Elecsys HSV-2 IgG

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08948887190	08948887500	100	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Magyar

Rendszer-információ

cobas e 411 analizátor esetén: vizsgálati eljárásszám 920
cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátor esetén: Alkalmazáskódszám 270

Felhasználási terület

Immunkémiai vizsgálati eljárás a HSV-2 elleni IgG osztályú antitestek in vitro kvalitatív meghatározására humán szérumból és plazmából. A vizsgálati eljárás segítséget nyújt az immunstátusz kiértékelése és a HSV-fertőzés diagnózisa során.

Ez az "ECLIA" (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay - elektrokemilumineszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) **cobas e** immunkémiai analizátorokon alkalmazható.

Összefoglalás

A herpesz szimplex vírus 1 és 2 (HSV-1 és HSV-2) a herpeszvírusok (Herpesviridae) családjába tartozik. A fertőzés előfordulását a teljes lakosságban HSV-1 esetén 70-80 %, HSV-2 esetén 17-25 % körülire becsülik.[1,2] A HSV-1 és a HSV-2 vírus átadásához az szükséges, hogy egy vírust kiválasztó személy és egy szeronegatív személy között közvetlen, személyes érintkezés jöjjön létre.[3] A HSV-1 és a HSV-2 vírus a tünetek széles spektrumát (pl. nyálkahártya- és bőrsebek, szem-, zsiger- és központi idegrendszeri - KIR/CNS - bántalmak) idézheti elő. Immunszuppresszált betegeknél a HSV-fertőzés súlyos és kiterjedt léziókkal járhat együtt.[4] Noha a HSV-1 és a HSV-2 vírus általában eltérő utakon terjed, és a test más-más részeit érinti, a két vírus klinikai és epidemiológiai megjelenése között több átfedés tapasztalható.[2,5,6,7]

A primer HSV-2 fertőzés főleg szexuális érintkezés útján terjed. A HSV-2 fertőzés kockázata korrelál a szexuális promiszkuitással; ebbe beletartozik az első közösülés egyre korábbra tolódása, a szexuális úton terjedő betegségek egyéb elterjedtsége és a szexuális partnerek nagy száma is. A HSV-2 először a genitáliákon szaporodik, és a keresztcsonti idegducokban telepedik meg. A primer fertőzés tünetei: viszketés, fájdalom és nyirokcsomó-nagyobbodás. Nőknél a fertőzés a szeméremajkak és a vagina nyálkahártyáján megjelenő kis hólyagok formájában nyilvánul meg. Férfiaknál a hímvessző, a fityma és a makk a HSV-2 fertőzés leggyakoribb területe. A primer léziók megjelenését gyakran kísérik szisztémás tünetek (pl. láz, fejfájás, fotofóbia, rossz közérzet és általános izomfájások).[8] Csökkent immunválaszú betegeknél gyakran írtak le atipikus genitális herpeszt, amely nagy hiperkeratotikus fekélyekben is jelentkezhet. A HSV-2 fertőzés a HIV átadásának is kockázati tényezője, és megnöveli a HIV fertőzés elkapásának az esélyét is.[9] AIDS betegeknél a HSV állandó nyálkahártyabántalmat idézhet elő.

Genitális herpeszt HSV-1 és HSV-2 egyaránt okozhat.[10] A tüneteket mutató primer genitális HSV-fertőzések kb. 85 %-át a HSV-2, a többit a HSV-1 okozza. Genitális HSV-1 fertőzést önfertőzés vagy orális szex okozhat.[11]

Az újszülöttkori herpesznek – amelyet HSV-1 és HSV-2 egyaránt okozhat – vannak a legsúlyosabb következményei. A fertőzést a magzat általában a szülés közben, a nemi szerveken történő áthaladás során kapja el.[7,12] A legtöbb esetben az anyák kórtörténetében nem szerepel a HSV fertőzés.[13] Az újszülöttkori HSV fertőzés megmaradhat a fertőzés helyszínén (bőr, szem, száj), átterjedhet a központi idegrendszerre, de akár több szervre is szétterjedhet.[14] Az összes HSV fertőzött beteg közül az újszülötteknél fordul elő leggyakrabban a zsigerek és a központi idegrendszer (CNS) érintettsége.[15,16,17]

