

Elecsys CMV IgM

cobas®

REF



SYSTEM

07027133190

07027133500

300

cobas e 402

cobas e 801

Svenska

Systeminformation

Kortnamn	ACN (applikationskodnummer)
CMVIGM	10087

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvalitativ bestämning av IgM-antikroppar mot cytomegalovirus i humanserum och plasma.

Resultat som erhållits med denna analys används som ett stöd vid diagnos av nyliga CMV-infektioner.

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

Godkännande från myndighet

Den här analysen har CE-märkts enligt direktiv 98/79/EG. Testets prestanda har fastställts för diagnostisk användning och för testning av bloddonationer.

Sammanfattning

Cytomegalovirus (CMV), en medlem av herpesvirusfamiljen, är allmänt utbredd hos människan globalt och orsakar infektioner som följs av livslång latens hos bäraren, med enstaka reaktivering.^{1,2} Seroprevalens av antikroppar hos vuxna varierar från 40–100 % med omvänd korrelation till socioekonomisk status.^{1,2,3} CMV överförs genom kroppsvätskor, t.ex. blod, genitalt sekret och bröstmjölk. Saliv och urin hos infekterade personer utgör också en betydelsefull infektionskälla, och barn, i synnerhet de som går i förskola, är viktiga riskfaktorer i fråga om spridning av viruset.^{2,3,4,5,6} Hos immunkompetenta personer är primär CMV-infektion vanligen mild eller utan symptom.^{2,5} Patienter uppvisar vanligen ett mononukleoslikt syndrom, t.ex. feber, halsont, lymfadenopati i cervix, opasslighet, huvudvärk, muskelvärk och ledvärk.^{2,3,5,7} Under graviditet kan CMV orsaka kongenital infektion, vilket kan leda till permanenta fysiska och/eller neurologiska följdtilstånd hos barnet.⁵ CMV-infektion kan vara primär, dvs. nyligen förvärvad eller sekundär, dvs. en följd av reaktivering av latent virus eller en ny infektion med en annan virusstam.^{3,5} Primär CMV-infektion rapporteras hos 1–4 % av seronegativa kvinnor under graviditet, och risken att det överförs till fostret uppskattas till omkring 30–40 %.^{3,4} Reaktivering av CMV-infektion under graviditet rapporteras hos 10–30 % av seropositiva kvinnor, och i dessa fall är risken för att viruset överförs omkring 1–3 %.^{3,4,5} Prenatal CMV-infektion uppträder hos 0.6–0.7 % av alla födselar i Västvärlden totalt.^{4,5,8} Majoriteten av barn med medfödd CMV-infektion är utan symptom vid födseln.^{8,9,10} Av dessa utvecklar 5–15 % irreversibla skador, vanligen hörselskador, som kan uppträda flera månader eller till och med år efter födseln.^{5,8,9,10} För nyfödda som redan vid födseln uppvisar symptom är prognosen mycket dålig, och majoriteten utvecklar allvarliga mentala skador och/eller hörselskador.^{5,8,9,10} Olika studier har visat att risken för medfödd sjukdom med symptom hos fostret eller det nyfödda barnet är hög när primär infektion hos modern äger rum tidigt i graviditeten, före den 20:e graviditetsveckan, och lägre därefter.^{4,5} Den medfödda CMV-infektionen som orsakas av återkommande infektion hos modern leder sällan till sjukdom med symptom vid födseln.^{4,5}

Även för immunförsvagade patienter, t.ex. mottagare av transplantat och HIV-infekterade patienter, där viruset kan orsaka livshotande sjukdomar, är i riskzonen för CMV-infektion och -sjukdom.^{11,12} CMV-statusen för transplantationsgivare och -mottagare är mycket viktig, eftersom den bestämmer profylaktiska och förebyggande behandlingsstrategier mot CMV. CMV-negativa mottagare av transplantat bör erhålla donationer från CMV-negativa personer eller leukocytenade blodprodukter. CMV kan vila latent i infekterade celler och belastningen av fritt DNA-virus är vanligen låg. CMV-statusen kan fortfarande bestämmas genom testning av CMV IgG-antikroppar.

