

REF			SYSTEM
04618858190	04618858500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Magyar

Rendszerinformáció

cobas e 411 analízátorhoz: tesztszám 530,
cobas e 601 és cobas e 602 analízátorokhoz: Alkalmazáskódszám 95

Felhasználási terület

Immunkémiai vizsgálati eljárás a *Toxoplasma gondii* elleni IgM antitestek in vitro kvalitatív meghatározására humán szérumból és plazmából.

Ez az "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay - elektrokemilumineszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) Elecsys és cobas e immunkémiai analízátorokon alkalmazható.

Összefoglalás

A viszonylag gyakori toxoplazmózis fertőzést a protozoonok közé tartozó *Toxoplasma gondii* parazita okozza.

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 során 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} Immunszuppresszív állapot (pl. szervátültetettek, 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 immunszuppresszív 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 nem mutat klinikai tüneteket a születésekor, ám a későbbi élete során súlyos szövődmények (pl. korioretinitisz, intellektuális és pszichomotoros visszamaradottság, látás- és halláskárosodás) alakulhatnak ki nála.^{3,6,7,8} A magzati fertőződési arány a terhesség előrehaladásával nő, ám a súlyos klinikai megjelenés kockázata magasabb az anyának a terhesség korai szakaszában bekövetkezett fertőzése esetén.^{3,6,7,8}

Akut fertőzés esetén a terhesség alatti korai gyógyszeres kezelés megakadályozhatja a veleszületett károsodást, vagy enyhítheti azok klinikai tüneteinek súlyosságát.^{6,7}

A toxoplazma-fertőzés diagnosztizálása leggyakrabban toxoplazma elleni IgG- és IgM-specifikus antitestek kimutatása útján történik.^{3,4,9}

A Toxo IgM antitestek jelenléte esetén akut vagy friss toxoplazma fertőzés feltételezhető.^{3,4,9}

A Toxo IgG antitest-meghatározást a T. gondii fertőzés szerológiai státuszának meghatározására használják. A vizsgálat eredménye akut vagy lappangó fertőzést jelezhet.^{4,9}

Az akut szerzett fertőzés terhesség alatti diagnózisa szerokonverzió vagy egymás után vett mintákon mért antitest titerek (IgG és/vagy IgM) jelentős emelkedése alapján állítható fel.^{4,9}

A módszer elve

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

1. inkubáció: A készülék 10 µL mintát 1:20 arányban automatikusan előhígít Diluent Universal hígítóoldattal. Hozzáadja a ruténium-komplex-szel^{a)} jelölt *T. gondii*-specifikus rekombináns antigént. A mintában lévő Toxo elleni IgM antitestek reakcióba lépnek a ruténiummal jelölt *T. gondii*-specifikus rekombináns antigénnel.

2. inkubáció: A készülék a reakcióoldathoz hozzáadja a biotinilált monoklonális h-IgM-specifikus antitesteket és a szteptavidinnel fedett mikroszemcséket. Ezt követően a biotin és a szteptavidin közötti kölcsönhatás következtében a képződött 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 készülékszoftver 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)ruténium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagensok - munkaadatok

A reagensmkazettán (M, R1, R2) TOXIGM feliratú címke van.

- M Szteptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 flakon, 6.5 mL:
Szteptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.
- R1 Toxoplazma-Ag-Ru(bpy)₃²⁺ (szürke kupak), 1 flakon, 9 mL:
Ruténium-komplexszel jelölt toxoplazma-antigén > 1 mg/L; MES^{b)} puffer 50 mmol/L, pH 6.0; tartósítószer.
- R2 Anti-h-IgM-Ab-biotin (fekete kupak), 1 flakon, 9 mL:
h-IgM elleni biotinilált monoklonális antitest (egér) > 500 µg/L; HEPES^{c)} puffer 50 mmol/L, pH 7.2; tartósítószer.

