

Elecsys Rubella IgG

cobas®

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

Svenska

Systeminformation

För analysinstrumentet **cobas e 411**: testnummer 540
För analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:
Tillämpningskod 105

Observera

Det uppmätta anti-Rubella IgG-värdet för en patient kan variera beroende på den analysprocedur som använts. Laboratorieresultaten måste därför alltid innehålla en redogörelse för vilken Rubella IgG-analysmetod som använts.

Anti-Rubella IgG-värden som bestämts på patientprover med olika analysmetoder kan inte jämföras direkt med varandra och kan ge upphov till felaktiga medicinska tolkningar.

Därför ska resultaten som rapporterats av laboratoriet till läkaren inkludera:

"Följande resultat erhöles med Elecsys Rubella IgG-analysen. Resultat från analyser från andra tillverkare kan inte användas omväxlande."

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-quantitativ bestämning av IgG-antikroppar mot rubellavirus i humanserum och -plasma.

Elektrokemiluminiscensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten **cobas e**.

Sammanfattning

Analysen Elecsys Rubella IgG är en immunanalys för kvantitativ bestämning av IgG-antikroppar mot rubellavirus i humanserum och -plasma. Analysen är avsedd att användas som en del i diagnostiseringen av akut rubellainfektion och vid bedömning av immunstatus hos patienter och gravida kvinnor som misstänks vara infekterade.

Rubellavirus är det etiologiska agenset för röda hund, en vanligen mild utslagssjukdom som oftast uppträder under barndomen.^{1,2} Den sprids genom små droppar via andningsvägarna.^{1,2,3,4} Postnatalt erhållen infektion förknippas sällan med komplikationer.^{1,2}

Rubella kan dock vara en allvarlig sjukdom när en gravid kvinna infekteras, särskilt under graviditetens första trimester.^{1,2,3,4} Rubellavirus kan överföras genom placentan och kan leda till fosterdöd eller orsaka allvarliga missbildningar på fostret, vanligen sammanfattat som kongenitalt rubellasyndrom (CRS).^{1,2,3} CRS kan yttra sig som blindhet, dövhet, medfödd hjärtsjukdom och/eller intellektuell funktionsnedsättning.^{1,2,3,4}

Idag har barnvaccinationsprogram och vaccination av kvinnor i fertil ålder som är mottagliga för rubellainfektion väsentligt minskat förekomsten av såväl akut rubellainfektion som av CRS.^{1,2,3,4}

Påvisande av rubellaspecifika antikroppar används för att bestämma immunstatus för en individ och för att bidra till diagnosen av akut rubellainfektion.³

Närvaron av IgG-antikroppar mot rubellavirus indikerar en tidigare exponering antingen genom vaccination eller tidigare rubellainfektion och är en indikation på immunitet.³

Påvisande av rubellaspecifika IgM-antikroppar kan indikera en akut eller nyligen förvärvad rubellainfektion.⁴ Serokonversion av specifika rubellaantikroppar eller en väsentlig ökning av Rubella IgG-antikroppstiter från ett första till ett andra prov kan vidare stödja diagnosen av akut rubellainfektion.³

Rekombinanta rubellaliknande partiklar (RLP) har visat sig ersätta autentiskt rubellavirus som en antigen i diagnostiska analyser. En rekombinant del av E1-proteinet (envelope1) av rubellavirus används för att komplettera analysen.

Analysprincip

Sandwich-princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 10 µl prov inkuberas med biotinylerad monoklonal antihuman IgG-antikropp, RLP (Rubellaliknande partiklar) och ett rutenylerat monoklonalt fragment av antirubellaantikropp. Därutöver reagerar ett biotinylerat rubellavirusspecifikt rekombinant antigen E1 (E. coli) och E1 märkt med ruteniumkomplex^{a)} med anti-Rubella IgG från provet och bildar ett sandwich-komplex.
- Inkubation 2: Tillsats av streptavidinmärkta mikropartiklar.
- Reaktionsblandningen sugas in i mätkyvetten där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell/ProCell M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via reagensstreckkoden eller e-streckkoden.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagens – arbetslösningar

Reagensrackförpackningen (M, R1, R2) är märkt RUBIGG.

M Streptavidintäckta mikropartiklar (transparent lock), 1 flaska, 6.5 ml:
Streptavidintäckta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.

R1 Anti-h IgG-Ab-biotin (grått lock), 1 flaska, 10 ml:
Biotinylerad monoklonal anti-h IgG-antikropp (mus), rubellaliknande partiklar (RLP), fosfatbuffert pH 6.8; konserveringsmedel.