Inom aktuell klinisk kontext görs det första steget vid diagnostisering av akut primär CMV-infektion vanligen med påvisandet av anti-CMV-specifika IgG- och IgM-antikroppar.⁵ Prover som är reaktiva för IgM-antikroppar indikerar en akut, nylig eller reaktiverad infektion.^{2,4,5,12} För vidare analys av primär CMV-infektion används bestämning av CMV IgG-aviditet som stöd.^{2,4,5,12} Ett positivt IgM-resultat i kombination med ett lågt aviditetsindex

för IgG är en stark indikation på primär CMV-infektion.^{4,5,12} Serokonversion till CMV IgM och IgG kan även indikera en nylig CMV-infektion.^{2,3,4,5,12}

Analysprincip

Analysprincip för μ -capture. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 6 μ l prov förspäds automatiskt 1:20 med Diluent Universal. Biotinylerade monoklonala anti-h-IgM-specifika antikroppar tillsätts.
- Inkubation 2: CMV-specifikt rekombinant antigen märkt med ett ruteniumkomplex^{a)} och streptavidininmärkta mikropartiklar tillsätts. Anti-CMV IgM-antikroppar närvarande i provet reagerar med det ruteniummärkta CMV-specifika rekombinanta antigenet. Komplexet binds till den fasta fasen via bindning mellan biotin och streptavidin.
- Reaktionsblandningen sugas in i mätcellen där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell II M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms automatiskt med programvaran genom jämförelse mellan elektrokemiluminiscenssignalen som erhållits från provets reaktionsprodukt och signalen från det cutoff-värde som tidigare erhållits med kalibrering.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex ($\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$)

Reagens – arbetslösningar

cobas e pack (M, R1, R2) är märkt CMVIGM.

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar, 1 flaska, 14.1 ml:
Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 Anti-h-IgM-Ab-biotin, 1 flaska, 19.7 ml:
Biotinylerad monoklonal anti-h-IgM-antikropp (mus) > 500 μ g/l, MES^{b)}-buffert 50 mmol/l, pH 6.5; konserveringsmedel.
- R2 CMV-Ag-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaska, 19.7 ml:
CMV-specifikt antigen (rekombinant, E. coli) märkt med ruteniumkomplex > 50 μ g/l; MES-buffert 50 mmol/l, pH 5.5; konserveringsmedel.

b) MES = 2-morfolinetansulfonsyra

CMVIGM Cal1 Negativ kalibrator 1, 1 flaska med 1.0 ml:
Humanserum negativt för anti-CMV IgM; konserveringsmedel.

CMVIGM Cal2 Positiv kalibrator 2, 1 flaska med 1.0 ml:
Anti-CMV IgM (humanserum) i HEPES^{c)}-buffert, pH 7.4; bovint albumin; konserveringsmedel.

c) HEPES = [4-(2-hydroxyetyl)-piperazin]-etanesulfonsyra

Försiktighetsåtgärder och varningar

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

Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

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:

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

Elecsys CMV IgM



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.

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 (CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2) är framställda uteslutande av blod från givare som testats individuellt, vilket befunnits vara fritt från HBsAg och antikroppar mot HCV och HIV.

Serumet innehållande anti-CMV IgM (CMVIGM Cal2) sterilfilterades.

Testmetoderna använde analyser som var FDA-godkända eller uppfyller kraven i enlighet med EU-direktiv 98/79/EG, bilaga II, lista A.

Då emellertid ingen analysmetod med absolut säkerhet kan utesluta den potentiella risken för infektion, ska materialet hanteras med lika stor försiktighet som ett patientprov. Vid eventuell exponering ska direktiven från ansvarig hälsomyndighet följas.^{13,14}

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

Reagenshantering

Reagensen (M, R1, R2) i kitet är bruksfärdiga och ingår i **cobas e** pack.

Kalibratorer:

Kalibratorerna levereras bruksfärdiga i flaskor som är kompatibla med systemet.

För över alkivoter av de bruksfärdiga kalibratorerna till tomma snäpplocksflaskor (CalSet Vials) om inte hela volymen behövs för kalibrering på analysinstrumenten. Fäst de medföljande etiketterna på dessa extraflaskor. Förvara alkivoterna vid 2–8 °C eller –20 °C (± 5 °C) för senare användning.

Utför **endast en** kalibreringsprocedur per alkivot.

All information som krävs för korrekt handhavande finns tillgänglig via **cobas** link.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara **cobas e** pack **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet för cobas e pack:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
i analysinstrumenten	16 veckor

Hållbarhet för kalibratorerna:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2–8 °C	8 veckor
öppnad förpackning vid –20 °C (± 5 °C)	16 veckor
i analysinstrumenten vid 20–25 °C	använd endast en gång

Förvara kalibratorerna **stående** för att förhindra att kontrolllösningen fastnar på snäpplocket.

