Elecsys Rubella IgG

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
04618793190	04618793500	100	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Magyar

Rendszer-információ

cobas e 411 analizátor esetén: vizsgálati eljárásszám 540
cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátor esetén: Alkalmazáskódszám 105

Figyelem

Egy adott betegmintából mért rubeola elleni IgG értékek az alkalmazott vizsgálati eljárástól függően eltérőek lehetnek. A leletnek ezért mindig tartalmaznia kell az alkalmazott rubeola elleni IgG vizsgálati eljárás megnevezését.

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

A laboratórium által kiállított leletnek ezért az alábbi szöveget kell tartalmaznia:
"Az alábbi eredményeket az Elecsys Rubella IgG vizsgálati eljárással mérték. Más gyártók eljárásaival meghatározott eredményeket nem szabad összevetni ezekkel az eredményekkel."

Alkalmazás

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

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

Összegzés

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

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

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

A rubeola-specifikus antitestek kimutatását az egyén immunstátuszának meghatározására és az akut rubeola fertőzés diagnosztizálásának részeként alkalmazzák.[4]

A rubeola vírus elleni IgG antitestek jelenléte védőoltásnak vagy korábbi rubeola fertőzésnek történt expozíció által szerzett immunitást jelez.[5]

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

Bebizonyosodott, hogy a rubeola-szerű rekombináns részecskék (RLP - Rubella-like particles) képesek diagnosztikai vizsgálatokban antigénként az eredeti rubeola vírus helyettesítésére. A rubeola vírus E1 (envelope1) fehérjéjének egy rekombináns részét a vizsgálati eljárás kiegészítőjeként alkalmazzák.

A rubeola elleni IgG kvantitatív meghatározása segítséget nyújt a rubeola immunstátusz-meghatározásához és az akut fertőzés diagnozisához.

A vizsgálati eljárás alapelve

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

- 1. inkubáció: 10 µL minta inkubálása humán IgG elleni biotinilált monoklonális antitesttel, rubeola-szerü részecskékkel (RLP-k) és rubeola elleni, ruténiummal jelölt monoklonális antitest fragmentummal. Ezután a biotinilált rubeola vírus-specifikus rekombináns E1 antigén (E. coli) és a ruténium-komplexszel[a)] jelölt E1 reakcióba lép a mintában lévő rubeola elleni IgG-vel és egy szendvicskomplex jön létre.
- 2. inkubáció: Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadása.
- 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.

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

Reagensek - munkaoldatok

A reagenskazettán (M, R1, R2) RUBIGG feliratú címke van.

M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 flakon, 6.5 mL:

Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.

R1 Anti-h IgG-Ab~biotin (szürke kupak), 1 flakon, 10 mL:

Humán IgG elleni biotinilált monoklonális antitest (egér), rubeola-szerű részecskék (RLP), foszfát puffer pH 6.8; tartósítószer.

R2 Rubeola elleni antitest-fragmentum~$Ru(bpy)_3^{2+}$, rekombináns E1~biotin, rekombináns E1~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (fekete kupak), 1 flakon, 10 mL:

Ruténiummal jelölt, rubeola elleni monoklonális antitest fragmentum, biotinilált rekombináns E1, rutheniummal jelölt rekombináns E1, foszfát puffer, pH 6.8; tartósítószer.

RUBIGG Cal1 Negatív kalibrátor 1 (fehér kupak), 2 flakon egyenként 1.0 mL:

Rubeola elleni IgG antitestre nem reaktív humán szérum; tartósítószer.

RUBIGG Cal2 Pozitív kalibrátor 2 (fekete kupak), 2 flakon, egyenként 1.0 mL:

Rubeola elleni IgG kb. 400 IU/mL humán szérumban; tartósítószer.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra professzionális egészségügyi felhasználók számára. A laboratóriumi reagensek kezelésénél szükséges normál óvintézkedéseket kell foganatosítani.

Fertőző vagy mikrobás hulladék:
Vigyázat: a hulladékot biológiai veszélyforrást jelentő anyagként kell kezelni. 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 adatlapot professzionális felhasználóknak kérésükre megküldik.

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

Elecsys Rubella IgG

cobas®



Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Megelőzés:

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

P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

Ellenintézkedés:

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

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

Elhelyezés hulladékként:

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

A 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.[6,7]

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

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

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

A reagensek kezelése

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

cobas e 411 analizátor: A kalibrátorokat csak a 20-25 °C-on végzett kalibráció idejére szabad az analizátorokon 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 párolgási jelenségek miatt egy kalibrátorflakon-készletből legfeljebb 5 kalibrációs eljárást szabad végezni.

cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátorok: Ha az analizátorokon történő kalibrációhoz nincs szükség a teljes mennyiségre, akkor a felhasználásra kész kalibrátorok alikvotjait töltsék át üres pattintós fedelű kalibrátorflakonokba (CalSet Vials). Helyezzék fel a mellékelt címkéket ezekre a 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.