R2 Anti-Rubella-Ab-fragment~Ru(bpy)₃²⁺, rekombinant E1-biotin, rekombinant E1~Ru(bpy)₃²⁺ (svart lock), 1 flaska, 10 ml:
Rutenylerat monoklonalt fragment av antirubellaantikropp, biotinylerad rekombinant E1, rutenylerad rekombinant E1, fosfatbuffert pH 6.8; konserveringsmedel.

RUBIGG Cal1 Negativ kalibrator 1 (vitt lock), 2 flaskor med 1.0 ml vardera:
Humanserum, icke-reaktivt för anti-Rubella IgG; konserveringsmedel.

RUBIGG Cal2 Positiv kalibrator 2 (svart lock), 2 flaskor på 1.0 ml vardera:
Anti-Rubella IgG cirka 400 IU/ml i humanserum; konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning av laboratorietekniker. Lakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -processer.

Miljörisker:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av yrkesverksamma.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

Elecsys Rubella IgG



P261 Undvik att inandas dimma eller ångor.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280 Använd skyddshandskar.

Reaktion:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Avfallshantering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Risikomponenter:

- 2-metyl-2H-isotiazol-3-on-hydroklorid

Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Allt humant material ska behandlas som potentiellt infektiöst. Alla produkter som erhållits från humant blod är framställda uteslutande av blod från individuellt testade givare som konstaterats vara fritt från HBsAg och antikroppar mot HCV och HIV. De analysmetoder som används har godkänts av FDA eller uppfyller Europeiska unionens juridiska regler (IVDR 2017/746/EU, IVDD 98/79/EC, bilaga II, lista A). Då emellertid ingen analysmetod med absolut säkerhet kan utesluta den potentiella risken för infektion ska materialet behandlas precis med samma försiktighet som ett patientprov. Vid eventuell exponering ska direktiven från ansvarig hälsomyndighet följas.^{5,6}

Den negativa kalibratören (RUBIGG Cal1) har framställts uteslutande av blod från givare som testats individuellt och befunnits vara fritt från HBsAg och antikroppar mot HCV och HIV.

Positiv kalibratör (RUBIGG Cal2): Material av humant ursprung testades för HIV och hepatit C. Resultaten var negativa.

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratörer och kontroller).

Reagenshantering

Reagensen i kitet är bruksfärdiga och levereras i flaskor som är kompatibla med systemet.

Analysinstrumentet **cobas e 411**: Kalibratörerna ska endast lämnas i analysinstrumentet under kalibrering vid 20–25 °C. Stäng flaskorna så snart som möjligt efter användning och förvara stående vid 2–8 °C.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska inte fler än 5 kalibreringsprocedurer per flaskset utföras.

Analysinstrument av typen **cobas e 601** och **cobas e 602**: Om inte hela volymen behövs för kalibrering på analysinstrumenten ska alikvoter av de bruksfärdiga kalibratörerna föras över till tomma snäpplocksflaskor (CalSet Vials). Fäst de medföljande etiketterna på dessa extraflaskor. Förvara alikvoterna vid 2–8 °C för senare användning.

Utför **endast en** kalibreringsprocedur per alikvot.

All information som behövs för ett korrekt handhavande i instrumentet skannas in från reagensstreckkoderna.

Observera för analysinstrumentet **cobas e 602**: Både flasketiketterna och extraetiketterna (om sådana finns) innehåller 2 olika streckkoder. Vrid flasklocket 180° till rätt position, så att streckkoden mellan gulmarkeringarna kan läsas av systemet. Placera flaskan i analysinstrumentet som vanligt.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara Elecsys-reagenskitet **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet för rackförpackningen med reagens	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2–8 °C	12 veckor

Hållbarhet för rackförpackningen med reagens	
i analysinstrumenten	2 veckor eller 12 veckor vid förvaring omväxlande i kylskåp och i analysinstrumenten (upp till 84 timmar)

Hållbarhet för kalibratörerna	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2–8 °C	8 veckor
på cobas e 411 vid 20–25 °C	upp till 5 timmar
på cobas e 601 och cobas e 602 vid 20–25 °C	använd endast en gång

Förvara kalibratörerna **stående** för att förhindra att kalibratorlösningen fastnar på snäpplocket.

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovör eller rör som innehåller separationsgel.

Li-heparin-, Na-heparin-, K₂-EDTA-, K₃-EDTA- och natriumcitratplasma.

Plasmarör innehållande separationsgel kan användas.

Kriterium: Medelnivå på resultat av positiva prov inom 80–120 % av serumvärdet.