b) MES = 2-morfolino-étán szulfonsav

c) HEPES = [4-(2-hidroxi-etil)-piperazin]-étán-szulfonsav

- TOXIGM Ca1 Negatív kalibrátor 1 (fehér kupak), 2 flakon egyenként 0.67 mL:
Toxo elleni IgM antitestre negatív humán szérum; tartósítószer.
- TOXIGM Ca2 Pozitív kalibrátor 2 (fekete kupak), 2 flakon, egyenként 0.67 mL:
Toxo elleni IgM antitest (humán) kb. 130 U/mL (Roche mértékegység) humán szérumban; 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:



Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Megelőzés:

Elecsys Toxo IgM



- 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 humán vérből készített összes terméket (TOXIGM Cal1, TOXIGM Cal2) kizárólag olyan véradók véreből állították elő, akiket egyénileg vizsgálva HBsAg-re, valamint HCV és HIV elleni antitestekre negatívnak találtak.

A Toxo elleni IgM antitesteket tartalmazó szérum (TOXIGM Cal2) steril szűrőn 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.^{10,11}

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

A reagensek kezelése

A készlethez tartozó reagenseket felhasználásra készen, rendszerkompatibilis flakonokban szállítják.

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

Az esetleges párolgási jelenségek miatt egy kalibrátorflakon-készletet legfeljebb 5 kalibrációs eljáráshoz szabad felhasználni.

cobas e 601 és **cobas e 602** analizátor: Ha az analizátorokon a 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 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 analizátorok 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 analizátorra.

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

A kalibrátorok eltarthatósága	
felnyitátlánul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	8 hét
cobas e 411 analizátoron 20-25 °C-on	legfeljebb 5 óra
cobas e 601 és cobas e 602 analizátoron 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, 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 beszereszhető 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 téves eredmény-megállapítás elkerülése érdekében a mintát nem szabad a levételt követően adalékanyagokkal (biodidákkal, antioxidánsokkal vagy más - a minta pH értékét vagy ionerősségét esetleg megváltoztató - anyagokkal) módosítani.

A gyűjtött minták és más mesterségesen előállított anyagok különféle hatásokkal lehetnek az egyes vizsgálati eljárásokra, és ezáltal ellentmondásos eredményekhez vezethetnek.

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

Liofilizált minták, hővel inaktívált minták, valamint aziddal (max. 1 %) tartósított minták és kontrollok alkalmazhatók.

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

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

A gyártó által biztosított anyagok

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

- 2 x 2 flaciómke

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- [REF] 04618866190, PreciControl Toxo IgM kontrollkészlet, 16 x 0.67 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** analizátor
- További anyagok **cobas e 411** analizátorhoz:
- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL rendszerpufferoldat
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL mérőcella-tisztító oldat

Elecsys Toxo IgM



- [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 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. Kerülik 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.

Kalibráció

Visszavezethetőség: Ezt az eljárást egy Roche referenciaanyaggal szemben hitelesítették. A mértékegységeket önkényesen választották meg.

Kalibráció gyakorisága: Kalibrációt reagenslotonként egyszer, a TOXIGM Cal1 és a TOXIGM Cal2 kalibrátor, valamint friss (a reagenskészlet analízátoron történt regisztrálását követő max. 24 óra belüli) reagensek segítségével 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 megadott tartományon
- gyakrabban, ha az a vonatkozó előírások miatt szükséges

A kalibrátorok elektrokemilumineszcenciás jeleinek (beütésszám) tartománya:

Negatív kalibrátor (TOXIGM Cal1): 400-2500

Pozitív kalibrátor (TOXIGM Cal2): 4500-35000

Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre PreciControl Toxo IgM kontrollkészletet 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 értékhatárokon belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatározni arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

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

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

Megjegyzés:

Műszaki okokból a csak az adott reagensre és kontroll-lotra érvényes újra-hozzárendelt célértékeket az összes analízátoron (a **cobas e 602** analízátor kivételével) manuálisan kell beírni. Ezért a reagenskészlethez ill. a PreciControl készlethez tartozó adatlap alapján mindig ellenőrizni kell, hogy a helyes célértékeket használják-e.