A HSV fertőzést gyakran nem ismerik fel. Úgy tűnik, hogy a leggyakoribb vírusterjesztő egy tünetmentes vírushordozó vagy egy fel nem ismert fertőzött lehet.[13] A genitális HSV fertőzést gyakran nem ismerik fel, és a klinikai megjelenésre alapozott diagnózisnak önmagában kicsi a szenzitivitása.[8] A szüléskor aktív HSV léziókat mutató vagy magas fertőzési kockázatnak kitett terhes nőkön szerológiai vizsgálatok elvégzése javasolt, hogy az iránymutatást adjon a folytatandó kezeléshez.[18,19] A típus-specifikus szerológiai vizsgálatok lehetővé teszik, hogy ki lehessen választani a tünetmentes HSV-2 fertőzést hordozókat a HSV-1 antitestekkel már korábban rendelkező ill. nem rendelkező betegek közül.[20,21] A vizsgálati algoritmusokat irányelvekben rögzítették.[22,23,24,25,26]

A vizsgálati eljárás alapelve

Szendvics-elv. A vizsgálat teljes időtartama: 18 perc.

- 1. inkubáció: A minta (20 µL), a HSV-2-specifikus biotinilált rekombináns antigének és a HSV-2-specifikus, ruténium-komplexszel[a)] jelölt rekombináns antigének szendvicskomplexet hoznak 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 készülékszoftver automatikusan határozza meg oly módon, hogy a minta reakciótermékén mért elektrokemi-lumineszcenciás jelet összehasonlítja a küszöbértéknek a kallibráció során kapott jelével.

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruténium(II)-komplex ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Reagensek - munkaoldatok

A reagenskazettán (M, R1, R2) HSV-2 feliratú címke van.

M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 flakon, 6.5 mL:
Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.

R1 HSV-2-Ag~biotin (szürke kupak), 1 flakon, 9 mL:
Biotinilált HSV-2-specifikus antigén (rekombináns, E. coli), > 150 µg/L, MES[b)] puffer 50 mmol/L, pH 6.5; tartósítószer.

R2 HSV-2-Ag~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (fekete kupak), 1 flakon, 9 mL:
HSV-2-specifikus, ruténium-komplexszel jelölt antigén (rekombináns, E. coli) > 150 µg/L, MES puffer 50 mmol/L, pH 6.5; tartósítószer.

b) MES = 2-morfolino-etán szulfonsav

HSV-2 Cal1 Negatív kalibrátor 1 (fehér kupak), 2 flakon (liofilizált), mindegyik 1.0 mL-hez:
HSV-2 IgG-re nem reaktív humán szérum; tartósítószer.

HSV-2 Cal2 Pozitív kalibrátor 2 (fekete kupak), 2 flakon (liofilizált), mindegyik 1.0 mL-hez:
HSV-2 IgG-re reaktív humán szérum; tartósítószer.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra professzionális egészségügyi felhasználók számára. Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál óvintézkedéseket kell foganatosítani.

Fertőző vagy mikrobás hulladék:
Figyelem: a hulladékot úgy kell kezelni, mint biológiai veszélyforrást jelentő anyagot. Bárminemű keletkező hulladékanyag kidobása során az elfogadott laboratóriumi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő módon kell eljárni.

Környezeti veszélyek:
A biztonságos kidobási mód meghatározása során az összes vonatkozó helyi szabályozást alkalmazni kell.

A biztonsági adatlap kérésre a szakmai felhasználók rendelkezésére áll.