Provtagningsmaterial innehållande flytande antikoaguleringsmedel har en spädningseffekt som leder till lägre värden (IU/ml) för enskilda patientprover. För att minimera utspädningseffekterna är det viktigt att respektive provtagningsmaterial fylls helt i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Hållbart i 21 dagar vid 2–8 °C, 7 dagar vid 20–25 °C, 3 månader vid –20 °C (± 5 °C). Proverna kan frysas 5 gånger.

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. alla tillgängliga rör från alla tillverkare analyserades inte. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens instruktioner vid hantering av prover i primärör (provtagningsystem).

Provmaterial ska därefter inte ändras med tillsatser (biocider, antioxidanter eller substanser som kan ändra provets pH) för att undvika felaktiga resultat.

Poolade prover och andra artificiella material kan ha olika effekt på olika analyser och därmed leda till avvikande resultat.

Centrifugera prover som innehåller fällning och tinade prover innan analysen utförs.

Prover och kontroller som stabiliserats med azid (upp till 1 %) kan användas.

Använd inte värmeinaktiverade prover.

Säkerställ att prover, kalibratörer och kontroller har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover, kalibratörer och kontroller i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

- 2 x 6 flasketiketter

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF] 04618807190, PreciControl Rubella IgG, 16 x 1.0 ml
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 ml provutspädningslösning eller [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 ml provutspädningslösning
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tomma snäpplocksflaskor
- Allmän laboratorieutrustning
- Analysinstrumentet **cobas e**

Extramaterial för analysinstrumentet **cobas e 411**:

Elecsys Rubella IgG



- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 ml systembuffert
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 ml rengöringslösning för mätcell
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml tvättvattentillsats
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reaktionskoppar
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettspetsar
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l systembuffert
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 koppar för förvärmning av ProCell M och CleanCell M före användning
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml rengöringslösning för körningsavslutning och sköljning under reagensbyte
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magasin x 84 reaktionskoppar eller pipettspetsar
- [REF] 03023150001, WasteLiner, avfallspåsar
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Tillbehör för alla analysinstrument:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentspecifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning. Läs in de analys-specifika parametrarna via reagensstreckkoden. Skriv in den 15-siffriga nummersekvensen om streckkoden i undantagsfall inte kan läsas.

Säkerställ att de kylda reagensen får en temperatur på cirka 20 °C och placera dem på analysinstrumentets reagenskarusell (20 °C). Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av flaskorna.

Placera kalibratorena i provzonen.

All information som behövs för kalibrering av analysen skannas automatiskt in i analysinstrumentet.

Förvara kalibratorena vid 2–8 °C när kalibrering utförts eller kasta bort dem (analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**).

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot 1st International Standard for Anti-Rubella Immunoglobulin, human, kod RUBI-1-94, från National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), Hertfordshire, UK, tidigare refererad till som föreslagen 3rd WHO Reference Standard Preparation.

Varje Elecsys Rubella IgG-reagenslot har en streckkodad etikett med den specifika information för kalibrering som gäller för den aktuella reagensloten. Den fördefinierade masterkurvan är anpassad till analysinstrumentet med hjälp av RUBIGG Cal1 och RUBIGG Cal2.

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med RUBIGG Cal1, RUBIGG Cal2 och nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att reagenskitet registrerades på analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- var 1:a månad (28 dagar) vid användning av samma reagenslot
- var 7:e dag (vid användning av samma reagenskit i analysinstrumentet)
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollresultaten faller utanför angivna gränsvärden
- oftare när så krävs av gällande föreskrifter.

Kvalitetskontroll

Använd PreciControl Rubella IgG eller andra lämpliga kontroller för rutinmässiga kvalitetskontroller.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per reagenskit och efter varje kalibrering.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut analytkoncentrationen för varje prov i IU/ml.

Tolkning av resultaten

Numeriskt resultat	Resultatmeddelande	Tolkning/ytterligare steg
< 10 IU/ml	Icke-reaktivt	Negativt för anti-Rubella IgG.
≥ 10 IU/ml	Reaktivt	Positivt för anti-Rubella IgG.* Förekomst av IgG-antikroppar mot rubellavirus är en indikation på tidigare exponering, antingen genom tidigare infektion eller genom vaccination.

* NCCLS subcommittee on Rubella Serology rekommenderade 10 IU/ml som cutoff-nivå.⁷

Anti-Rubella IgG-resultaten i ett givet prov, som fastställts genom analyser från olika tillverkare, kan variera beroende på differenser i analys- och reagensmetoder.