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovvrör eller rör som innehåller separationsgel.

Li-heparin-, Na-heparin-, K₂-EDTA-, K₃-EDTA-, ACD-, CPD-, CP2D-, CPDA- och Na-citratplasma.

Kriterium: Medelnivå på resultat av serumvärde: negativa prover ± 0.2 COI (cutoff-index); gränssfalls-/reaktiva prover: 80–120 %.

Provtagningsmaterial som innehåller flytande antikoaguleringsmedel har en spädningseffekt som leder till lägre COI-värden för enskilda patientprover. För att minimera spädningseffekterna är det viktigt att respektive provtagningsmaterial fylls helt enligt tillverkarens anvisningar.

Hållbart i 7 dagar vid 25 °C, 4 veckor vid 2–8 °C, 3 månader vid –20 °C (± 5 °C). Proverna kan frysas 5 gånger.

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

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.

Frystorkade prover kan användas.

Använd inte värmeinaktiverade prover.

Säkerställ att prover och kalibratorer har uppnått 20–25 °C före mätning.

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

Prestandan hos Elecsys CMV IgM-analysen har inte fastställts med prover från avliden eller andra kroppsvätskor än serum och plasma.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF] 04784626190, PreciControl CMV IgM, 16 x 1.0 ml
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tomma snäpplocksflaskor
 - [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 ml provspädning
 - Allmän laboratorieutrustning
 - Analysinstrumentet **cobas e**
- Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 402** och **cobas e 801**:
- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 l systemlösning
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 koppar för att förvara ProCell II M och CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 l tvättlösning
 - [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 magasin x 6 travar med magasin x 105 analyspetsar och 105 analyskoppar, 3 avfallsinsatser
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - [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. Analysinstrumentets specifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning.

Elecsys CMV IgM

Placera den kyllda **cobas e** pack (förvarad vid 2–8 °C) på reagent manager. Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av **cobas e** pack.

Kalibratörer:

Placera kalibratörerna i provzonen.

Skanna in all information som krävs för att kalibrera analysen.

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot en Roche-standard. Enheterna har valts godtyckligt.

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2 och nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att **cobas e** pack registrerades i analysinstrumentet).

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

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 12 veckor vid användning av samma reagenslot
- efter 28 dagar vid användning av samma **cobas e** pack i analysinstrumentet
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Kvalitetskontroll

Använd PreciControl CMV IgM som kvalitetskontroll.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per **cobas e** pack 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 cutoffen baserad på mätningen av CMVIGM Cal1 och CMVIGM Cal2. Resultatet av ett prov anges antingen som reaktivt, gränslinje eller icke-reaktivt, liksom också i form av ett cutoff-index (signalprov/-cutoff).

Tolkning av resultaten

Numeriskt resultat	Resultatmeddelande	Tolkning/ytterligare steg
COI < 0.7	Icke-reaktiva	Negativt för CMV IgM-specifika antikroppar
COI ≥ 0.7 till < 1.0	Gränssfall	Provet ska analyseras om. Om resultatet fortfarande är gränssfall ska ett andra prov tas (t.ex. inom 2–3 veckor) och analysen upprepas.
COI ≥ 1.0	Reaktivt	Positivt för CMV IgM-specifika antikroppar

Magnituden av det uppmätta resultatet över cutoff vittnar inte om det totala antalet antikroppar närvarande i provet. Anti-CMV IgM-resultaten i ett givet prov, som fastställts genom analyser från olika tillverkare, kan variera beroende på olikheter hos reagens och analysmetoder.

Interferenser

Effekten för analysprestanda hos följande endogena substanser och läkemedelssubstanser analyserades. Interferenser analyserades upp till angivna koncentrationer och ingen påverkan på resultaten observerades.

Endogena substanser

Substans	Analyserad koncentration
Bilirubin	≤ 342 µmol/l eller ≤ 20 mg/dl
Hemoglobin	≤ 0.310 mmol/l eller ≤ 500 mg/dl
Intralipid	≤ 1500 mg/dl

Substans	Analyserad koncentration
Biotin	≤ 410 nmol/l eller ≤ 100 ng/ml
Reumatoida faktorer ^{d)}	≤ 2000 IU/ml

d) endast negativa prover

Kriterium: Nivå på resultat av positiva prover inom ± 20 %. Nivå på resultat av negativa prover ± 0.2 COI.

