

REF			SYSTEM
04618815190	04618815500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Magyar**Rendszerinformáció**

cobas e 411 analizátorhoz: Teszt szám 520

cobas e 601 és cobas e 602 analizátorokhoz: Alkalmazáskódszám 98

Figyelem!

Egy adott betegmintából mért anti-Toxo IgG értékek eltérőek lehetnek attól függően, hogy melyik vizsgálati eljárást alkalmazták. A leletnek ezért mindig tartalmaznia kell az alkalmazott Toxo IgG vizsgálati eljárás megnevezését. A betegmintákból eltérő vizsgálati eljárásokkal meghatározott Toxo-specifikus IgG értékeket nem lehet 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 Toxo IgG vizsgálati eljárással mérték. Más gyártók eljárásaival meghatározott eredményeket nem szabad összevetni ezekkel az eredményekkel."

Felhasználási terület

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

Ez az "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay - elektro-kemilumineszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) Elecsys és cobas e immunkémiai analizátorokon alkalmazható.

Összefoglalás

A toxoplazmózis egy viszonylag gyakori fertőzés, amit a protozoonok közé tartozó *Toxoplasma gondii* parazita okoz.

A fertőzést főképp szöveti cisztákat tartalmazó sületlen húsok vagy macskák által ürített érett oocisztákkal fertőzött élelmiszer vagy víz fogyasztása útján lehet elkapni.^{1,2,3,4} A fertőzés veleszületett módon (a terhesség során vagy közvetlenül azt megelőzően újonnan megfertőződött nőtől), illetve fertőzött donor szervének átültetése vagy fertőzött vérado vérenek transfúziója útján vihető át.⁴

Egészséges személyek esetén a primer akut fertőzés a legtöbb esetben enyhe vagy akár tünetmentes lefolyású, és ezt egész életen át tartó lappangás követi.^{3,4} Immunsuppresszió (pl. szervátültetettek, HIV-fertőzött vagy rákos betegek esetén) hatására a lappangó toxoplazma-fertőzés reaktiválódhat, és ez magas megbetegedési és mortalitási valószínűséggel járhat együtt.^{3,4} Immunválaszra képtelen - különösen az előrehaladott HIV-fertőzéssel kapcsolatos immunsuppresszió alatt álló - szervátültetettek esetén a reaktiválódott betegség gyakran agyi léziókkal együtt jelentkezik.^{3,4,5}

Az anya terhesség alatt fellépő primer toxoplazma fertőzése jelentős hatással lehet a magzatra, mivel a kórokozó a placentán keresztül átható.^{3,6} A veleszületett fertőzésben szenvedő újszülöttek többsége a születéskor nem mutat klinikai tüneteket, ám a későbbi életében súlyos szövődményei (pl. korioretinitisz, intellektuális és pszichomotoros visszamaradottság, látás- és halláskárosodás) alakulhatnak ki.^{3,6,7,8} A magzati fertőződési arány a terhesség előrehaladásával nő, ám a súlyos klinikai megjelenés kockázata magasabb a terhesség korai szakaszában bekövetkezett anyai fertőzés esetén.^{3,6,7,8}

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

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

A Toxo IgG antitest-meghatározást a *T. gondii* fertőzés szerológiai státuszának meghatározására használják. Az antitestek jelenléte akut vagy lappangó fertőzést jelez.^{4,9}

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

Terhesség alatt az akut szerzett fertőzés diagnózisa szerokonverzió vagy az egymás után vett mintákból mért antitest titerek (IgG és/vagy IgM) jelentős emelkedése alapján állítható fel.^{8,9}

A vizsgálati eljárás alapelve

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

- 1. inkubáció: A 10 µL minta, a *T. gondii*-specifikus biotinilált rekombináns antigén és a *T. gondii*-specifikus, ruténium-komplexszel^{a)} jelölt rekombináns antigén egy szendvicskomplexet hoz létre.
- 2. inkubáció: A sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadása után a biotin és a sztreptavidin közötti kölcsönhatás következtében a komplex a szilárd fázishoz kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a (mágnesezhető) mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. A megkötetlen anyagokat ezután a ProCell/ProCell M oldat eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülék egy kalibrációs görbe segítségével határozza meg, amelyet 2-pontos kalibráció és a reagens-vonalkódból vagy az e-vonalkódból beolvasott mester-görbe segítségével készülék-specifikusan állít elő.

