



REF			SYSTEM
08948852190	08948852500	100	cobas e 402 cobas e 801

**Magyar****Rendszer-információ**

Rövid név	ACN (alkalmazás-kódszám)
HSV1	10098

**Felhasználási terület**

Immunkémiai vizsgálati eljárás a HSV-1 elleni IgG osztályú antitestek in vitro kvalitatív meghatározására humán szérumból és plazmából. A vizsgálati eljárás segítséget nyújt az immunstátusz kiértékelése és a HSV-fertőzés diagnózisa során.

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

**Összefoglalás**

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

Primer HSV-1 fertőzést tipikusan gyerekkorban szoktak szerezni. Nyelvgyöki fertőzést követően a rejtett vírus megtelepedik a trigeminus ganglionban, és befészkelje oda magát. Fialat gyermekeknél a HSV-1 fertőzés leggyakoribb megjelenési formája a fogíny-/nyálkahártyagyulladás, a fogíny, a nyelv, a száj, az ajkak, az arci terület és a garat súlyos fertőzése. Idősebb HSV-1 vírusfertőzött személyeknél igen gyakori a felső légúti fertőzés és a mononukleózis-szerű szindróma.<sup>2</sup> A HSV patogenezisént visszaterő bőrléziók fémjelzik. A klinikai úton felismert HSV-1 fertőzött személyek csaknem mindegyikénél a fertőzés legalább 1-szeri kiújulása tapasztalható a primer fertőzést követő 1 éven belül. A reaktiválódás az ajkak mukokután csatlakozásánál jelentkező léziókkal vagy nyálkahártyafekélyesedésekkel jár együtt.<sup>8</sup>

Genitális herpeszt HSV-1 és HSV-2 egyaránt okozhat.<sup>9</sup> A tüneteket mutató primer genitális HSV fertőzések kb. 85 %-át a HSV-2, a többit a HSV-1 vírus okozza. Genitális HSV-1 fertőzést önfertőzés vagy orális szex okozhat.<sup>10</sup>

Az újszülöttkori herpesznek – amelyet HSV-1 és HSV-2 egyaránt okozhat – vannak a legsúlyosabb következményei. A fertőzést a magzat általában a szülés közben, a nemi szerveken történő áthaladás során kapja el.<sup>7,11</sup> A legtöbb esetben az anyák kórtörténetében nem szerepel a HSV fertőzés.<sup>12</sup> Az újszülöttkori HSV fertőzés megmaradhat a fertőzés helyszínén (bőr, szem, száj), átterjedhet a központi idegrendszerre, de akár több szervre is szétterjedhet.<sup>13</sup> A zsigerek és a központi idegrendszer (KIR) érintettsége az összes HSV-fertőzött beteg közül az újszülötteknél fordul elő a leggyakrabban.<sup>14,15,16</sup>

A HSV fertőzést gyakran nem ismerik fel. Úgy tűnik, hogy a leggyakoribb vírusterjesztő egy tünetmentes vírushordozó vagy egy fel nem ismert fertőzött lehet.<sup>12</sup> A genitális HSV fertőzést gyakran nem ismerik fel, és a klinikai megjelenésre alapozott diagnózisnak önmagában kicsi a szenzitivitása.<sup>9</sup> A szüléskor aktív HSV léziókat mutató vagy magas fertőzési kockázatnak kitett terhes nőkön szerológiai vizsgálatok elvégzése javasolt, hogy az iránymutatást adjon a folytatandó kezeléshez.<sup>17,18</sup> A típus-specifikus szerológiai vizsgálatok lehetővé teszik, hogy ki lehessen választani a tünetmentes HSV-2 fertőzést hordozókat a HSV-1 antitestekkel már korábban rendelkező ill. nem rendelkező betegek közül.<sup>19,20</sup> A vizsgálati algoritmusokat irányelvekben rögzítették.<sup>21,22,23,24,25</sup>

**A módszer elve**

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

- 1. inkubáció: A minta (12 µL), a HSV-1-specifikus biotinilált antigének és a HSV-1-specifikus, ruténium komplexszel<sup>a)</sup> jelölt rekombináns antigének szendvicskomplexet hoznak létre.
- 2. inkubáció: A sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadása után a biotin és a sztreptavidin közötti kölcsönhatás következtében a komplex a szilárd fázishoz kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a mágnesezhető mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. Ezután a készülék a megkötetlen anyagokat a ProCell II M oldat segítségével eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülékszoftver automatikusan határozza meg oly módon, hogy a minta reakciótermékén mért elektrokemilumineszcenciás jelet összehasonlíja a küszöbértéknek a kalibráció során kapott jelével.

