL; puffer; tartósítószer.
- DiToxoAv Avidity Diluent hígítóoldat (fehér kupak) manuális hígításhoz, 1 flakon, 12 mL:
T. gondii-specifikus antigén (rekombináns, *E. coli*) fehérjemátrixban, puffer, pH 7.4; tartósítószer.

Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas®

Övintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra.

Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál övintézkedéseket kell fogantatni.

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:



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.

Mindkét kalibrátort (TOXO-AV Cal1, TOXO-AV Cal2) kizárólag olyan véradók véréből állították elő, akiket egyénileg vizsgálva HBsAg-re, valamint HCV és HIV elleni antitestekre negatívnak találtak. A toxoplazma elleni IgG-antitesteket tartalmazó szérum (TOXO-AV Cal2) steril szűrésen esett át.

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.^{11,12}

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

A reagens kezelés

A készlethez tartozó reagenseket (a DiToxoAv oldat kivételével) felhasználásra készen, rendszerkompatibilis 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 üres, pattintós fedelű kalibrátorflakonokba (CalSet Vials). Helyezzék fel a mellékelt címkéket

ezekre a pótfakonokra. 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 és a DiToxoAv oldat eltarthatósága	
felbontatlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
M, R1, R2, DiToxoAv a felnyitás után 2-8 °C-on	12 hét
M, R1, R2 az analízátorokon DiToxoAv munkapadon	2 hét vagy ha felváltva tárolják hűtőben és az analízátorokon/munkapadon (max. 84 órán át): 12 hét

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 találtak megfelelőnek.

Szabványos mintavételi csövekbe vagy elválasztógélt tartalmazó csövekbe gyűjtött szérum.

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

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

2-8 °C-on 3 hétig, 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 ezektől 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 hibás eredmények elkerülése érdekében a mintákat a levételt követően nem szabad adalékanyagokkal (biocidák, antioxidánsok vagy a minta pH-értékét esetleg módosító más anyagok) megváltoztatni. 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. Liofilizált minták és hővel inaktivált minták használhatók.

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

Az esetleges párolgás miatt a minták és a kalibrátorok mérését a manuális kezelés (az aviditási mintakezelés) után 1 órán belül el kell végezni.

Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas®

A gyártó által biztosított anyagok

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

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- REF 10394246001, 20 x 250 sample cup, a manuális hígítási lépéshez
- REF 05802580190, PreciControl Toxo IgG Avidity kontrollkészlet, 6 x 1.0 mL
- REF 04618823190, PreciControl Toxo IgG kontrollkészlet, 16 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 mosóvízadalek
- 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 zsák
- REF 03023150001, WasteLiner hulladékgyűjtő zsák
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

További anyagok az összes analízátorhoz:

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

A vizsgálati eljárás végrehajtása

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 újraszuszpendálja. 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 reagensek 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.

Mintakezelés Elecsys Toxo IgG Avidity vizsgálati eljárás esetén:

Az aviditásmérés előtt meg kell határozni a mintakoncentrációt az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás (REF 04618815190) segítségével.

Az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárással reaktívnek talált 6-500 IU/mL koncentrációjú mintákat két alikvotra kell szétoztani.

Ha a betegmintát az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás reaktívnek találja, de a koncentráció > 500 IU/mL, akkor a mintát még a két alikvotra bontás előtt az alábbi táblázat szerint elő kell hígítani Diluent Universal hígítóoldattal.

Az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás eredménye (IU/mL)	Előhígítási lépések
≥ 6 - < 500 IU/mL	előhígításra nincs szükség
> 500 - < 1500 IU/mL	1:20
≥ 1500 IU/mL - < 4000 IU/mL	1:50
≥ 4000 IU/mL	1:100

A minta egyik alikvotját hígítsák meg 1:2 arányban Diluent Universal hígítóoldattal (1 térfogatrész minta + 1 térfogatrész DilUni), majd a meghígított alikvotot keverjék össze óvatosan oly módon, hogy a keveréket egyszer felpipettázzák, majd visszaengedik. A minta másik alikvotját hígítsák meg 1:2 arányban Diluent Toxo Avidity hígítóoldattal (1 térfogatrész minta + 1 térfogatrész DilToxoAv), majd azt is keverjék fel a fent leírt módon. Az analízátorba történő behelyezés előtt hagyják mindkét alikvotot legalább 10 percig környezeti hőmérsékleten (20-25 °C) állni. Az összes meghatározást be kell fejezni a meghígított minták elkészítésétől számított 1 órán belül.