Därför ska resultaten som rapporterats av laboratoriet till läkaren inkludera: "Följande resultat erhöles med Elecsys Rubella IgG-analysen. Resultat från analyser från andra tillverkare kan inte användas omväxlande."

Patienter som misstänks ha akut rubellainfektion ska analyseras för förekomst av rubellaspecifikt IgM. Diagnosen för akut rubellainfektion kan stödjas av en betydande ökning av Rubella IgG-antikroppstiter från ett första till ett andra prov.

Interferenser

Ett analysresultat < 10 IU/ml utesluter inte helt sannolikheten för akut rubellainfektion. Prover som tagits mycket tidigt i den akuta fasen av infektion kanske inte innehåller några påvisbara mängder av Rubella IgG-antikroppar eller kan ha en antikroppskoncentration < 10 IU/ml.

Förekomst av IgG-antikroppar i ett enstaka prov är inte tillräckligt för att skilja mellan akut eller tidigare infektion.

Frånvaro av betydande ökning av Rubella IgG-antikroppstiter (t.ex. inom 3–4 veckor) kan inte helt utesluta akut rubellainfektion.

Vid kontroll av den rubellaspecifika IgG-antikroppstiter rekommenderas att serieprover analyseras med parallellmätningar.

Resultaten för HIV-patienter, för patienter som erhåller immunsuppressiv behandling eller för patienter med andra sjukdomar som leder till immunsuppression ska tolkas med försiktighet.

Prover från nyfödda barn, navelsträngsblod, pretransplantationspatienter eller andra kroppsvätskor än serum och plasma, t.ex. urin, saliv eller fostervatten, har inte analyserats.

Analysen påverkas inte av ikterus (bilirubin ≤ 513 µmol/l eller ≤ 30 mg/dl), hemolys (Hb ≤ 3.47 mmol/l eller ≤ 5.6 g/dl), lipemi (Intralipid ≤ 1500 mg/dl), biotin (≤ 205 nmol/l eller ≤ 50 ng/ml), albumin ≤ 7 g/dl, IgA ≤ 1.6 g/dl och IgM ≤ 0.4 g/dl.

Kriterium: Medelnivå på resultat av positiva prov inom ± 20 % av initialvärdet.

Prover bör inte tas tidigare än 8 timmar efter senaste biotindosen på patienter som behandlas med höga biotindoser (dvs. > 5 mg/dag).

In vitro-analyser utfördes på 18 vanligen använda läkemedel och dessutom på folsyra. Ingen interferens med analysen påvisades.

Elecsys Rubella IgG



I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot analytspecifika antikroppar, streptavidin och rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Begränsningar och intervall

Mätintervall

0.17–500 IU/ml (definierat av den nedre detektionsgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värden under den nedre detektionsgränsen rapporteras som < 0.17 IU/ml. Värden över mätintervallet rapporteras som > 500 IU/ml (eller upp till 10000 IU/ml för 20-faldigt spädda prover).

Nedre mätgränser

Detektionsgräns

Detektionsgräns: 0.17 IU/ml

Detektionsgränsen representerar den lägsta mätbara analytnivå som kan urskiljas från noll. Den beräknas som det värde som ligger två standardavvikelse över den negativa kalibratorm (negativ kalibrator + 2 SD, repeterbarhetsstudie, n = 21).

Spädning

Prover med anti-Rubella-koncentrationer över mätintervallet kan spädas med Diluent Universal. Den rekommenderade spädningen är 1:20 (antingen automatiskt med analysinstrumenten eller manuellt). Koncentrationen hos det spädda provet måste vara > 10 IU/ml.

Multiplitera resultatet med spädningsfaktorn efter manuell spädning.

Efter spädning i analysinstrumenten tar programvaran automatiskt hänsyn till spädningen vid uträkning av provkoncentrationen.

Manuell spädning kan även utföras med hjälp av humanserum negativt för IgG-antikroppar mot rubella.

Obs! Antikroppar mot rubella är heterogena. Ett icke-linjärt spädningsförfarande observeras ofta.

Ett liknande spädningssätt inom mätintervallet visades när serieprover från samma individ späddes. Serieprover på n = 12 undersöktes. I en panel som bestod av 33 prover med en koncentration inom mätintervallet påvisades inga högre Elecsys Rubella IgG-värden vid spädning (om hänsyn inte har tagits till spädningsfaktorn).

Referensvärden

Elecsys Rubella IgG-analysen användes för att analysera 560 prover från klinisk rutin i Frankrike (plats 1) och 1000 prover från klinisk rutin i Tyskland (plats 2). En fördelning av dessa värden ges i följande tabell.