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

Figyelmeztetés

Elecsys HSV-2 IgG

cobas®

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Megelőzés:

P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P273	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
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 termékbiztontonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélkapcsolati telefonszám: +49-621-7590

Minden humán eredetű anyagot fertőzésveszélyesnek kell tekinteni. A humán vérből készült összes terméket kizárólag olyan véradók véréből állították elő, akiket egyénileg vizsgálva HBsAg-re, valamint HCV és HIV elleni antitestekre negatívnak találtak. A vizsgálati eljárások olyan reagenseket alkalmaznak, amelyeket vagy jóváhagyott az FDA, vagy megfelelnek azoknak a jogszabályoknak, amelyek a humán alkalmazásra szánt in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalmazására vonatkoznak az Európai Unióban.
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.[27,28]

A HSV-2 elleni IgG antitesteket tartalmazó szérumok (HSV-2 Cal1, HSV-2 Cal2) 0.2 mikronos szűrésen estek át.

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

A reagensek kezelése

A készlethez tartozó reagenseket (M, R1 és R2) felhasználásra készen, rendszer-kompatibilis flakonokban szállítják.

Kalibrátorok:

Pontosan 1.0 mL desztillált vagy ioncserélt víz hozzáadásával gondosan oldják fel 1 flakon tartalmát, majd az újraképződés érdekében hagyják 15 percig lezárva állni. Keverjék meg gondosan, kerülve a habképződést.

Az elkészített kalibrátort töltsék át a mellékelt üres, felcímkézett, pattintós fedelű flakonokba.

cobas e 411 analizátor: Az elkészített kalibrátorokat csak a 20-25 °C-on végzett kalibráció idejére szabad az analizátoron tartani. Felhasználás után a flakonokat minél előbb vissza kell zárni, és függőleges helyzetben, kupakkal felfelé, 2-8 °C-on kell tárolni.

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

cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátor: Ha a kalibrációhoz nincs szükség az analizátorokon a teljes mennyiségre, akkor a frissen elkészített kalibrátorok alikvotjait töltsék üres, pattintós fedelű kalibrátorflakonokba (CalSet Vials). Helyezzék fel a mellékelt címkéket ezekre a pótflakonokra. 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:	
felnyitatlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	8 hét
az analizátorokon	28 nap

A kalibrátorok eltarthatósága:	
felnyitatlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
az elkészítés után 2-8 °C-on	14 nap
az elkészítés után -20 °C-on (± 5 °C)	28 nap (csak 1 lefagyasztási/felolvasztási ciklus lehetséges)
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, K_2-EDTA-s és K_3-EDTA-s plazma.

Elválasztógélt tartalmazó Li-heparinos plazmacsövek használhatók.

Kritérium: Az eltérés nem-reaktív minták esetén ≤ 0.20 COI (küszöbértékindex), reaktív minták esetén ≤ a szérumérték 20 %-a.

2-8 °C-on 7 napig, 20-25 °C-on 48 órán át, -20 °C-on (± 5 °C) 12 hétig tartható el. A mintákat legfeljebb 5 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 téves eredmény-megállapítás elkerülése érdekében a mintát nem szabad a levételt követően adalékanyagokkal (biocidákkal, antioxidánsokkal vagy más - a minta pH értékét vagy ionerősségét 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.

Ne használjanak hővel inaktivált mintákat.

Ne használjanak aziddal stabilizált mintákat és kontrollokat.

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 csomagban biztosított anyagok

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

- 2 x 6 flakoncímke
- 4 üres, felcímkézett, pattintós fedelű flakon

Elecsys HSV-2 IgG

cobas®

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- REF 05572207190, PreciControl HSV kontrollkészlet, 4 x 3.0 mL
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 üres, pattintós fedelű kalibrátorflakon
- Általános laboratóriumi felszerelés
- Desztillált vagy ioncserélt víz
- **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
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL mosóvízadalék
- 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 analizátorokhoz:

- 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 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL detektálási előmosóoldat
- 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 analizátorhoz:

- 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 analizátorra vonatkozó előírásai szerint járnak el. A vizsgálati eljárást érintő analizátor-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.

cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátorok: PreClean M előmosóoldat szükséges.