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruténium(II)-komplex (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

**Reagensok - munkaoldatok**

A **cobas e** kazettán (M, R1, R2) HSV1 feliratú címke van.

- M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék, 1 flakon, 6.4 mL:  
Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.
- R1 HSV-1-Ag-biotin, 1 flakon, 9.5 mL:  
HSV-1-specifikus biotinilált antigén (rekombináns, E. coli) > 150 µg/L, MES<sup>b)</sup> puffer 50 mmol/L, pH 6.5; tartósítószer.
- R2 HSV-1-Ag-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flakon, 9.5 mL:  
HSV-1-specifikus, ruténium-komplexszel jelölt antigén (rekombináns, E. coli) > 150 µg/L, MES puffer 50 mmol/L, pH 6.5; tartósítószer.

b) MES = 2-morfolino-etán szulfonsav

- HSV1 Cal1 Negatív kalibrátor 1 (liofilizált), 2 flakon, mindegyik 1.0 mL-hez:  
HSV-1 IgG-re nem reaktív humán szérum; tartósítószer.
- HSV1 Cal2 Pozitív kalibrátor 2 (liofilizált), 2 flakon, mindegyik 1.0 mL-hez:  
HSV-1 IgG-re reaktív humán szérum; tartósítószer.

**Övintézkedések és figyelmeztetések**

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

Fertőző vagy mikrobás hulladék:

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

Környezeti veszélyek:

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

A biztonsági adatlap kérésre a szakmai felhasználók rendelkezésére áll.

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

**Figyelmeztetés**

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Megelőzés:**

# Elecsys HSV-1 IgG

P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P273	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.

## Ellenintézkedés:

P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P362 + P364	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

## Elhelyezés hulladékként:

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

A termékbiztonsági 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 vérből 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.<sup>26,27</sup>

A HSV-1 elleni IgG antitesteket tartalmazó szérumok (HSV1 Cal1, HSV1 Cal2) 0.2 mikronos szűrőn keresztül kerülnek elosztásra.

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

## A reagensok kezelése

A készlethez tartozó reagens (M, R1, R2) felhasználásra készek, és **cobas e** kazettákban kerülnek leszállításra.

### Kalibrátorok:

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

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

Ha az analízatoron a kalibrációhoz nincs szükség a teljes mennyiségre, akkor a frissen elkészített kalibrátorok alikvotjait töltsék át üres, pattintós fedelű flakonokba (CalSet Vials). Helyezzék fel a mellékelt címkéket ezekre a pótfakonokra. A később felhasználandó alikvotokat 2-8 °C-on vagy -20 °C-on (± 5 °C) kell tárolni.

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

A **cobas** linken a helyes működéshez szükséges összes adat elérhető.

## Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

A **cobas e** kazettát a **tetejével felfelé, függőleges helyzetben** kell tárolni, hogy a felhasználás előtti automatikus keverés során biztosítva legyen a mikroszemcsék teljes elérhetősége.

A <b>cobas e</b> kazetta eltarthatósága:	
felnyitlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
az analízatorokon	16 hét

A kalibrátorok eltarthatósága:	
felnyitlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
az elkészítés után 2-8 °C-on	14 nap

A kalibrátorok eltarthatósága:	
az elkészítés után -20 °C-on (± 5 °C)	12 hét (max. 1 lefagyasztási/kiolvastási ciklus megengedett)
az analízatorokon 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 találtak megfelelőnek.

Szabványos mintavételi csövekbe vagy elválasztógélt tartalmazó csövekbe gyűjtött szérum.

Li-heparinos, K<sub>2</sub>-EDTA-s és K<sub>3</sub>-EDTA-s plazma.

Elválasztógélt tartalmazó Li-heparinos plazmacsővek használhatók.