Mérjék le mindkét alikvotot az Elecsys Toxo IgG Avidity vizsgálati eljárással. A kezelőnek ellenőriznie kell, hogy a két mérést egymás után ugyanaz az analízátor ugyanazzal a kalibrációval és ugyanazzal a reagenslittel végezte-e el.

Kalibráció

Visszavezethetőség: Az IU/mL mértékegységet alkalmazó eljárást az NIBSC (UK) 3rd International Standard for anti-Toxoplasma serum (TOXM) készítményével szemben hitelesítették.

Minden Elecsys Toxo IgG Avidity reagenskészlet tartalmaz egy vonalkódcímkeket, amely az adott reagenslot kalibrációjához szükséges specifikus információkat tartalmazza. Az előre meghatározott mestergörgéből a TOXO-AV Cal1 és a TOXO-AV Cal2 kalibrátor segítségével lehet az analízátorra illeszteni.

Kalibráció gyakorisága: Kalibrálni reagenslotonként egyszer kell TOXO-AV Cal1, TOXO-AV Cal2 kalibrátorok és friss (a reagenslot analízátoron történt regisztrációját követő max. 24 órán belüli) reagensek segítségével.

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 PreciControl Toxo IgG Avidity kontrolleredmények a megadott tartományon kívülre esnek
- gyakrabban, ha az a vonatkozó előírások miatt szükséges

Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésnél a kalibráció eredményének verifikálására a PreciControl Toxo IgG, a hígítási lépések helyes végrehajtásának és a Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv) hígítóoldat működésének verifikálására a PreciControl Toxo IgG Avidity kontrollokat kell alkalmazni.

Figyelem: A PreciControl Toxo IgG Avidity kontrollok nincsenek vonalkódos címkével ellátva, és használatukhoz manuális előkészítésre is szükség van. Ezeket a kontrollokat ugyanúgy kell előkészíteni, mint a betegmintákat. A javasolt eljárást jelen dokumentum "A vizsgálat elvégzése" c. része ismerteti.

- A kalibráció verifikálása PreciControl Toxo IgG kontrollkészlet segítségével:

A PreciControl Toxo IgG kontrollok célértékeit és célértéktartományait (IU/mL) a Roche határozta meg és értékelte ki. Az értékeket a vizsgálatok időpontjában rendelkezésre álló Elecsys Toxo IgG Avidity vizsgálati reagensek és analízátorok segítségével kapták. A vizsgálat során kapott kontrollértékeknek az adatlapon feltüntetett kontrolltartományokon (IU/mL) belülre kell esniük. A pontos lot-specifikus célértékek és -tartományok a mellékelt (ill. elektronikus) elérhető adatlapon vannak megadva.

Elecsys Toxo IgG Avidity

- Az 1:2 arányú hígítás helyes végrehajtásának ellenőrzése PreciControl Toxo IgG Avidity kontrollok segítségével:

A PreciControl Toxo IgG Avidity kontrollok Diluent Universal hígítóoldattal történt 1:2 arányú hígítása utáni célértékeket és tartományokat (IU/mL mértékegységben mérve) a Roche határozta meg és értékelte ki. Az értékeket a vizsgálatok időpontjában rendelkezésre álló Elecsys Toxo IgG Avidity vizsgálati reagensek és analizátorok segítségével kapták. A vizsgálat során kapott kontrollértékeknek az adatlapon feltüntetett kontrolltartományokon (IU/mL) belülre kell esniük. A pontos lot-specifikus célértékek és -tartományok a mellékelt (ill. elektronikusan elérhető) adatlapon vannak megadva.

- A Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv) hígítóoldat működésének ellenőrzése a PreciControl Toxo IgG Avidity kontrollok segítségével:

Az aviditást (Avi%) a referencia-mérés és a DilToxoAv-kezeléses mérés eredményéből kell meghatározni a jelen dokumentum "Számítás" c. részében leírtak szerint. A manuálisan számított aviditási eredmény (Avi%) céltartománya PreciControl Toxo IgG Avidity 1 kontroll esetén < 70 Avi%, míg PreciControl Toxo IgG Avidity 2 kontroll esetén ≥ 80 Avi%.