A hűtött reagenseket hagyják kb. 20 °C-ra felmelegedni, majd helyezzék azokat az analizátor (20 °C-os) reagenstárcsájára. Kerüljék a habképződést. A reagensek hőmérsékletét és a flakonok felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

Kalibrátorok:

Az elkészített kalibrátorokat helyezzék be a mintazónába.

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

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

Kalibráció

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

Kalibráció gyakorisága: Reagenslotonként egyszer kell kalibrálni HSV-2 Cal1 és HSV-2 Cal2 kalibrátorokkal, valamint friss (az analizátoron nem több mint 24 órája regisztrált) reagenssel.

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

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

- 12 hét elteltével, ha ugyanazt a reagenslotot használják
- 7 nap elteltével, ha az analizátoron ugyanazt a reagenskészletet használják
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a közölt értéktartományon

A kalibrátorok elektro-kemilumineszcenciás jeleinek (beütésszám) tartománya:

Negatív kalibrátor (HSV-2 Cal1): 600-6500 (**cobas e** 411 analizátor), 400-4000 (**cobas e** 601 és **cobas e** 602 analizátor)

Pozitiv kalibrátor (HSV-2 Cal2): 28000-300000 (**cobas e** 411 analizátor), 24000-260000 (**cobas e** 601 és **cobas e** 602 analizátor)

Minőségellenőrzés

Minőség-ellenőrzésre az PreciControl HSV kontrollkészletet kell alkalmazni.

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 meghatároznia 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.

Számítás

A HSV-2 Cal1 és a HSV-2 Cal2 kalibrátorral mért eredmények alapján az analizátor automatikusan kiszámítja a küszöbértéket. Egy adott mintából mért eredményt a készülék szöveges formában ("nem reaktív", "határérték-közeli" (borderline = szürke zóna) vagy "reaktív"), valamint számszerűen, küszöbértékindex (minta jele/küszöbérték jele) formájában ad ki.

Az eredmények értelmezése

Numerikus eredmény	Eredmény-üzenet	Értelmezés/ további lépések
COI < 0.51	Nem-reaktív	HSV-2 elleni IgG-specifikus antitestekre negatív, további vizsgálatra nincs szükség.
COI ≥ 0.51 - < 1.0	Határérték-közeli	A mintákat újra kell analizálni. Ha az eredmény továbbra is határérték-közeli, akkor új mintát kell gyűjteni (pl. 2-3 héten belül), és a vizsgálatot azzal kell megismételni.
COI ≥ 1.0	Reaktív	HSV-2 elleni IgG-specifikus antitestekre pozitív.

A különböző gyártók vizsgálati eljárásaival ugyanazon mintából meghatározott HSV-2 IgG eredmények - a vizsgálati eljárások és a reagensek eltérése miatt - eltérhetnek egymástól.

Korlátozások - interferencia

Megvizsgálták, hogy az alábbi endogén anyagok és gyógyszeripari vegyületek milyen hatással vannak a vizsgálati eljárás működésére. Az interferenciát a megadott koncentrációig vizsgálták, és semmiféle hatást nem tapasztaltak az eredményekre.

Endogén anyagok

Vegyület	Vizsgált koncentráció
Bilirubin	≤ 1130 µmol/L ill. ≤ 66 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.621 mmol/L ill. ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotin	≤ 4912 nmol/L ill. ≤ 1200 ng/mL

Elecsys HSV-2 IgG

cobas®

Vegyület	Vizsgált koncentráció
Reumafaktor	≤ 1500 IU/mL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Kritérium: COI ≤ 0.8 küszöbérték-indexű minták esetén az eltérés ≤ 0.20 COI. COI > 0.8 küszöbérték-indexű minták esetén az eltérés ≤ 20 %.