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

20-25 °C-on 48 órán át, 2-8 °C-on 7 napig, -20 °C-on (± 5 °C) 12 hétig tartható el. A mintákat legfeljebb 5 alkalommal szabad lefagyasztani.

A feltüntetett mintatípusokat a vizsgálatok idején kereskedelmi forgalomban elérhető mintavételi csöveknek csak egy kiválasztott csoportjával - vagyis nem az összes gyártó összes beszerezhető csövével - vizsgálták. Egyes gyártók mintavételi rendszerei ezektől eltérő anyagokat tartalmazhatnak, amelyek esetenként hatással lehetnek a vizsgálati eredményekre is. A primer csövekből (mintavételi rendszerek) történő mintafeldolgozás során a cső gyártójának az előírásai szerint kell eljárni.

A téves eredmény-megállapítás elkerülése érdekében a mintát nem szabad a levételt követően adalékanyagokkal (biocidakkal, antioxidánsokkal vagy más - a minta pH értékét vagy ionerősségét esetleg megváltoztató - anyagokkal) módosítani.

Gyűjtött minták és más mesterségesen előállított anyagok különféle hatásokkal lehetnek az egyes vizsgálati eljárásokra, és ezáltal téves eredményekhez vezethetnek.

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

Ne használjanak hővel inaktivált mintákat.

Ne használjanak aziddal stabilizált mintákat és kontrollokat.

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

Az esetleges párolgási hatások miatt a minták és a kalibrátorok mérését az analízatorra történt felhelyezést követő 2 órán belül el kell végezni.

## A csomagban biztosított anyagok

A reagenseket a "Reagensok - munkaidetek" c. rész ismerteti.

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

## További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- [REF] 05572207190, PreciControl HSV kontrollkészlet, 4 x 3.0 mL-hez
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 üres, pattintós fedelű kalibrátorflakon

- Általános laboratóriumi felszerelés

- cobas e** analízator

- Desztillált vagy ioncserélt víz

További anyagok **cobas e** 402 és **cobas e** 801 analízatorokhoz:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L rendszeroldat
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L mérőcella-tisztító oldat
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 tárolócup a ProCell II M és a CleanCell M oldatok biztosításához
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L előmosóoldat
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup pipettahegy-/mintacup-tálca, 6 tálca x 6 tálcaoszlop x 105 pipettahegy és 105 mintacup, 3 hulladékgyűjtő
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adaptercup az ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean tisztítóoldat biztosításához a Liquid Flow Cleaning Detection Unit detektálóegység számára

- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adaptercup az ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean tisztítóoldat biztosításához a Liquid Flow Cleaning PreWash Unit előmosó egységhez
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszertisztító oldat

## A vizsgálati eljárás végrehajtása

Akkor lesz optimális a vizsgálati eljárás működése, ha a jelen dokumentumnak az érintett analizátorra vonatkozó előírásai szerint járnak el. A vizsgálati eljárást érintő analizátor-specifikus előírásokat a vonatkozó felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Felhasználás előtt a készülék a mikroszemcséket automatikusan újraszuszpendálja.

A hűtött (2-8 °C-on tárolt) **cobas e** kazettát be kell helyezni a reagenskezelőbe. Kerüljék a habképződést. A reagens hőmérsékletét és a **cobas e** kazetta felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

### Kalibrátorok:

Az elkészített kalibrátorokat helyezték be a mintazónába.

Olvassák be a vizsgálati eljárás kalibrációjához szükséges összes információt.

## Kalibráció

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

**Kalibráció gyakorisága:** Kalibrációt reagenslotonként egyszer, a HSV1 Cal1 kalibrátor, a HSV1 Cal2 kalibrátor és friss (az analizátoron nem több mint 24 órája regisztrált **cobas e** kazettában lévő) reagens segítségével kell végrehajtani.

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

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

- 12 hét elteltével, ha ugyanazt a reagenslotot használják
- 28 nap elteltével, ha az analizátoron ugyanazt a **cobas e** kazettát használják
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a közölt értéktartományon

A kalibrátorok elektro-kemilumineszcenciás jeleinek (beütésszám) tartománya:

Negatív kalibrátor (HSV1 Cal1): 400-16000

Pozitív kalibrátor (HSV1 Cal2): 34000-480000

## Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre az PreciControl HSV kontrollkészletet kell alkalmazni.