Ügyeljenek az alábbiakra: A flakoncímkéken és a pótcímkéken (ha vannak) 2 különböző vonalkód található. A sárga jelek közötti vonalkódot csak a **cobas** 8000 rendszerek használják. Ha **cobas** 8000 rendszeren használják, akkor a kupak segítségével el kell fordítani a flakont a helyes irányba (180°-kal). Így a rendszer le tudja olvasni a megfelelő vonalkódot. A flakont a szokásos módon kell felhelyezni a készülékre.

Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

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

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

A kalibrátorok eltarthatósága	
felbontatlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	8 hét
cobas e 411 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, Na-heparinos, K_2-EDTA-s, K_3-EDTA-s és Nacitrátos plazma.

Elválasztógélt tartalmazó plazmagyűjtő csövek használhatók.

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

A folyékony alvadásgátlót tartalmazó mintavételi eszközöknek hígító hatásuk van, ami egyes betegminták esetén alacsonyabb értékeket (IU/mL) eredményez. Alapvető fontosságú, hogy a minél kisebb hígítási hatás érdekében az ilyen mintavételi eszközöket - a gyártó előírásainak megfelelően - teljes mértékben feltöltsék mintával.

2-8 °C-on 21 napig, 20-25 °C-on 7 napig, -20 °C-on (± 5 °C) 3 hónapig 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 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.

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

Ne használjanak hővel inaktivált mintákat.

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

Elecsys Rubella IgG

cobas®

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 6 fiolacímke

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- REF 04618807190, PreciControl Rubella 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** 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 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

Vizsgálati eljárás

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.

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.

Helyezzék be a kalibrátorokat 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 a National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) - Hertfordshire, UK - 1st International Standard for Anti-Rubella Immunglobulin (humán, kód: RUBI-1-94 - korábban 3rd WHO Reference Standard Preparation néven ismert és javasolt) készítményével szemben hitelesítették.

Minden Elecsys Rubella IgG reagenskészlet tartalmaz egy vonalkódos címkét, amely az adott reagenslot-kalibrációjához szükséges specifikus információkat tartalmazza. Az előre meghatározott mestergörbét a RUBIGG Cal1 és a RUBIGG Cal2 kalibrátor segítségével lehet az analizátorra illeszteni.

Kalibráció gyakorisága: Kalibrációt reagenslotonként egyszer, a RUBIGG Cal1 és a RUBIGG Cal2 kalibrátor, valamint friss (az analizátoron legfeljebb 24 órája regisztrált reagenskészlethez tartozó) reagensek alkalmazásával 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 analizátoron ugyanazt a reagenskészletet használják)
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a közölt értéktartományon
- gyakrabban, ha az a vonatkozó előírások miatt szükséges

Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre a PreciControl Rubella IgG 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 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

Az analizátor automatikusan kiszámítja mindegyik minta analit-koncentrációját IU/mL mértékegységben.

Az eredmények értelmezése

Numerikus eredmény	Eredmény-üzenet	Értelmezés/ további lépések
< 10 IU/mL	Nem-reaktív	Rubeola elleni IgG antitestekre negatív.
≥ 10 IU/mL	Reaktív	Rubeola elleni IgG antitestekre pozitív.* A rubeola vírus elleni IgG antitestek jelenléte fertőzés vagy védőoltás miatti korábbi expozíciót jelez.

* Az NCCLS rubeola szerologiai albizottsága küszöbértéknek a 10 IU/mL értéket javasolta.[8]

A különböző gyártók vizsgálati eljárásaival ugyanazon mintából meghatározott rubeola elleni IgG eredmények - a vizsgálati eljárások és a reagens-eljárások eltérése miatt - eltérhetnek egymástól.

A laboratórium által kiállított leletnek ezért az alábbi szöveget kell tartalmaznia: "Az alábbi eredményeket az Elecsys Rubella IgG vizsgálati eljárással kapták. Ezeket és a más gyártók vizsgálati eljárásaival meghatározott eredményeket nem szabad egymás helyett alkalmazni."

Az akut rubeola fertőzés-gyanús betegeknél vizsgálni kell a rubeola-specifikus IgM jelenlétét. A rubeola elleni IgG antitest titernek a két mintavétel közötti jelentős emelkedése alátámaszthatja az akut rubeola fertőzés diagnózisát.

Korlátozások - interferencia

A < 10 IU/mL vizsgálati eredmény nem zárja ki teljesen az akut rubeola fertőzés eshetőségét. A fertőzés nagyon korai fázisában vett minták esetén

Elecsys Rubella IgG

előfordulhat, hogy nem tartalmaznak észlelhető mennyiségben rubeola elleni IgG antitesteket, vagy az antitest-koncentráció < 10 IU/mL.