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

Számítás

A TOXIGM Cal1 és a TOXIGM Cal2 kalibrátorokon mért eredmények alapján a készülék automatikusan kiszámítja a küszöbértéket. Egy minta eredményét a készülék a "reaktív" vagy a "nem-reaktív" kifejezéssel valamint küszöbérték-index (mintajel értéke / mérési küszöbérték jelének értéke) formájában adja meg.

Az eredmények értelmezése

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

Nem reaktív: < 0.8 COI

Bizonytalan: ≥ 0.8 - < 1.0 COI

Reaktív: ≥ 1.0 COI

Az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárásban a < 0.8 küszöbérték-indexű mintákat nem-reaktívoknak tekintjük.

A ≥ 0.8 és < 1.0 közötti küszöbérték-indexű mintákat bizonytalanoknak tekintjük. Az ilyen mintákat újra kell analizálni. Amennyiben az eredmény másodszor is bizonytalan, akkor a mérést új mintával meg kell ismételni pl. 2-3 héten belül. Az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárásban a ≥ 1.0 küszöbérték-indexű mintákat reaktívoknak tekintjük.

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

Egy adott mintából különböző gyártók vizsgálati eljárásaival kapott anti-Toxoplasma IgM eredmények - a vizsgálati eljárások és a reagens-eljárások eltérése miatt - eltérhetnek egymástól.

Korlátozások - interferencia

Egy negatív Toxo IgM vizsgálati eredmény pozitív Toxo IgG eredménnyel együtt nem zárja ki teljes mértékben az akut *Toxoplasma gondii* fertőzés lehetőségét:

- Az akut fertőzés korai fázisában még nem feltétlen fordul elő a betegeknek észlelhető mennyiségű Toxo IgM antitest. Néhány ilyen betegnél bizonytalan vagy alacsony pozitív Elecsys Toxo IgG vizsgálati eredmény jelentkezhet, ami egy akut fertőzés korai fázisát jelezheti. Ilyenkor újabb mintát kell vizsgálni pl. 2 héten belül. Ha a második mintában megjelennek a Toxo IgM antitestek és/vagy jelentősen megnő az Elecsys Toxo IgG antitest titer, akkor ez megerősíti az akut toxoplazmafertőzés diagnózisát.
- Néhány beteg esetében a *T. gondii* fertőzést követő néhány héten belül a Toxoplasma IgM-specifikus antitestek nem-reaktív szintre eshetnek vissza.

Egyetlen minta pozitív Toxo IgM teszteredménye, negatív Toxo IgG eredménnyel kombinálva, nem elegendő bizonyíték az akut Toxoplasma gondii fertőzés jelenlétére:

- A megemelkedett IgM antitestszintek még évekkel a kezdeti fertőzés után is megmaradhatnak.^{12,13} További tesztek vagy tesztelési módszerek kombinációját kell alkalmazni az egyértelmű eredmények érdekében.^{1,13,14,15}

Elecsys Toxo IgM

- Nagyon ritka esetben hamis reaktív Toxo IgM eredmények fordulhatnak elő. Ha a Toxo IgM vizsgálati eredmények ellentmondanak a többi klinikai leletnek és megállapításnak, akkor javasolt a kapott eredményeket további vizsgálatok segítségével megerősíteni. Diagnosztikai célokra az eredményeket más adatokkal együtt kell vizsgálni (pl. egyéb tesztek, így a Toxo IgG és Toxo IgG aviditás eredményei), illetve klinikai benyomásokkal együtt, habár azok lehetnek nem specifikusak.
- A Toxoplasma-fertőzés diagnózisában, különösen terhesség alatt, ha a terápiás döntések a diagnózistól függenek, követni kell a szakmai orvosi társaságok által felállított, jelenleg érvényben levő helyi, vagy annak hiányában globális egészségügyi irányelveket.

A korai kezeléssel megelőzhető lehet az antitesttermelés növekedése. Az alacsony IgG és IgM szintek sok éven keresztül megmaradhatnak.

Különös elővigyázattal kell értelmezni a HIV-betegek, az immunosuppresszív terápiában részesülő betegek vagy olyan betegek eredményeit, akik más immunosuppressziót okozó rendellenességben szenvednek.