A különböző koncentráció-tartományokhoz tartozó kontrollokat a vizsgálati eljárás folyamatos alkalmazása esetén legalább 24 óránként, valamint **cobas e** kazettánként egyszer 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 meghatározni arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

Ha szükséges, akkor a kérdéses minták mérését meg kell ismételni.

A vonatkozó központi és helyi minőségellenőrzési előírásokat és irányelveket kell alkalmazni.

## Számítás

A HSV1 Cal1 és a HSV1 Cal2 kalibrátorral mért eredmények alapján az analizátor automatikusan kiszámítja a küszöbértéket. Egy adott mintából mért eredményt a készülék szöveges formában ("nem reaktív", "határérték-közeli" (borderline = szürke zóna) vagy "reaktív"), valamint számszerűen, küszöbértékindex (minta jele/küszöbérték jele) formájában ad ki.

## Az eredmények értelmezése

Numerikus eredmény	Eredmény-üzenet	Értelmezés/ további lépések
COI < 0.6	Nem-reaktív	HSV-1 elleni IgG-specifikus antitestekre negatív, további vizsgálatra nincs szükség.
COI ≥ 0.6 - < 1.0	Határérték-közeli	A mintákat újra kell analizálni. Ha az eredmény továbbra is határérték-közeli, akkor új mintát kell gyűjteni (pl. 2-3 héten belül), és a vizsgálatot azzal kell megismételni.
COI ≥ 1.0	Reaktív	HSV-1 elleni IgG-specifikus antitestekre pozitív.

A különböző gyártók vizsgálati eljárásaival ugyanazon mintából meghatározott HSV-1 IgG eredmények - a vizsgálati eljárások és a reagens eltérése miatt - eltérhetnek egymástól.

## Korlátozások - interferencia

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

### Endogén anyagok

Vegyület	Vizsgált koncentráció
Bilirubin	≤ 1130 μmol/L ill. ≤ 66 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.621 mmol/L ill. ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotin	≤ 4912 nmol/L ill. ≤ 1200 ng/mL
Reumafaktor	≤ 1500 IU/mL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

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

Egy negatív vizsgálati eredmény még nem zárja ki teljes mértékben a HSV-1 vírusfertőzöttség lehetőségét. Az akut fertőzés korai szakaszában még nem mutathatók ki mindenkinél az IgG antitestek.

Téves negatív eredmény fordulhat elő, ha a HSV vírus glikoprotein G (gG)-hiányos (az izolált HSV vírusok 0.2 %-a volt gG hiányos).<sup>28</sup>

Egy adott mintában a kimutatott HSV-1-specifikus IgG antitestek jeleznek egy HSV-1 fertőzésnek történt korábbi expozíciót, de semmiféle információt nem adnak az expozíció időpontjáról.

Az Elecsys HSV-1 IgG vizsgálati eredmények kiértékelése során a beteg kórtörténetét és klinikai tüneteit is figyelembe kell venni.

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

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

### Gyógyszerkészítmények

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

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

## Speciális szerek

Szer	Vizsgált koncentráció mg/mL
Famciklovir	≤ 0.25
Aciklovir	≤ 1.2
Valaciklovir	≤ 3

Analit-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titeren esetén igen ritkán interferencia fordulhat elő. A vizsgálati eljárás megfelelő kialakításának köszönhetően ilyen jelenségek csak minimális számban fordulnak elő.

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

## Specifikus működési jellemzők

Az alábbiak az analizátorokon tapasztalható reprezentatív működési jellemzőket ismertetik. Az egyes laboratóriumokban mért eredmények ezektől eltérőek lehetnek.