Minden munkanap elején és minden kalibráció után javasolt a PreciControl Toxo IgG 1 és 2, valamint a PreciControl Toxo IgG Avidity 1 és 2 kontrollok mérése.

Minden laboratóriumnak meg kell határoznia, hogy milyen korrekciós intézkedéseket kell foganatosítani, ha a mért értékek kívül esnek a közölt értéktartományokon.

Ha szükséges, akkor a kérdéses minták mérését meg kell ismételni.

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

Számítás

Az analizátor mindegyik minta mindkét (referencia- és DilToxoAv-kezeléses) mérése során automatikusan meghatározza az analit-koncentrációt (IU/mL mértékegységben).

Az aviditás (Avi%) értékét az alábbi képlet segítségével kell meghatározni.

$$\text{Avi}(\%) = 100 - \frac{\text{DilToxoAv-vel kezelt adag koncentrációja (IU/mL)}}{\text{DilUni-vel kezelt adag koncentrációja (IU/mL)}} \times 100$$

Figyelem:

- Ha a DilUni hígítóoldattal hígított minta mért koncentrációja < 3 IU/mL (bizonytalan eredmény), akkor az aviditásszámítást nem lehet elvégezni.
- Ha a DilToxoAv hígítóoldattal hígított minta mért koncentrációja < 0.130 IU/mL (< alsó észlelési határ), akkor az aviditásszámítást nem lehet elvégezni.

Az eredmények értelmezése

Az Elecsys Toxo IgG Avidity vizsgálati eljárással kapott eredményeket az alábbiak szerint kell értelmezni:

Aviditás (Avi%)	Értelmezés
< 70	alacsony aviditás
70-79	szürke zóna
≥ 80	magas aviditás

Alacsony vagy szürke zónába eső aviditási eredményekből nem lehet klinikai következtetéseket levonni.

Ilyen eredmények esetén javasolt a mérést megfelelő idő (pl. 2-4 hét) elteltével egy újonnan levett mintával megismételni. Az Elecsys Toxo IgG Avidity vizsgálati eredményeket a beteg kórtörténetével, klinikai tüneteivel és más laboratóriumi vizsgálataival (pl. a Toxo-specifikus IgG és IgM eredményekkel) együtt kell értelmezni. Ha a Toxo IgG aviditási eredmény nincs összhangban a beteg kórtörténetével, klinikai tüneteivel és más laboratóriumi vizsgálataival (pl. a Toxo-specifikus IgG és IgM eredményekkel), akkor azokat további vizsgálatokkal kell ellenőrizni, és a mérést egy később vett ellenőrző mintával célszerű megismételni. Egy adott mintából különböző gyártók vizsgálati eljárásaival kapott Toxo IgG

aviditási eredmények - a vizsgálati eljárások és az alkalmazott reagensek eltérése miatt - eltérhetnek egymástól. Ezért a laboratórium által kiállított leletnek az alábbi nyilatkozatot kell tartalmaznia: "Az alábbi eredményeket az Elecsys Toxo IgG Avidity vizsgálati eljárással mérték. A különböző gyártók vizsgálati eljárásaival mért eredményeket nem lehet összehasonlítani." Igen ritkán 0 %-os ill. negatív aviditást lehet megfigyelni. Az ilyen eredményeket alacsony aviditásként kell értelmezni.

Korlátozások - interferencia

Különös elővigyázattal kell értelmezni a HIV betegek, az immunuszuppressziós terápiában részesülő betegek vagy az olyan betegek eredményeit, akik olyan más rendellenességben szenvednek, amely immunuszuppressziót okoz.

Úszólótektől vett mintákat, köldökvért, transzplantáció előtt álló betegek mintáit valamint a szérumon és a plazmán kívül más testfolyadékokat (pl. vizelet, nyál vagy magzatvíz) nem vizsgálták.