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

Reagensok - munkaoldatok

A reagenskzettán (M, R1, R2) TOXIGG feliratú címke van.

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

R1 Toxoplazma-Ag-biotin (szürke kupak), 1 flakon, 9 mL:
T. gondii-specifikus biotinilált antigén (rekombináns, *E. coli*), > 400 µg/L, TRIS puffer 50 mmol/L, pH 7.5; tartósítószer.

R2 Toxoplazma-Ag-Ru(bpy)₃²⁺ (fekete kupak), 1 flakon, 9 mL:
Ruténium-komplexszel jelölt *T. gondii*-specifikus antigén (rekombináns, *E. coli*) > 400 µg/L, TRIS puffer 50 mmol/L, pH 7.5; tartósítószer.

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

Toxoplazma elleni IgG antitestre nem-reaktív humán szérum; puffer; tartósítószer.

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

Toxoplazma elleni IgG antitestre reaktív humán szérum, kb. 100 IU/mL; puffer; tartósítószer.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra.

Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál óvintézkedéseket kell fogantatosítani.

Az összes keletkező hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni.

A biztonsági adatlapot a szakmai felhasználóknak kérésükre megküldik.

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



Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Megelőzés:

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

P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

Ellenintézkedés:

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

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

Elhelyezés hulladékként:

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

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélkapcsolati telefonszám: +49-621-7590

Minden humán eredetű anyagot fertőzés-veszélyesnek kell tekinteni.

Mindkét kalibrátort (TOXIGG Cal1, TOXIGG Cal2) kizárólag olyan vérédekéből állították elő, akiket egyénileg vizsgálva HBsAg-re, valamint HCV és HIV elleni antitestekre negatívnak találtak.

A toxoplazma-specifikus IgG antitesteket tartalmazó szérum (TOXIGG 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, rendszer-kompatibilis flakonokban szállítják.

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

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

cobas e 601 és **cobas e 602** analízátor: Ha az analízátorokon történő kalibrációhoz nincs szükség a teljes mennyiségre, akkor a felhasználásra kész kalibrátorok alikvotjait töltsék át üres pattintós fedelű kalibrátorflakonokba (CalSet Vials). Helyezzék fel a mellékelt címkéket ezekre a pótlakonokra. A később felhasználandó alikvotokat 2-8 °C-on kell tárolni.

Egy alikvotból **csak egy** kalibrációs eljárást szabad végezni.

A helyes működéséhez szükséges összes információt a készülék az egyes reagens-vonalkódokról olvassa be.

cobas e 602 analízátorok esetén ügyeljenek az alábbiakra: A flakoncímkéken és a pótcímkéken (ha vannak) 2 különböző vonalkód található. A flakon kupakját el kell 180°-kal fordítani a helyes pozícióba, hogy a rendszer be tudja olvasni a sárga jelek közötti vonalkódot. A flakont a szokásos módon kell felhelyezni az analízátorra.

Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

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

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

A kalibrátorok eltarthatósága	
felnyitáskor 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	8 hét
cobas e 411 analízátoron 20-25 °C-on	legfeljebb 5 óra
cobas e 601 és cobas e 602 analízátoron 20-25 °C-on	csak egyszer szabad felhasználni

A kalibrátorokat a tetejükkel **felfelé**, függőleges helyzetben kell tárolni, hogy a kalibrátoroldat ne tapadjon hozzá a pattintós fedélhez.