Egyetlen mintában észlelt IgG antitest-jelenlét alapján még nem lehet megkülönböztetni az akut fertőzést a lezajlott fertőzéstől.

A rubeola elleni IgG antitest titer jelentős (pl. 3-4 héten belüli) növekedésének hiánya még nem zárja ki teljesen az akut rubeola fertőzést.

A Rubeola-specifikus IgG antitest titer monitorozásakor egymást követően levett minták párhuzamos vizsgálata javasolt.

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

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

A vizsgálati eljárást nem zavarja az ikterusz (bilirubin ≤ 513 µmol/L ill. ≤ 30 mg/dL), a hemolízis (Hb ≤ 3.47 mmol/L ill. ≤ 5.6 g/dL), a lipémia (Intralipid ≤ 1500 mg/dL), a biotin (≤ 205 nmol/L ill. ≤ 50 ng/mL), az albumin ≤ 7 g/dL, az IgA ≤ 1.6 g/dL és az IgM ≤ 0.4 g/dL.

Kritérium: Pozitív minták átlagos visszanyerése az eredeti érték ± 20 %-án belül.

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

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

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.

Határértékek és tartományok

Mérési tartomány

0.17-500 IU/mL (az alsó észlelési határ és a mester-görbe maximuma között). Az alsó észlelési határ alatti értékeket a készülék < 0.17 IU/mL formában adja ki. A mérési tartomány fölötti értékeket a készülék > 500 IU/mL formában (vagy - 20-szorosan hígított minta esetén - 10000 IU/mL-ig a tényleges értékkel) adja ki.

Alsó méréshatárok

Alsó észlelési határ

Alsó észlelési határ: 0.17 IU/mL

Az alsó észlelési határ az a legalacsonyabb mérhető analit szint, amely még megkülönböztethető a nullától. Kiszámítása: két szórásnyival a negatív kalibrátor értéke fölött (negatív kalibrátor + 2 SD, ismételhetőségi kutatás, n = 21).

Hígítás

A mérési tartomány feletti rubeola elleni antitest koncentrációjú mintákat a Diluent Universal hígítóoldattal lehet meghígítani. A hígítás javasolt mértéke 1:20 (akár az analizátorok útján automatikusan, akár manuálisan történik). A meghígított mintának > 10 IU/mL koncentrációjúnak kell lennie.

A manuálisan hígított mintából mért eredményt meg kell szorozni az alkalmazott hígítási tényezővel.

Analizátor által végzett hígítás esetén a mintakoncentráció meghatározása során a szoftver a hígítás mértékét automatikusan figyelembe veszi.

Manuális hígításra rubeola elleni IgG antitestekre negatív humán szérum is használható.

Megjegyzés: A rubeola elleni antitestek heterogének. Hígítás esetén gyakran figyelhető meg nem-lineáris viselkedés.

Hasonló viselkedést tapasztaltak mérési tartományon belüli hígításkor, amikor ugyanazon személy egymást követően vett mintáit hígították meg. N = 12 személy egymást követően vett mintáit vizsgálták. A mérési tartományba eső koncentrációjú 33 mintából álló panelben hígításkor nem tapasztaltak magasabb Elecsys Rubella IgG értékeket (ha a hígítási tényezőt nem vették figyelembe).

Normál értékek

Az Elecsys Rubella IgG vizsgálati eljárás segítségével kutatást folytattak klinikai rutinból kapott 560 franciaországi (1. helyszín) és 1000 németországi (2. helyszín) mintán. A mért értékek eloszlását az alábbi táblázat tartalmazza.

IU/mL	1. helyszín, Franciaország, n = 560		2. helyszín, Németország, n = 1000	
	N	az összes %-a	N	az összes %-a
< 5	32	5.7	19	1.9
5-< 10	5	0.9	2	0.2
10-< 20	13	2.3	12	1.2
20-< 50	34	6.1	47	4.7
50-< 100	56	10.0	82	8.2
100-< 300	244	43.6	541	54.1
300-< 500	105	18.8	151	15.1
> 500	71	12.7	146	14.6

Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a megadott normál értékek alkalmazhatóságát a saját betegkörére, és szükség esetén saját normál értéktartományokat kell meghatároznia.