Egy negatív vizsgálati eredmény még nem zárja ki teljes mértékben a HSV-2 vírusfertőzöttség lehetőségét. Az akut fertőzés korai szakaszában még nem mutathatók ki mindenkinél az IgG antitestek.

Téves negatív eredmény fordulhat elő, ha a HSV vírus glikoprotein G (gG)-hiányos (az izolált HSV vírusok 0.2 %-a volt gG hiányos).[29]

Egy adott mintában a kimutatott HSV-2-specifikus IgG antitestek jeleznek egy HSV-2 fertőzésnek történt korábbi expozíciót, de semmiféle információt nem adnak az expozíció időpontjáról.

Az Elecsys HSV-2 IgG vizsgálati eredmények kiértékelésekor a beteg kórtörténetét és klinikai tüneteit is figyelembe kell venni.

Különös elővigyázattal kell eljárni a HIV betegek, az immunszuppresszív kezelésben részesülő betegek vagy más olyan rendellenességben szenvedő betegek eredményeinek értelmezése során, amely immunszuppressziót okoz.

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

Gyógyszerkészítmények
In vitro vizsgálatokat végeztek 17 elterjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel. Nem észleltek interferenciát a vizsgálati eljárással.

Ezen kívül az alábbi speciális szereket is vizsgálták. Nem észleltek interferenciát a vizsgálati eljárással.

Speciális szerek

Szer	Vizsgált koncentráció mg/mL
Famciklovír	≤ 0.25
Aciklovír	≤ 1.2
Valaciklovír	≤ 3

Analit-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titerek 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 ezektől eltérőek lehetnek.

Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, minták és kontrollok segítségével, a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolljának (EP05-A3) megfelelően határozták meg: Napi 2 mérési sorozat kettős méréssel 21 napon keresztül (n = 84). Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 411 analizátor					
		Ismételhetőség		**Köztes precizitás**	
Minta	Átlag COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS[c], negatív	0.10	0.001	1.3	0.002	1.6
HS, küszöbérték-közeli	0.86	0.011	1.3	0.020	2.3
HS, pozitív	12.0	0.138	1.2	0.223	1.9
PC[d] HSV_1	0.29	0.003	0.9	0.005	1.8
PC HSV_2	7.72	0.075	1.0	0.169	2.2

c) HS = humán szérum

d) PC = PreciControl

cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátor					
		Ismételhetőség		**Köztes precizitás**	
Minta	Átlag COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS, negatív	0.06	0.001	1.1	0.001	1.3
HS, küszöbérték-közeli	0.96	0.012	1.3	0.015	1.6
HS, pozitív	12.3	0.115	0.9	0.161	1.3
PC HSV_1	0.25	0.003	1.0	0.003	1.3
PC HSV_2	7.76	0.078	1.0	0.150	1.9

Eljárások összehasonlítása

Egy kereskedelemben elérhető HSV-2 IgG vizsgálati eljárással korábban már analizált, összesen 800 lefagyasztott mintát (szexuálisan aktív felnőttek, terhességi rutinvizsgálaton részt vevő nők és herpeszvizsgálatot kért személyek mintáit) vizsgáltak 2 helyszínen az Elecsys HSV-2 IgG vizsgálati eljárás segítségével. Az eltérő eredményű mintákat egy kereskedelemben elérhető immun-blot eljárással is megvizsgálták. 12 szürke zónába eső (határérték-közeli) eredményt kizártak a relatív* szenzitivitás és relatív* specificitás számításából.

* A "relatív" kifejezés itt azt jelenti hogy az ezzel a vizsgálati eljárással kapott eredményeket összevetették az összehasonlító vizsgálati eljárás eredményeivel.