Mintagyűjtés és -előkészítés

Élő betegekből, véradókból, vagy egyes szervek, szövetek vagy sejtek donorjaiból gyűjtött minták használhatók, köztük olyan donorminták is, amelyek gyűjtése közben a beteg szíve még dobogott. Halott vérminták (post mortem, nem dobogó szív mellett gyűjtött minták) használatának teljesítményét a Paul-Ehrlich-Institut ajánlása¹² alapján állapították meg, a halál beállta után legfeljebb 24 órával gyűjtött mintákkal.¹³ Sima (nem-reaktív) vagy éles (reaktív) minták esetén sem figyeltek meg kvalitatív eltéréseket az élő donoroktól szerzett és a holttesti minták között.

Kritérium: A holttesti minták átlagos értéke az élő donorok mintáihoz képest a 75-125 %-os visszanyerésen belül.

Csak az alábbi mintatípusokat vizsgálták meg, és találtak megfelelőnek.

Szabványos mintavételi csövekbe vagy elválasztógélt tartalmazó csövekbe gyűjtött szérum.

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

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

Eltarthatóság:

Élő betegek és olyan donorminták esetén, amelyeket akkor nyertek, amikor még vert a donor szíve: 20-25 °C-on 3 napig, 2-8 °C-on 21 napig, -20 °C-on (± 5 °C) 3 hónapig tartható el. A mintákat legfeljebb 6 alkalommal szabad lefagyasztani. Halott minták esetén: 20-25 °C-on 1 napig, 2-8 °C-on 7 napig tartható el. Egy mintát legfeljebb 3 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 (biocidakkal, antioxidánsokkal vagy más - a minta pH értékét vagy ionerősségét esetleg megváltoztató - anyagokkal) módosítani.

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

Liofilizált minták, hővel inaktivált minták, valamint aziddal (max. 0.1 %) tartósított minták és kontrollok használhatók.

Elecsys Toxo IgG



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.

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- [REF] 04618823190, PreciControl Toxo IgG kontrollkészlet, 16 x 1.0 mL
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mintahígító oldat vagy [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mintahígító oldat
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 üres, pattintós fedelő 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 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 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

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 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 analizátor (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 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 az NIBSC (EK) 3rd International Standard for anti-Toxoplasma serum (TOXM) készítményével szemben hitelesítették.

Minden Elecsys Toxo IgG reagenskészlethez tartozik egy vonalkód címke, amely az adott reagenslot-kalibrációjához szükséges specifikus adatokat tartalmazza. Az előre meghatározott mestergörbét a TOXIGG Cal1 és a TOXIGG Cal2 kalibrátor segítségével lehet az analizátorra illeszteni.

Kalibráció gyakorisága: Kalibrációt reagenslotonként egyszer, a TOXIGG Cal1 és a TOXIGG Cal2 kalibrátorral, valamint friss (az analizátoron nem több mint 24 órája regisztrált) reagenskészlettel kell végrehajtani.

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

A kalibráció megismétlése 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 Toxo 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 értéktartományon 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

Az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárással kapott eredményeket az alábbiak szerint kell értelmezni, figyelembe véve azt az algoritmust, amelyet a nemzeti/helyi ajánlásoknak/irányelveknek megfelelően a terhes nők Toxoplazma szűrésénél alkalmaznak.

1. A Toxo IgG vizsgálat alkalmazása primer szűrővizsgálatként

Nem-reaktív: < 1 IU/mL

Bizonytalan: ≥ 1-< 3 IU/mL

Reaktív: ≥ 3 IU/mL

Az < 1 IU/mL koncentrációjú mintákat az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárással nem-reaktívoknak tekintik.

A ≥ 3 IU/mL koncentrációjú mintákat a T. gondii-specifikus IgG antitestekre pozitívoknak tekintik. Az ilyen értékek akut vagy lappangó fertőzést jeleznek.

A korai toxoplazma-fertőzés kizárása érdekében minden olyan mintán Toxo IgM vizsgálatot kell elvégezni, amelynél a koncentráció ≥ 3 IU/mL.

≥ 3-< 30 IU/mL koncentrációjú és negatív IgM vizsgálati eredményű minták: A korai toxoplazma fertőzés (amit a Toxo IgG antitest titer jelentős emelkedése mutat) kizárása érdekében újabb mintát kell levenni (pl. 3 héten belül).