Som fallet är med många µ-capture-analyser observeras en interferens med ospecifikt IgM. Ökande mängder av ospecifikt IgM kan leda till en minskning i nivån på resultat för positiva prover med Elecsys CMV IgM-analysen.

Ett negativt CMV IgM-analysresultat, även i kombination med ett positivt CMV IgG-resultat, utesluter inte risken helt för akut infektion med CMV:

- Personer på det tidiga stadiet av akut infektion kanske inte uppvisar spårbara mängder av CMV IgM-antikroppar. Hos vissa av dessa personer kan ett gränssfalls- eller lågt positivt resultat med Elecsys CMV IgG-analysen påvisas och indikera en tidig akut infektion. Ett andra prov ska analyseras, t.ex. inom 2–3 veckor. Påvisandet av CMV IgM och/eller en signifikant ökning av Elecsys CMV IgG-antikroppstiter i det andra provet stöder diagnosen av akut CMV-infektion.^{15,16}
- Det individuella immunsvaret efter CMV-infektion varierar avsevärt.

Hos vissa individer kan icke-reaktiva resultat uppträda med Elecsys CMV IgM-analysen i den sena fasen av akut infektion.

Påvisandet av anti-CMV IgM i ett enstaka prov är inte tillräckligt för att bekräfta en akut CMV-infektion. I enstaka fall kan förhöjda IgM-antikropps-nivåer kvarstå i årtal efter initial infektion. För vidare klargörande ska ytterligare laboratorietester (t.ex. CMV IgG och CMV IgG-aviditet) eller kombination av tester utföras och resultaten ska bedömas i kombination med patientens anamnes och kliniska symptom.

Resultaten för HIV-patienter, 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.

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

Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 18 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Dessutom analyserades följande specialläkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Specialläkemedel

Läkemedel	Analyserad koncentration
Ganciklovir	≤ 800 mg/l
Valganciklovir	≤ 900 mg/l

Sera från patienter med primära EBV-infektioner kan uppvisa positiva resultat i Elecsys CMV IgM-analysen. Detta är inte oväntat då båda virusen hör till herpesvirusfamiljen och denna potentiella interferens är känd för CMV IgM-analyser.¹⁶

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot analyt-specifika 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.

Särskilda prestandadata

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

Precision

Precision bestämdes med Elecsys-reagens, prover och kontroller i ett protokoll (EP05-A3) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar (n = 84). Följande resultat erhöles:

Elecsys CMV IgM



Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HSP ^{e)} , negativt	0.202	0.002	1.2	0.006	2.8
HSP, lågt positivt	1.09	0.018	1.6	0.020	1.8
HSP, högt positivt	3.46	0.033	1.0	0.049	1.4
PC ^{f)} CMV IgM 1	0.225	0.002	0.9	0.006	2.6
PC CMV IgM 2	1.85	0.036	1.9	0.041	2.2

e) HSP = humant prov (serum/plasma)

f) PC = PreciControl

Analytisk specificitet

433 potentiellt korsreaktiva prover analyserades med Elecsys CMV IgM-analysen och en jämförande CMV IgM-analys som omfattade följande prover:

- prover innehållande antikroppar mot HBV, HAV, HCV, HIV*, HTLV, EBV*, HSV**, VZV, Parvo B19***, rubella****, Treponema pallidum och Toxoplasma gondii
 - med autoantikroppar***** (ANA, antivävnad, RF)
- * HIV: 8 ej överensstämmande prover påvisades bland 70 prover.
 ** EBV: 13 ej överensstämmande prover påvisades bland 48 prover.
 *** HSV, Parvo B19: 1 ej överensstämmande prov påvisades i varje grupp.
 **** Rubella: 2 ej överensstämmande prover påvisades.
 ***** Autoantikroppar: 7 ej överensstämmande prover påvisades bland 73 prover.

En total överensstämmelse på 92.3 % (381/413) påvisades i dessa prover med Elecsys CMV IgM-analysen och jämförelseanalysen. 377 prover befanns vara samstämmigt negativa och 4 prover befanns vara positiva. 20 prover befanns vara obestämbara med antingen Elecsys CMV IgM-analysen eller jämförelseanalysen.