A vizsgálati eljárást nem zavarja az ikterusz (bilirubin < 684 µmol/L ill. < 40 mg/dL), a hemolízis (Hb < 1.24 mmol/L ill. < 2 g/dL), a lipémia (Intralipid < 2000 mg/dL) és a biotin (< 246 nmol/L ill. < 60 ng/mL).

Kritérium: A pozitív minták átlagos reprodukálhatósága a szérumérték ± 20 %-án belül.

Nagy dózisu (azaz > 5 mg/nap) biotin kezelésben részesülő betegtől a biotin legutóbbi beadását követően legalább 8 órán át nem szabad mintát levenni.

6210 IU/mL koncentrációig nem észleltek interferenciát a reumafaktorttal.

Egy 30 pozitív mintából álló panelen a mérési tartományon (0.13-650 IU/mL) belül nem tapasztaltak magas dózisu kioltási (hook) effektust (nem volt jelnövekedés hígítás esetén).

In vitro vizsgálatokat végeztek 18 elerjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel valamint a spiramicinnel, a szulfadiazinnal, a folsavval és a pirimetaminnal. Nem tapasztaltak interferenciát a vizsgálati eljárással.

Különlegesen magas sztreptavidin és ruténium elleni antitest titerek esetén néha előfordulhat interferencia. 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.

Határértékek és értéktartományok

Mérési tartomány

Referencia-mérés:

0.13-650 IU/mL (az alsó észlelési határ és a mestergörbe maximuma közötti tartomány). Az alsó észlelési határ alatti értékeket a készülék < 0.13 IU/mL formában adja ki. A mérési tartomány fölötti értékeket > 650 IU/mL formában adja ki a készülék.

Alsó méréshatár

A vizsgálati eljárás alsó észlelési határa

Alsó észlelési határ: 0.13 IU/mL

Az alsó észlelési határ az a legalacsonyabb mérhető analízis, amely még megkülönböztethető a nullától. Kiszámítása: a legalacsonyabb kalibrátomál 2 szórásnyival (SD) magasabb érték (mesterkalibrátor, standard 1 + 2 SD, ismételhetőségi tanulmány, n = 21).

Hígítás

A > 500 IU/mL Toxo IgG koncentrációjú mintákat az Elecsys Toxo IgG Avidity vizsgálati eljárás elvégzése előtt elő kell hígítani Diluent Universal hígítóoldattal. A javasolt eljárást jelen dokumentum "A vizsgálat elvégzése" c. része ismerteti.

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, minták és kontrollok segítségével a vizsgálat munkafolyamatának megfelelően minden mintára egyetlen, manuális hígítást alkalmazó aviditásmérést előíró protokoll szerint határozták meg.

Ismételhetőség (mérések közötti precizitás): n = 21 egyszeri meghatározás (a mintákat mindig ugyanaz a felhasználó kezelte).

Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas®

Modulok közötti precizitás: n = 8 egyedi eredmény mintánként (modulonként 2 mérési sorozat, 4 modul). Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 411 analízátor			
	Ismételhetőség		
Minta	Átlag Avi%	SD Avi%	CV %
Humán szérum 1	49	2.1	4.3
Humán szérum 2	75	1.3	1.7
Humán szérum 3	93	0.6	0.6
PC ^{b)} Toxo IgG Avidity 1	42	3.0	7.3
PC Toxo IgG Avidity 2	86	0.9	1.0

b) PC = PreciControl

cobas e 601 és cobas e 602 analízátor			
	Modulok közötti precizitás		
Minta	Átlag Avi%	SD Avi%	CV %
Humán szérum 1	42	2.2	5.2
Humán szérum 2	51	4.3	8.7
Humán szérum 3	56	1.5	2.7
Humán szérum 4	80	1.2	1.5
Humán szérum 5	79	0.8	1.0
Humán szérum 6	87	0.5	0.5
Humán szérum 7	92	0.5	0.5
Humán szérum 8	94	0.0	0.0
PC Toxo IgG Avidity 1	53	1.5	2.8
PC Toxo IgG Avidity 2	90	0.5	0.5

Analitikai specifikitás

Az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárással (amely egyenértékű az Elecsys Toxo IgG Avidity vizsgálati eljárással) és egy összehasonlító Toxo IgG vizsgálati eljárással 232 olyan - esetleg keresztreaktáló - mintát vizsgáltak, amelyek között az alábbiak is előfordultak:

- HBV, HCV, HIV**, CMV, EBV, HSV, VZV**, parvo B19, rubeola, Treponema pallidum, malária*, amőbiázis, klamídia és gonorrhea elleni antitesteket tartalmazók
- autoantitesteket (AMA, ANA) tartalmazók
- HBV és Influenza elleni oltások után levettek

Ezek a minták az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás és az összehasonlító vizsgálati eljárás 97.8 %-os (221/226) egyezését mutatott. Mindkét vizsgálati eljárás 127 mintát egyaránt negatívnak és 94 mintát egyaránt pozitívnak talált. 6 mintát vagy az Elecsys Toxo IgG vagy az összehasonlító vizsgálati eljárás talált bizonytalannak.

* Malária: A csak az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás által pozitívnak talált 3 mintát egy direkt agglutinációs vizsgálati eljárás is pozitívnak találta.

**VZV: 1 eltérően pozitív minta; HIV: 1 eltérően negatív minta az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárással

Klinikai tanulmányok

Összesen 455 egyedi és soros mintát (amelyet referencia-laboratóriumok gyűjtöttek és osztályoztak) megvizsgáltak az Elecsys Toxo IgG Avidity vizsgálati eljárással és kereskedelembe elérhető két másik összehasonlító eljárással. Diagnosztikai vizsgálatok és - ha erre lehetőség volt - klinikai tünetek alapján a vizsgált mintákat szolgáltató betegeknél a lehető legpontosabban meghatározták a fertőzés vélelmezett fellépési időpontját. Az alábbi 3 mintacsoportot analizálták:

- Olyan terhes nőktől származó 135 minta, akiknél a fertőzés 4 hónapnál nem régebben lépett fel (akut fertőzés).
- Olyan terhes nőktől származó 159 minta, akiknél a fertőzés 4 hónapnál régebben, de 9 hónapnál nem régebben lépett fel (korábbi akut fertőzés).

- Olyan terhes nőktől származó 161 minta, akiknél a fertőzés 9 hónapnál régebben lépett fel (régébbi fertőzés).

A vizsgált minták megoszlását az adott vizsgálati eljárásokon belül az alábbi táblázat tartalmazza:

Klinikai státusz	Aviditás	Elecsys Toxo IgG	A összehasonlító	Elecsys Toxo IgG	B összehasonlító
		Avidity vizsgálati eljárás	eljárás	Avidity vizsgálati eljárás	eljárás
		n = 239 minta, 1. helyszín		n = 216 minta, 2. helyszín	
Akut fertőzés	Alacsony	64	68	65	65
	Szürke zóna	4	0	2	2
	Magas	0	0	0	0
Korábbi akut fertőzés	Alacsony	58	61	50	52
	Szürke zóna	30	19	8	5
	Magas	12	20	1	2
Régébbi fertőzés	Alacsony	9	4	31	27
	Szürke zóna	16	3	10	10
	Magas	46	64	49	53

Irodalomjegyzék

- Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
- Jones JL, Dubey JP. Foodborne toxoplasmosis. Clin Infect Dis 2012;55:845-851.
- Halonen SK, Weiss LM. Toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;114:125-145.
- Jones JL, Parise ME, Fiore AE. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis. Am J Trop Med Hyg 2014;90:794-799.
- Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
- Kieffer F, Wallon M. Congenital toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;112:1099-1101.
- Moncada PA, Montoya JG. Toxoplasmosis in the fetus and newborn: an update on prevalence, diagnosis and treatment. Expert Rev Anti Infect Ther 2012;10:815-828.
- Robert-Gangneux F, Dardé ML. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis. Clin Microbiol Rev 2012;25:264-296.
- Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP, et al. Human toxoplasmosis: which biological diagnostic tests are best suited to which clinical situations? Expert Rev Anti Infect Ther 2013;11:943-956.
- Murat JB, L'Ollivier C, Fricker Hidalgo H, et al. Evaluation of the new Elecsys Toxo IgG avidity assay for toxoplasmosis and new insights into the interpretation of avidity results. Clin Vaccine Immunol. 2012;19:1838-1843.
- 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 analízátor 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 feltüntetettek kivül 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

Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas®

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

CE 0123



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