Az 1 IU/mL és < 3 IU/mL közötti koncentrációjú mintákat bizonytalanoknak tekintik. Az ilyen mintákat újra kell analizálni. Ha az eredmény továbbra is bizonytalan, akkor új mintát kell levenni (pl. 3 héten belül).

2. Toxo IgG és Toxo IgM vizsgálat párhuzamos alkalmazása az összes mintán

Nem-reaktív: < 1 IU/mL

Bizonytalan: ≥ 1-< 30 IU/mL

Reaktív: ≥ 30 IU/mL

Az < 1 IU/mL koncentrációjú mintákat az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárással nem-reaktívoknak tekintik.

Elecsys Toxo IgG



Az 1 IU/mL és < 30 IU/mL közötti koncentrációjú mintákat bizonyítalanoknak tekintik. Az ilyen mintákat újra kell analizálni. Ha az eredmény továbbra is bizonytalan, akkor új mintát kell levenni (pl. 3 héten belül). Ha ismét 1 IU/mL és < 30 IU/mL közötti koncentrációt mérnek, akkor az eredményt bizonyítalannak kell tekinteni, és követni kell a szerológiai állapotot.

A ≥ 30 IU/mL koncentrációjú mintákat a *T. gondii*-specifikus IgG antitestekre pozitívnak tekintik. Az ilyen értékek akut vagy lappangó fertőzést jeleznek.

Az akut toxoplazma-fertőzés diagnózisát megerősíti a pl. 3 hetes időközrel vett minták Toxo IgG antitest titerjei közötti jelentős növekedés (akár az 1 IU/mL - < 30 IU/mL tartományon belül is) és ezen az ezzel párhuzamosan mért toxoplazma-specifikus IgM eredmény.

Megjegyzés:

A bizonyítalan vagy alacsony pozitív eredmény már korai akut toxoplazma fertőzést jelezhet (még Toxo IgM antitestek hiányában is).

Egy adott mintából különböző gyártók vizsgálati eljárásaival kapott toxoplazma-specifikus 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 Toxo IgG vizsgálati eljárással mérték. Más gyártók eljárásaival meghatározott eredményeket nem szabad összevetni ezekkel az eredményekkel."

Korlátozások - interferencia

Egy negatív vizsgálati eredmény még nem zárja ki teljes mértékben a *T. gondii* fertőzés lehetőségét. Az akut fertőzés korai szakaszában még nem mutathatók ki mindenkinél az IgG antitestek.

Egy adott mintában a toxoplazma-specifikus IgG antitestek kimutatása korábbi *T. gondii* expozíciót jelez, de (az IgG antitest titer szintjétől függetlenül) ez nem elegendő az akut és a lappangó fertőzés megkülönböztetéséhez.

A toxoplazma-specifikus IgG antitest titer monitorozására az egymást követő vett sorozatos minták párhuzamos mérésekkel történő vizsgálata javasolt.

Ha a kezelést eléggé korán írják elő, akkor esetleg nem növekszik tovább az antitest-termelés. Az alacsony IgG és IgM szintek hosszú éveken keresztül megmaradhatnak.

Az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eredményeket a beteg kórtörténetével, klinikai tüneteivel és más laboratóriumi vizsgálataival (pl. toxoplazma-specifikus IgM vizsgálat, toxoplazma aviditási vizsgálat) eredményeivel együtt kell értelmezni.

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 szérumban és a plazmában kívül más testfolyadékokat (mint pl. a vizelet, a nyál vagy a magzatvíz) nem vizsgálták.

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

Kritérium: Pozitív minták átlagos visszanyerése a szérumérték ± 20 %-án belül.

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

6210 IU/mL koncentrációig nem észleltek interferenciát a reumafaktoral.

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

Különlegesen magas immunológiai összetevők, sztreptavidin és ruténium elleni antitest titerek esetén néha interferencia fordulhat elő. A teszt megfelelő kialakításának köszönhetően ilyen jelenségek csak ritkán fordulnak elő.

Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Határértékek és értéktartományok

Mérési tartomány

0.13-650 IU/mL (az alsó észlelési határ és a mestergörbe maximuma közötti tartomány). Az alsó észlelési határ alatti értékeket a készülék < 0.13 IU/mL formában adja ki. A mérési tartomány fölötti értékeket > 650 IU/mL formában (vagy - 20-szorosan meghígított minták esetén - 13000 IU/mL-ig a tényleges értékkel) adja ki a készülék.

Alsó mérési határértékek

A vizsgálati eljárás alsó észlelési határa

Alsó észlelési határ: 0.13 IU/mL

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

Hígítás

A mérési tartomány feletti Toxo-specifikus IgG antitest koncentrációjú mintákat Diluent Universal hígítóoldattal lehet meghígítani. A hígítás javasolt mértéke 1:20 (akár az analízis útján automatikusan, akár manuálisan történik). A meghígított minta koncentrációja ≥ 3 IU/mL kell legyen.

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

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

Manuális hígításhoz Toxo IgG-re negatív humán szérum is használható.

Megjegyzés: A *Toxoplasma gondii*-specifikus antitestek heterogének. Ez hígítás esetén nemlineáris viselkedéshez vezethet.

Hasonló viselkedést tapasztaltak mérési tartományon belüli hígításkor, amikor ugyanazon személy egymást követően vett mintáit hígították meg. Egymást követően vett n = 12 mintapárt vizsgáltak. Egy, a mérési tartományba eső koncentrációjú 30 mintából álló panelben hígításkor nem tapasztaltak magasabb Toxo IgG értékeket (ha a hígítási tényezőt nem vették figyelembe).

Normál értékek

A *T. gondii* elleni IgG antitestek gyakorisága a földrajzi helytől és a vizsgált csoport életkorától függően jelentős eltérést mutathat.

Az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárást alkalmazták klinikai rutinból kapott 996 franciaországi (1. helyszín) és 1001 németországi (2. helyszín) mintán. Ezek közül 231 (23.2 %, Franciaország) ill. 376 (37.6 %, Németország) mintát az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárással pozitívnak vagy bizonyítalannak találtak.

Az értékek eloszlását az alábbi táblázat tartalmazza:

IU/mL	1. helyszín, Franciaország, n = 996		2. helyszín, Németország, n = 1001	
	N	az összes %-a	N	az összes %-a
< 1	765	76.8	625	62.5
1-< 3	1	0.1	9	0.9
3-<10	1	0.1	3	0.3
10-< 100	26	2.61	46	4.6
100-< 300	79	7.93	158	15.8
300-< 650	83	8.33	99	9.9
> 650	41	4.12	61	6.1

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

Specifikus működési jellemzők

Az alábbiak az analízisúton tapasztalható reprezentatív működési jellemzőket ismertetik. Az egyes laboratóriumokban mért eredmények ezekről eltérőek lehetnek.

Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, humán szérumbinták és kontrollok segítségével határozták meg (ismételmehetőség n = 21, köztes precizitás n = 10); MODULAR ANALYTICS E170 analízisúton a köztes precizitást a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) módosított protokolljának

Elecsys Toxo IgG



(EP5-A) megfelelően határozták meg: Naponta 6 alkalommal, 10 napon át (n = 60). Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 411 analízátor						
	Ismételhetőség			Köztes precizitás		
Minta	Átlag IU/mL	SD IU/mL	CV %	Átlag IU/mL	SD IU/mL	CV %
HS ^{b)} , negatív	0	-	-	0.046	-	-
HS, pozitív	22.2	0.414	1.9	21.2	0.854	4.0
HS, pozitív	316	5.03	1.6	296	10.7	3.6
PC ^{c)} Toxo IgG 1	0.767	0.019	2.5	0.821	0.022	2.7
PC Toxo IgG 2	48.6	0.774	1.6	50.5	1.53	3.0

b) HS = humán szérum

c) PC = PreciControl

cobas e 601 és cobas e 602 analízátor						
	Ismételhetőség			Köztes precizitás		
Minta	Átlag IU/mL	SD IU/mL	CV %	Átlag IU/mL	SD IU/mL	CV %
HS, negatív	0.019	-	-	0.013	-	-
HS, pozitív	21.7	0.335	1.5	22.8	0.969	4.2
HS, pozitív	299	3.74	1.3	327	17.4	5.3
PC Toxo IgG 1	0.879	0.014	1.6	0.836	0.047	5.7
PC Toxo IgG 2	50.2	1.06	2.1	49.9	1.49	3.0