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 IU/mL	SD IU/mL	CV %	Átlag IU/mL	SD IU/mL	CV %
HS[b)], negatív	0.000	-	-	0.000	-	-
HS, gyengén pozitív	72.9	1.40	1.9	68.5	2.61	3.8
HS, pozitív	476	12.0	2.5	458	15.4	3.4
PC[c)] Rubella IgG 1	3.75	0.112	3.0	3.62	0.232	6.4
PC Rubella IgG 2	67.7	2.00	3.0	69.0	2.49	3.6

b) HS = humán szérum

c) PC = PreciControl

cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátor						
	Ismételhetőség			**Köztes precizitás**		
Minta	Átlag IU/mL	SD IU/mL	CV %	Átlag IU/mL	SD IU/mL	CV %
HS, negatív	0.000	-	-	0.000	-	-
HS, gyengén pozitív	62.8	1.64	2.6	68.7	2.28	3.3
HS, pozitív	427	4.82	1.1	485	15.5	3.2
PC Rubella IgG 1	3.61	0.074	2.1	3.54	0.153	4.3
PC Rubella IgG 2	66.0	0.772	1.2	67.7	2.21	3.3

Elecsys Rubella IgG

cobas®

Klinikai szenzitivitás

Akut rubeola fertőzés

76 primer rubeola-fertőzött (közük korai és késő akut fázisban lévő) beteg 111 mintájából az Elecsys Rubella IgG vizsgálati eljárással 73 mintát pozitívnak és 38 mintát negatívnak találtak.

Rubeola elleni védőoltás

Rubeola fertőzés ellen beoltott 61 személy 234 mintáját vizsgálták az Elecsys Rubella IgG vizsgálati eljárással és egy összehasonlító vizsgálati eljárással. Egy 10 követett beoltottból álló részcsoport esetén az első pozitív vérmintáig eltelt átlagos időköz az Elecsys Rubella IgG vizsgálati eljárás esetén 11.7, az összehasonlító vizsgálati eljárás esetén 16.4 nap volt.

Eljárások összehasonlítása

Összesen 1559 klinikai rutinból származó friss mintát (terhesség alatti szűrés) és 989 előre kiválasztott lefagyasztott mintát vizsgáltak 4 különböző helyszínen ezzel a vizsgálati eljárással és kereskedelemben elérhető rubeola IgG vizsgálati eljárásokkal. Eltérő eredmények esetén a mintákat újramérték egy kereskedelemben elérhető másik rubeola IgG vizsgálati eljárással.

A szenzitivitás és a specificitás végső számításából kizártak 10 olyan mintát, amely valamelyik eljárásnál bizonytalan eredményt adott, és 3 olyan mintát, amelyet nem lehetett újravizsgálni (7 mintát az 1., 4 mintát a 2. és 2 mintát a 3. helyszínen).

Relatív szenzitivitás és specificitás a végső számítás után

Helyszín	N	Relatív szenzitivitás (%)	Alsó konfidencia határ (%)	Relatív specificitás (%)	Alsó konfidencia határ (%)
1	552	100 (514/514)	99.4	97.4 (37/38)	-
2	996	99.9 (977/978)	99.5	100 (18/18)	-
3	198	100 (120/120)	97.5	100 (78/78)	96.2
4	789	100 (20/20)	-	100 (769/769)	99.6

1. helyszín: A csak az Elecsys Rubella IgG vizsgálati eljárás által pozitívnak talált 17 mintából egy kereskedelemben elérhető harmadik rubeola IgG vizsgálati eljárás 9 mintát pozitívnak, 6 mintát határérték-közelinek és 1 mintát negatívnak talált, míg 1 mintát nem lehetett újramérni.

2. helyszín: A csak az Elecsys Rubella IgG vizsgálati eljárás által negatívnak talált 2 mintából egy kereskedelemben elérhető harmadik rubeola IgG vizsgálati eljárás 1 mintát pozitívnak és 1 mintát negatívnak talált.

4. helyszín: A csak az Elecsys Rubella IgG vizsgálati eljárás által pozitívnak talált 20 mintából egy kereskedelemben elérhető harmadik rubeola IgG vizsgálati eljárás is pozitívnak talált 20 mintát.

Irodalomjegyzék

1 Edlich RF, Winters KL, Long WB 3rd, et al. Rubella and congenital rubella (German measles). J Long Term Eff Med Implants 2005;15:319-328.

2 Best JM. Rubella. Semin Fetal Neonatal Med 2007;12:182-192.

3 Duszak RS. Congenital rubella syndrome--major review. Optometry 2009;80:36-43.

4 De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, et al. Rubella infection in pregnancy. Reprod Toxicol 2006;21:390-398.

5 Tipples GA. Rubella diagnostic issues in Canada. J Infect Dis 2011;204(Suppl2):659-663.

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

7 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.

8 Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.

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 komolyabb incidenst jelenteni kell a gyártónak és azon Tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg telephelye található.

A biztonságosságra és a teljesítőképességre 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 csomag tartalma
SYSTEM	Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrátor
→	Elkészítés ill. keverés utáni térfogat
GTIN	Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám

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

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Roche