Klinisk sensitivitet

Sensitivitet vid primära infektioner

Totalt 365 frusna prover från gravida kvinnor med primär CMV-infektion, inklusive sekventiella och enstaka prover, som analyserats med kommersiellt tillgängliga CMV IgM-analyser testades med Elecsys CMV IgM-analysen på 4 olika platser. För beräkning av sensitivitet hade bekräftade positiva prover ett lågt aviditetsindex eller var kliniskt karakteriserade. Obestämbara prover betraktades som positiva. Prover med ett högt aviditetsindex och alla ej överensstämmande prover eller överensstämmande negativa prover med ett måttligt aviditetsindex uteslöt.

Lab	N	Sensitivitet (%)	
		Elecsys CMV IgM-analys	CMV IgM-jämförelseanalys
1 ^{g)}	180	93.0 (106/114)	94.7 (108/114)
2	57	96.5 (55/57)	96.5 (55/57)
3	39 ^{h)}	91.2 (31/34)	79.4 (27/34)
	35 ⁱ⁾	93.1 (27/29)	100 (29/29)
4 ^{j)}	54	92.3 (48/52)	98.1 (51/52)

g) 66 prover uteslöt på grund av hög/måttligt aviditet.

h) 5 prover uteslöt på grund av måttlig aviditet och överensstämmande negativa resultat för CMV IgM.

i) 6 prover uteslöt på grund av måttlig/hög aviditet och överensstämmande negativa resultat för CMV IgM.

j) 2 prover uteslöt på grund av måttlig aviditet och ej överensstämmande CMV IgM-resultat.

Specificitet vid tidigare infektion

Totalt 158 frusna prover från gravida kvinnor med tidigare CMV-infektion som analyserats med kommersiellt tillgängliga CMV-analyser testades med Elecsys CMV IgM-analysen på 4 olika platser. Alla prover var förvalt positiva för CMV IgG, negativa för CMV IgM och med ett högt aviditetsindex som visar frånvaro av akut infektion.

Relativ specificitet vid tidigare infektioner

Lab	N	Relativ specificitet (%)	
		Elecsys CMV IgM-analys	CMV IgM-jämförelseanalys
1 ^{k)}	48	98	100
2	30	100	100
3 ^{l)}	50	84	86
4	30	100	100

k) 1 prov befanns vara ej obestämbart med Elecsys CMV IgM-analysen och negativt med jämförelseanalysen.

l) 8 prover var positiva med Elecsys CMV IgM-analysen; 7 prover var tvetydiga med jämförelseanalysen.

Förmåga att urskilja kvarvarande IgM efter CMV-infektion

Totalt 68 frusna prover från gravida kvinnor som analyserats med kommersiellt tillgängliga CMV IgM-analyser testades med Elecsys CMV IgM-analysen på 3 olika platser. Alla prover var förvalt positiva för CMV IgG och CMV IgM och med ett högt aviditetsindex som visar frånvaro av akut infektion.

Förmåga att urskilja kvarvarande CMV IgM

Lab	N	Elecsys CMV IgM-analys testad/reaktiv	CMV IgM-jämförelseanalys testad/reaktiv
1 ^{m)}	20	20/6	20/20
2 ⁿ⁾	28	28/4	28/28
3 ^{o)}	20	20/7	20/20

m) 14 prover var ej överensstämmande negativa med Elecsys CMV IgM-analysen.

n) 24 prover var ej överensstämmande negativa med Elecsys CMV IgM-analysen.

o) 12 prover var ej överensstämmande negativa med Elecsys CMV IgM-analysen.

Specificitet vid förvalda negativa prover

Totalt 173 frusna prover från gravida kvinnor där CMV-infektion utesluts och som analyserats med kommersiellt tillgängliga CMV IgM-analyser testades med Elecsys CMV IgM-analysen på 4 olika platser.

Lab	N	Specificitet (%)	
		Elecsys CMV IgM-analys	CMV IgM-jämförelseanalys
1	50	100	100
2 ^{p)}	50	98	100
3 ^{q)}	23	100	95.7
4	50	100	100

p) 1 prov befanns vara positivt med Elecsys CMV IgM-analysen.

q) 1 prov befanns vara tvetydigt med jämförelseanalysen.