	Helyszín	Összehasonlító vizsgálati eljárás	N	Relatív szenzitivitás %	Relatív specificitás %
Szexuálisan aktív felnőttek	1[e]	1	300	98.4	100
	1[f]	2	300	100	99.6
Terhes-szűrés	2[g]	3	400	92.6	99.7
Herpeszvizsgálat-kérések	2[f]	3	100	100	98.7

e) 1 nem eldönthető eredményű mintát kizártak a számításból. 1 eltérőnek mért mintát az Elecsys HSV-2 IgG vizsgálati eljárás negatívnak, az immun-blot eljárás pozitívnak talált.

f) 1 nem eldönthető eredményű mintát kizártak a számításból. 1 eltérőnek mért mintát az Elecsys HSV-2 IgG vizsgálati eljárás pozitívnak, az immun-blot eljárás negatívnak talált.

g) 2 nem eldönthető eredményű mintát kizártak a számításból. 1 eltérőnek mért mintát az Elecsys HSV-2 IgG vizsgálati eljárás pozitívnak, az immun-blot eljárás negatívnak talált. 2 eltérőnek mért mintát az Elecsys HSV-2 IgG vizsgálati eljárás negatívnak, az immun-blot eljárás pozitívnak talált.

Analitikai specificitás

Az Elecsys HSV-2 IgG vizsgálati eljárással megvizsgáltak 130 olyan - esetleg keresztreaktív - mintát, amelyeket egy kereskedelemben elérhető vizsgálati eljárás nem talált ugyan reaktívnak HSV-2 IgG-re, de amelyek tartalmaztak HSV-1 elleni antitesteket.

A szürke zónába eső (határérték-közeli) eredményeket kizárták az általános egyezés számításából.

A mintákon az Elecsys HSV-2 IgG vizsgálati eljárás és az összehasonlító vizsgálati eljárás 100 %-os (130/130) egyezést mutatott.

Ezen kívül az Elecsys HSV-2 IgG vizsgálati eljárással megvizsgáltak 180 olyan - esetleg keresztreaktív - mintát is, amelyeket egy kereskedelemben elérhető HSV-2 IgG vizsgálati eljárás nem-reaktívnak talált. Az esetleg keresztreaktív minták az alábbiakat tartalmazták

- CMV, EBV, VZV, Toxoplasma gondii, rubeola, HIV, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhea, Candida albicans, szifilisz (Treponema pallidum) elleni antitestek
- E. coli antigének
- autoantitestek (ANA)

A szürke zónába eső (határérték-közeli) eredményeket kizárták az általános egyezés számításából.

A mintákon az Elecsys HSV-2 IgG vizsgálati eljárás és az összehasonlító vizsgálati eljárás 100 %-os (180/180) egyezést mutatott.

Irodalomjegyzék

1 Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease surveillance 2004. Atlanta (GA): CDC; 2005.

2 Ashley R, Cent A, Maggs V, et al. Inability of enzyme immunoassays to discriminate between infections with herpes simplex virus types 1 and 2. Ann Intern Med 1991;115(7):520-526.

3 CDC Web site. Tracking the hidden epidemics: trends in STDs in the United States 2000.

4 Traynor K. CDC guidelines address treatment of HIV, STD infections. Am J Health Syst Pharm 2002;59(13):1224, 1228.

5 Ashley RL, Dalessio J, Sekulovich RE. A novel method to assay herpes simplex virus neutralizing antibodies using BHKICP6LacZ-5 (ELVIS) cells. Viral Immunol 1997;10(4):213-220.

6 Aurelian L. Herpes Simplex Viruses, in Clinical Virology Manual, S. Specter, et al., Editors. 2009, ASM Press: Washington DC.

7 Boggess KA, Watts DH, Hobson AC, et al. Herpes simplex virus type 2 detection by culture and polymerase chain reaction and relationship to genital symptoms and cervical antibody status during the third trimester of pregnancy. Am J Obstet Gynecol 1997;176(2):443-451.

8 Corey L. Clinical studies with herpes simplex virus type 2 Curtis strain vaccine. Rev Infect Dis 1991;13 Suppl 11:904-905.