Analitikai specifikitás

232 esetleg keresztreakáló mintát vizsgáltak az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárással és egy összehasonlító Toxo IgG vizsgálati eljárással olyan mintákon, amelyek között az alábbi típusúak voltak:

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

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

* Malária: 3 olyan mintánál, amelyet csak az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás talált pozitívnak, egy direkt agglutinációs vizsgálati eljárás is pozitív eredményt mutatott ki.

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

Eljárások összehasonlítása

Összesen 2225, a kereskedelemben elérhető Toxoplasma IgG vizsgálati eljárásokkal elemzett, friss és lefagyasztott mintát vizsgáltak 4 helyszínen az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárással. Az összes olyan mintát újvizsgáltak, ahol az eredmények eltérőek voltak.

Az ismételten eltérő mintáknál a 2. helyszínen egy kereskedelemben elérhető másik Toxoplasma IgG vizsgálati eljárás, a 3., 4. és 5. helyszínen egy direkt agglutinációs vizsgálati eljárás vagy egy Toxo IgG-specifikus immunfluoreszcens vizsgálati eljárás eredményét fogadták el a végértékelésben.

A relatív szenzitivitás és specifikitás végső kiszámításából kizártak 23 olyan mintát, amely a vizsgálati eljárások valamelyikével bizonytalan eredményt adott.

Relatív szenzitivitás és specifikitás a végső számítás után

Helyszín	N	Relatív szenzitivitás (%)	Alsó konfidencia határ (%)	Relatív specifikitás (%)	Alsó konfidencia határ (%)
2	992	100 (317/317)	99.1	99.8 (625/626)	99.2

Helyszín	N	Relatív szenzitivitás (%)	Alsó konfidencia határ (%)	Relatív specifikitás (%)	Alsó konfidencia határ (%)
3	439	99.5 (191/192)	97.6	98.8 (239/242)	96.8
4	380	100 (220/220)	98.7	100 (159/159)	98.1
5	391	100 (188/188)	98.4	99.0 (200/202)	96.9

2. helyszín: A csak az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás által pozitívnak talált 50 mintából 49 mintát egy kereskedelemben elérhető második Toxo IgG eljárás is pozitívnak talált.

3. helyszín: A csak az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás által pozitívnak talált 8 mintából 5 mintát a direkt agglutinációs eljárás is pozitívnak talált.

4. helyszín: A csak az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás által pozitívnak talált 1 mintát a direkt agglutinációs eljárás is pozitívnak találta.

5. helyszín: A csak az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás által pozitívnak talált 3 mintából 1 mintát az immunfluoreszcenciás IgG eljárás is pozitívnak talált.

Szerokonverziós panelek

Két tanulmányban terhességi szűrés során nyert szerokonverziós mintákat vizsgáltak az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárással, és az eredményeket összehasonlították a kereskedelemben elérhető két különböző Toxo IgG vizsgálati eljárással kapottakkal.

Az első helyszínen 85 mintát tartalmazó 24 szerokonverziós panelen az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás 63 mintát pozitívnak vagy bizonytalannak talált.

Az összehasonlító vizsgálati eljárás itt 55 mintát talált pozitívnak vagy bizonytalannak.

A második helyszínen 92 mintát tartalmazó 29 szerokonverziós panelen az Elecsys Toxo IgG vizsgálati eljárás 61 mintát talált pozitívnak vagy bizonytalannak, míg az összehasonlító vizsgálati eljárás 45 mintát talált pozitívnak vagy bizonytalannak.

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. Toxoplasma 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.
- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Elecsys Toxo IgG



További információt az érintett analizátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások és az összes szükséges összetevő eljárásleírása közül (ha ezek az Önök országában elérhetők).

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármassával szétválasztva.

Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban 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 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