Klinisk specificitet

Totalt 1646 friska prover från klinisk rutin (blodgivare, plats 1) testades på 3 olika platser (gravitetstestning, plats 2 och 3) med Elecsys CMV IgM-analysen jämfört med konkurrerande analyser. CMV IgG-aviditetsanalysen användes för att resolvera ej överensstämmande resultat.

Relativ specificitet efter resolution

Lab	N	Relativ specificitet Elecsys CMV IgM-analys, %	Nedre konfidensgräns, %
1 ^{r)}	511	98.8 (495/501)	97.4
2 ^{s)}	616	97.1 (574/591)	95.4
3 ^{t)}	519	97.0 (492/507)	95.2

r) 10 prover uteslöt på grund av måttlig aviditet eller avsaknad av aviditetsresultat.

s) 10 prover bekräftades vara positiva genom lågt aviditetsindex; 15 prover uteslöt på grund av måttligt eller inget aviditetsresultat.

t) 3 prover bekräftades vara positiva genom lågt aviditetsindex; 9 prover uteslöt på grund av måttligt eller inget aviditetsresultat.

Elecsys CMV IgM

Lab	N	Relativ specificitet CMV IgM-jämförelseanalys, %	Nedre konfidsgräns, %
1 ¹⁾	511	96.6 (484/501)	94.6
2 ²⁾	616	93.4 (552/591)	91.1
3 ³⁾	519	92.9 (471/507)	90.3

Referenser

- 1 Cannon MJ, Schmid DS, Hyde TB. Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection. Rev Med Virol 2010;20:202-213.
- 2 Johnson J, Anderson B, Pass RF. Prevention of maternal and congenital cytomegalovirus infection. Clin Obstet Gynecol 2012;55:521-530.
- 3 Yinon Y, Farine D, Yudin MH. Screening, diagnosis, and management of cytomegalovirus infection in pregnancy. Obstet Gynecol Surv 2010;65:736-743.
- 4 Buonsenso D, Serranti D, Gargiullo L, et al. Congenital cytomegalovirus infection: current strategies and future perspectives. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2012;16:919-935.
- 5 Coll O, Benoist G, Ville Y, et al. WAPM Perinatal Infections Working Group. Guidelines on CMV congenital infection. J Perinat Med 2009;37:433-445.
- 6 Joseph S, Beliveau C, Muecke C, et al. Cytomegalovirus as an occupational risk in daycare educators. Paediatr Child Health 2006;11:401-407.
- 7 Lazzarotto T, Guerra B, Lanari M, et al. New advances in the diagnosis of congenital cytomegalovirus infection. J Clin Virol 2008;41:192-197.
- 8 Lombardi G, Garofoli F, Stronati M. Congenital cytomegalovirus infection: treatment, sequelae and follow-up. J Matern Fetal Neonatal Med 2010;23Suppl3:45-48.
- 9 Elliott SP. Congenital cytomegalovirus infection: an overview. Infect Disord Drug Targets 2011;11:432-436.
- 10 Lazzarotto T, Guerra B, Gabrielli L, et al. Update on the prevention, diagnosis and management of cytomegalovirus infection during pregnancy. Clin Microbiol Infect 2011;17:1285-1293.
- 11 Plosa EJ, Esbensen JC, Fuller MP, et al. Cytomegalovirus infection. Pediatr Rev 2012;33:156-163.
- 12 Ross SA, Novak Z, Pati S, et al. Overview of the diagnosis of cytomegalovirus infection. Infect Disord Drug Targets 2011;11:466-474.
- 13 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 14 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.
- 15 Revello MG, Gerna G. Diagnosis and Management of Human Cytomegalovirus Infection in the Mother, Fetus, and Newborn Infant. Clin Microbiol Rev 2002;15(4):680-715.
- 16 Genser B, Truschnik-Wilders M, Stünzner D, et al. Evaluation of Five Commercial Enzyme Immunoassays for the Detection of Human Cytomegalovirus-Specific IgM Antibodies in the Absence of a Commercially Available Gold Standard. Clin Chem Lab Med 2001;39(1): 62-70.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive applikationsark samt i produktinformationen och 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.

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standard (för USA: se dialog.roche.com för definition av symboler som används):

CONTENT	Innehåll i förpackning
---------	------------------------

SYSTEM

Analysinstrument på vilka reagensen kan användas

REAGENT

Reagens

CALIBRATOR

Kalibrator



Volym för rekonstituering

GTIN

Globalt artikelnummer

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