Újszülöttektől vett mintákat, köldökzsinórvért, transzplantáció előtt álló betegek mintáit valamint szérumot és plazmát kívül más testfolyadékokat (mint a vizelet, a nyál vagy a magzatvíz) nem vizsgáltak.

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

Kritérium: Pozitív minták átlagos visszanyerése a szérumérték $\pm 20\%$ -án belül.

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

3720 IU/mL koncentrációig nem észleltek interferenciát a reumafaktoral.

Az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárásban a magas dózisu kioltási (hook) effektus nem okoz téves negatív eredményeket.

In vitro vizsgálatokat végeztek 18 elterjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel, valamint a spiramicinnal, a szulfadiazinnal, a folinsavval és a pirimetaminnal. Nem észleltek interferenciát a vizsgálati eljárással.

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

Különlegesen magas immunkémiai összetevők, valamint sztreptavidin és ruténium elleni antitest titerek esetén néha interferencia fordulhat elő. A vizsgálati eljárás megfelelő kialakításának köszönhetően ilyen jelenségek csak minimális számban fordulnak elő.

Specifikus működési jellemzők

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

Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, humán szérumminták és kontrollok 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 ^{d)}	SD COI	CV %	Átlag COI	SD COI	CV %
HS ^{e)} , negatív	0.109	0.002	2.2	0.103	0.006	5.4
HS, pozitív	1.37	0.021	1.5	1.33	0.034	2.5
HS, pozitív	3.78	0.067	1.8	3.70	0.171	4.6
PC ^{f)} Toxo IgM 1	0.120	0.002	1.6	0.118	0.005	4.1
PC Toxo IgM 2	1.35	0.015	1.1	1.29	0.043	3.3

d) COI = cutoff-index - küszöbértékindex

e) HS = humán szérum

f) 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	0.107	0.002	1.8	0.103	0.002	1.9
HS, pozitív	1.33	0.011	0.9	1.36	0.023	1.7
HS, pozitív	3.86	0.034	0.9	3.83	0.061	1.6
PC Toxo IgM 1	0.116	0.002	1.6	0.117	0.002	1.7
PC Toxo IgM 2	1.30	0.015	1.2	1.31	0.032	2.4

Eljárások összehasonlítása

Az 1. tanulmányban az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárás működési jellemzőit vizsgálták egy kereskedelembe elérhető Toxoplasma IgM vizsgálati eljárásához képest összesen 826 friss és lefagyasztott minta két helyszínen történő vizsgálatával.

A 2. tanulmányban az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárást egy kereskedelembe elérhető másik Toxoplasma IgM vizsgálati eljárással hasonlították össze 400 friss és lefagyasztott mintán. Mindkét tanulmány esetében az összes olyan mintát újrvizsgálták, ahol az első mérés eredménye eltérő volt. Ismétlődően eltérő eredményt adó minták esetében a végső döntést aviditási vizsgálat segítségével hozták meg. A relatív szenzitivitás és specifititás végső kiszámításából kizártak 51 olyan mintát, amely a vizsgálati eljárások valamelyikével bizonytalan eredményt adott.

Relatív szenzitivitás és specifititás a végső számítás után

Ta-nul-mány	N	Relatív szenzitivitás %	Alsó konfidencia-határ %	Relatív specifititás %	Alsó konfidencia-határ %
1	785	95.3 (162/170)	91.7	98.8 (595/602)	97.8
2	390	98.8 (83/84)	94.5	99.7 (294/295)	98.4

1. tanulmány: A csak az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárás által negatívnak talált 21 minta közül 11 esetében magas aviditásvizsgálati eredményt mutattak ki, és 2 mintát negatívnak talált a Toxo ISAGA IgM vizsgálati eljárás. A többi negatívnak talált mintából 7 esetében alacsony aviditásvizsgálati eredményt mutattak ki, és 1 mintát pozitívnak talált a Toxo ISAGA IgM vizsgálati eljárás. A csak az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárás által pozitívnak talált 5 mintából magas aviditásvizsgálati eredményt mutattak ki, 2 minta pedig olyan személyeké volt, akiknek nem volt toxoplazmafertőzésük.