IU/ml	Plats 1, Frankrike, n = 560		Plats 2, Tyskland, n = 1000	
	N	% av total	N	% av total
< 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

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision

Precisionen fastställdes med reagenser från Elecsys, humansera och kontroller (repeterbarhet n = 21, intermediär precision n = 10); intermediär precision på analysinstrumentet MODULAR ANALYTICS E170 bestämdes i ett modifierat protokoll (EP5-A) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 gånger dagligen i 10 dagar (n = 60). Följande resultat erhöles:

Analysinstrumentet cobas e 411						
	Repeterbarhet			Intermediär precision		
Prov	Medelvärde IU/ml	SD IU/ml	CV %	Medelvärde IU/ml	SD IU/ml	CV %
HS ^{b)} , negativt	0.000	–	–	0.000	–	–
HS, svagt positivt	72.9	1.40	1.9	68.5	2.61	3.8
HS, positivt	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 = humanserum

c) PC = PreciControl

Analysinstrumenten cobas e 601 och cobas e 602						
	Repeterbarhet			Intermediär precision		
Prov	Medelvärde IU/ml	SD IU/ml	CV %	Medelvärde IU/ml	SD IU/ml	CV %
HS, negativt	0.000	–	–	0.000	–	–
HS, svagt positivt	62.8	1.64	2.6	68.7	2.28	3.3
HS, positivt	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

Klinisk sensitivitet

Akut rubellainfektion

Av 111 prover från 76 patienter med primär rubellainfektion (inklusive tidig och sen akut fas) befanns 73 prover vara positiva med Elecsys Rubella IgG-analysen och 38 prover befanns vara negativa.

Rubellavaccination

234 prover från 61 personer som vaccinerats mot rubellainfektion undersöktes med Elecsys Rubella IgG-analysen och en jämförelseanalys. Genomsnittstidsintervallet till den första positiva blödningen var 11.7 dagar med Elecsys Rubella IgG-analysen och 16.4 dagar med jämförelseanalysen vid en delmängd på 10 vaccinuppföljningar.

Metodjämförelse

Totalt 1559 färska prover som erhöles från klinisk rutin (antenatal screening) och 989 förvalda frysta prover analyserades på 4 olika platser i jämförelse med kommersiellt tillgängliga Rubella IgG-analys. Avvikande resultat analyserades om med en tredje kommersiell Rubella IgG-analys.

10 prover med obestämbara resultat i en av analyserna och 3 prover som inte kunde analyseras om uteslöts från den slutliga beräkningen av sensitivitet och specificitet (7 prover på plats 1, 4 prover på plats 2 och 2 prover på plats 3).

Relativ sensitivitet och specificitet efter resolution

Studie	N	Relativ sensitivitet (%)	Nedre konfidensgräns (%)	Relativ specificitet (%)	Nedre konfidensgräns (%)
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

Plats 1: Av 17 prover som var initialt ej överensstämmande positiva med Elecsys Rubella IgG-analysen befanns 9 prover även vara positiva med en

Elecsys Rubella IgG



tredje kommersiell Rubella IgG-analys, 6 prover befanns vara gränsfall, 1 prov befanns vara negativt och 1 prov kunde inte analyseras på nytt.

Plats 2: Av 2 prover som var initialt ej överensstämmande negativa med Elecsys Rubella IgG-analysen befanns 1 prov vara positivt med en tredje kommersiell Rubella IgG-analys och 1 prov befanns vara negativt.

Plats 4: Av 20 prover som var initialt ej överensstämmande positiva med Elecsys Rubella IgG-analysen befanns 20 prover även vara positiva med en tredje kommersiell Rubella IgG-analys.

Referenser

- 1 Winter AK, Moss WJ. Rubella. Lancet. 2022 Apr 2;399(10332):1336-1346.
- 2 Leung AKC, Hon KL, Leong KF. Rubella (German measles) revisited. Hong Kong Med J. 2019 Apr;25(2):134-141.
- 3 Boucoiran I, Castillo E. No. 368-RUBELLA IN PREGNANCY. J Obstet Gynaecol Can. 2018 Dec;40(12):1646-1656.
- 4 World Health Organization. Rubella vaccines: WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec 2020; 95: 306–24.
- 5 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 6 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.
- 7 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.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive tillämpningsark och i metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

Sammanfattningen av Safety & Performance Report finns här:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standard 15223-1:

	Innehåll i förpackning
	Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
	Reagens
	Kalibrator
	Volym för rekonstituering
	Globalt artikelnummer

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2024, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