## Precizitás

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

cobas e 402 és cobas e 801 analizátor					
		Ismételhetőség		Köztes precizitás	
Minta	Átlag COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS <sup>c)</sup> , negatív	0.02	0.000	1.3	0.000	1.8
HS, küszöbérték-közeli	0.85	0.014	1.6	0.018	2.1
HS, pozitív	13.1	0.191	1.5	0.302	2.3
PreciControl HSV 1	0.25	0.004	1.6	0.005	2.2
PreciControl HSV 2	4.30	0.080	1.9	0.106	2.5

c) HS = humán szérum

## Eljárások összehasonlítása

Egy kereskedelemben elérhető HSV-1 IgG vizsgálati eljárással korábban már analizált, összesen 800 lefagyasztott mintát (szexuálisan aktív felnőttek, terhességi rutinvizsgálaton megjelent nők és herpeszvizsgálatot kért személyek mintáit) vizsgáltak 2 helyszínen az Elecsys HSV-1 IgG vizsgálati eljárás segítségével. Az eltérő eredményű mintákat egy kereskedelemben elérhető immun-blot eljárással is megvizsgálták. 26 szürke zónába eső (határérték-közeli) eredményt kizártak a relatív\* szenzitivitás és relatív\* specifititás számításából.

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

	Helyszín	Összehasonlító vizsgálati eljárás	N	Relatív szenzitivitás %	Relatív specifititás %
Szexuálisan aktív felnőttek	1 <sup>d)</sup>	1	300	99.4	100
	1 <sup>e)</sup>	2	300	99.4	97.6
Terhes-szűrés	2 <sup>f)</sup>	3	400	95.6	100
Herpeszvizsgálat-kérések	2	3	100	100	100

d) 3 nem eldönthető eredményű mintát kizártak a számításból. 1 eltérőnek mért mintát az Elecsys HSV-1 IgG vizsgálati eljárás negatívnak, az immun-blot eljárás pozitívnak talált.

e) 3 eltérőnek mért mintát az Elecsys HSV-1 IgG vizsgálati eljárás pozitívnak, az immun-blot eljárás negatívnak talált. 1 eltérőnek mért mintát az Elecsys HSV-1 IgG vizsgálati eljárás negatívnak, az immun-blot eljárás pozitívnak talált.

f) 1 nem eldönthető eredményű mintát kizártak a számításból. 12 eltérőnek mért mintát az Elecsys HSV-1 IgG vizsgálati eljárás negatívnak, az immun-blot eljárás pozitívnak talált.

## Analitikai specifitás

Az Elecsys HSV-1 IgG vizsgálati eljárással megvizsgáltak 21 olyan - esetleg keresztreaktív - mintát, amelyeket egy kereskedelemben elérhető vizsgálati eljárás ugyan HSV-1 IgG-re nem-reaktívnak talált, de amelyek tartalmaztak HSV-2 elleni antitesteket.

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

A mintákon az Elecsys HSV-1 IgG vizsgálati eljárás és az összehasonlító vizsgálati eljárás 100 %-os (21/21) egyezést mutatott.

Ezen kívül 102 olyan - esetleg keresztreaktív - mintát is megvizsgáltak az Elecsys HSV-1 IgG vizsgálati eljárással, amelyeket egy kereskedelemben elérhető HSV-1 IgG vizsgálati eljárás nem-reaktívnak talált. Az esetleg keresztreaktív minták az alábbiakat tartalmazták

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

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

A mintákon az Elecsys HSV-1 IgG vizsgálati eljárás és az összehasonlító vizsgálati eljárás 100 %-os (102/102) egyezést mutatott.