2. tanulmány: Az első vizsgálat során csak az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárás által negatívnak talált 12 mintából 11 esetében magas aviditásvizsgálati eredményt mutattak ki. 1 mintánál alacsony aviditásvizsgálati eredményt mutattak ki. Az első vizsgálat során csak az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárás által pozitívnak talált 1 minta olyan személyé volt, akinek nem volt toxoplazmafertőzése.

Analitikai specifititás

Az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárással és egy összehasonlító Toxo IgM eljárással 455 olyan, esetleg keresztreakáló mintát vizsgáltak, amelyek között az alábbi típusúak fordultak elő:

- HAV, HBV*, HCV, HIV, CMV, EBV*, HSV, VZV, rubeola, Treponema pallidum, malária**, amőbiázis, klamídia és gonorrhea elleni antitesteket tartalmazók
- autoantitesteket (AMA*, ANA) és emelkedett titerű reumafaktort tartalmazók
- HBV és influenza elleni védőoltások után levettek

Ezek a minták az elvégzett Elecsys Toxo IgM és összehasonlító vizsgálati eljárások 98.9 %-os (446/451) egyezést mutattak. Mindkét vizsgálati eljárás egyaránt 444 mintát negatívnak és 2 mintát pozitívnak talált. 4 mintát vagy az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárás vagy az

Elecsys Toxo IgM



összehasonlító vizsgálati eljárás bizonytalannak talált, ezért azokat kizárták.

* 1-1 eltérő eredményű minta ezekben a csoportokban

** 2 eltérő eredményű minta

Szerokonverziós panelek

Két tanulmányban terhességi szűrés során nyert szerokonverziós mintákat vizsgáltak az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárással, összehasonlítva azt két különböző, kereskedelembe elérhető Toxo IgM vizsgálati eljárással.

83 mintát tartalmazó 24 szerokonverziós panelen az első helyszínen az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárás az összehasonlító vizsgálati eljárás által pozitívnak talált 66 mintából 64 mintát talált pozitívnak. A negatívnak mért 2 minta követő minta volt, amelyet a fertőzés után több mint 8 héttel vettek le.

A második helyszínen 29 szerokonverziós panelen (amelyek 92 mintát tartalmaztak) az Elecsys Toxo IgM vizsgálati eljárás egy másik összehasonlító vizsgálati eljárás által pozitívnak talált 74 mintából 67 mintát talált pozitívnak. 2 eltérően negatívnak mért, a fertőzés igen korai szakaszából való szérummintát egy másik összehasonlító vizsgálati eljárás is negatívnak talált. Két panelen (amelyek a fertőzés rendkívül korai szakaszában sorosan vett 3 ill. 2 vérmintából álltak) a vizsgálati eljárás nem mutatott ki IgM-et, azonban az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás szerokonverziót ki tudott mutatni.

Mindkét panelen a kereskedelembe elérhető másik két Toxoplasma IgM vizsgálati eljárásnál is több mintánál találtak eltérően negatív eredményt.

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.
- 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.
- Meek B, van Gool T, Gillis H, et al. Dissecting the IgM antibody response during the acute and latent phase of toxoplasmosis. Diagn Microbiol Infect Dis 2001;41:131-137.
- Bobic B, Sibalic D, Djurkovic-Djakovic O. High levels of IgM Antibodies Specific for Toxoplasma gondii in Pregnancy 12 Years after Primary Toxoplasma Infection. Gynecol Obstet Invest 1991;31:182-184.
- Remington JS, McLeod R & Desmonts G 2001, Toxoplasmosis, 205-346, in J.S. Remington & J.O. Klein (ed.), Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed. W.B. Saunders, Philadelphia, Pa.
- Thulliez P. Maternal and foetal infection: in Toxoplasmosis (eds D.H.M. Joynson, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.

További információt az érintett analízátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások és az összes szükséges összetevő eljárásleírása közöl (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 feltüntetettekén 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 analízátorok/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