9 Freeman EE, Weiss HA, Glynn JR, et al. Herpes simplex virus 2 infection increases HIV acquisition in men and women: systematic review and meta-analysis of longitudinal studies. AIDS 2006;20:73-83.

10 Hashido M, Lee FK, Nahmias AJ, et al. Prevalence of herpes simplex virus type 1- and 2-specific antibodies among the acute, recurrent, and provoked types of female genital herpes. Microbiol Immunol 1997;41(10):823-827.

11 Fleming DT, McQuillan GM, Johnson RE, et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994. N Engl J Med 1997;337(16):1105-1011.

12 Whitley R, Arvin A, Prober C, et al. Predictors of morbidity and mortality in neonates with herpes simplex virus infections. The National Institute of Allergy and Infectious Diseases Collaborative Antiviral Study Group. N Engl J Med 1991;324(7):450-454.

13 Brown ZA, Benedetti J, Ashley R, et al. Neonatal herpes simplex virus infection in relation to asymptomatic maternal infection at the time of labor. N Engl J Med 1991;324(18):1247-1452.

14 Roizman B, Knipe DM, Whitley RJ. Herpes Simplex Viruses, in Fields Virology, D.M. Knipe and P.M. Howley, Editors. 2007, Lippincott Williams and Wilkins: Philadelphia. p. 2501-2601.

15 Brown ZA, Selke S, Zeh J, et al. The acquisition of herpes simplex virus during pregnancy. N Engl J Med 1997;337(8):509-515.

16 Eftychiou V. STD treatment update. A closer look at CDC guidelines. Adv Nurse Pract 2003;11(1):43-45.

17 Scott LL, Sanchez PJ, Jackson GL, et al. Acyclovir suppression to prevent cesarean delivery after first-episode genital herpes. Obstet Gynecol 1996;87(1):69-73.

18 Kimberlin DW, Baley J. Guidance on management of asymptomatic neonates born to women with active genital herpes lesions. Pediatrics 2013;131(2):e635-e646.

19 Patel R, Alderson S, Geretti A, et al. European guideline for the management of genital herpes, 2010. Int J STD & AIDS 2011;22:1-10.

20 Hashido M, Lee FK, Inouye S, et al. Detection of herpes simplex virus type-specific antibodies by an enzyme-linked immunosorbent assay based on glycoprotein G. J Med Virol 1997;53(4):319-323.

21 Moseley RC, Corey L, Benjamin D, et al. Comparison of viral isolation, direct immunofluorescence, and indirect immunoperoxidase techniques for detection of genital herpes simplex virus infection. J Clin Microbiol 1981;13(5):913-918.

22 CDC releases updated guidelines for STD treatment. Am Fam Physician 1989;40(6):199-202.

23 Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. 2015, Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep 2015;64(3):1-138.

24 Guidelines for the Use of Herpes Simplex Virus (HSV) Type 2 Serologies: Recommendations from the California Sexually Transmitted Disease (STD) Controllers Association and the California Department of Health Services (CA DHS). May 2003.

25 Erbelding EJ. New CDC STD treatment guidelines. Hopkins HIV Rep 2002;14(4):1-2.

26 Patel R, Kennedy OJ, Clarke E, et al. 2017 European guideline for the management of genital herpes. Int J STD AIDS 2017;28(14):1366-1379.

27 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

28 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.

29 Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. Herpes 2002 July;9(2):38-45.

További információt az érintett analizátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások, valamint az összes szükséges összetevő termékismertetője és eljárásleírása közöl (ha azok 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 hármasával szétválasztva.

Az eszközzel kapcsolatosan előfordult bármiféle súlyosabb incidenst jelenteni kell a gyártónak és azon Tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg telephelye található.

A biztonságra és a működésre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety & Performance Report) az alábbi helyen érhető el: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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 rendelkedésre 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
+800 5505 6606

Roche