## Irodalomjegyzék

- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease surveillance 2004. Atlanta (GA): CDC; 2005.
- Ashley R, Cent A, Maggs V, et al. Inability of enzyme immunoassays to discriminate between infections with herpes simplex virus types 1 and 2. *Ann Intern Med* 1991;115(7):520-526.
- CDC Web site. Tracking the hidden epidemics: trends in STDs in the United States 2000.
- Traynor K. CDC guidelines address treatment of HIV, STD infections. *Am J Health Syst Pharm* 2002;59(13):1224, 1228.
- Ashley RL, Dalessio J, Sekulovich RE. A novel method to assay herpes simplex virus neutralizing antibodies using BHKICP6LacZ-5 (ELVIS) cells. *Viral Immunol* 1997;10(4):213-220.
- Aurelian L. Herpes Simplex Viruses, in *Clinical Virology Manual*, S. Specter, et al., Editors. 2009, ASM Press: Washington DC.
- Bogges KA, Watts DH, Hobson AC, et al. Herpes simplex virus type 2 detection by culture and polymerase chain reaction and relationship to genital symptoms and cervical antibody status during the third trimester of pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1997;176(2):443-451.
- Corey L. Clinical studies with herpes simplex virus type 2 Curtis strain vaccine. *Rev Infect Dis* 1991;13 Suppl 11:904-905.
- Hashido M, Lee FK, Nahmias AJ, et al. Prevalence of herpes simplex virus type 1- and 2-specific antibodies among the acute, recurrent, and provoked types of female genital herpes. *Microbiol Immunol* 1997;41(10):823-827.
- Fleming DT, McQuillan GM, Johnson RE, et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994. *N Engl J Med* 1997;337(16):1105-1011.
- Whitley R, Arvin A, Prober C, et al. Predictors of morbidity and mortality in neonates with herpes simplex virus infections. The National Institute of Allergy and Infectious Diseases Collaborative Antiviral Study Group. *N Engl J Med* 1991;324(7):450-454.
- Brown ZA, Benedetti J, Ashley R, et al. Neonatal herpes simplex virus infection in relation to asymptomatic maternal infection at the time of labor. *N Engl J Med* 1991;324(18):1247-1452.
- Roizman B, Knipe DM, Whitley RJ. Herpes Simplex Viruses, in *Fields Virology*, D.M. Knipe and P.M. Howley, Editors. 2007, Lippincott Williams and Wilkins: Philadelphia. p. 2501-2601.
- Brown ZA, Selke S, Zeh J, et al. The acquisition of herpes simplex virus during pregnancy. *N Engl J Med* 1997;337(8):509-515.
- Eftychiou V. STD treatment update. A closer look at CDC guidelines. *Adv Nurse Pract* 2003;11(1):43-45.

- 16 Scott LL, Sanchez PJ, Jackson GL, et al. Acyclovir suppression to prevent cesarean delivery after first-episode genital herpes. *Obstet Gynecol* 1996;87(1):69-73.
- 17 Kimberlin DW, Baley J. Guidance on management of asymptomatic neonates born to women with active genital herpes lesions. *Pediatrics* 2013;131(2):e635-e646.
- 18 Patel R, Alderson S, Geretti A, et al. European guideline for the management of genital herpes, 2010. *Int J STD & AIDS* 2011;22:1-10.
- 19 Hashido M, Lee FK, Inouye S, et al. Detection of herpes simplex virus type-specific antibodies by an enzyme-linked immunosorbent assay based on glycoprotein G. *J Med Virol* 1997;53(4):319-323.
- 20 Moseley RC, Corey L, Benjamin D, et al. Comparison of viral isolation, direct immunofluorescence, and indirect immunoperoxidase techniques for detection of genital herpes simplex virus infection. *J Clin Microbiol* 1981;13(5):913-918.
- 21 CDC releases updated guidelines for STD treatment. *Am Fam Physician* 1989;40(6):199-202.
- 22 Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. 2015, Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR Recomm Rep* 2015;64(3):1-138.
- 23 Guidelines for the Use of Herpes Simplex Virus (HSV) Type 2 Serologies: Recommendations from the California Sexually Transmitted Disease (STD) Controllers Association and the California Department of Health Services (CA DHS). May 2003.
- 24 Erbeling EJ. New CDC STD treatment guidelines. *Hopkins HIV Rep* 2002;14(4):1-2.
- 25 Patel R, Kennedy OJ, Clarke E, et al. 2017 European guideline for the management of genital herpes. *Int J STD AIDS* 2017;28(14):1366-1379.
- 26 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 27 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.
- 28 Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. *Herpes* 2002 July;9(2):38-45.



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



További információt az érintett analizátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások, valamint az összes szükséges összetevő termékismertetője és eljárásleírása közül (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 hármassával szétválasztva.







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

A biztonságra és a működésre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety & Performance Report) az alábbi helyen érhető el:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetetteken kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) honlap közli):

	A készlet tartalma
	Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók
	Reagens
	Kalibrátor
	Elkészítéshez rendelkezésre álló mennyiség
	Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám (GTIN)

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

© 2021, Roche Diagnostics