

Elecsys Rubella IgG

cobas®

REF			SYSTEM
07027770190	07027770500	300	cobas e 402 cobas e 801

Svenska

Systeminformation

Kortnamn	ACN (applikationskodnummer)
RUBIGG	10024

Observera

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

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

Därför ska resultaten som rapporterats av laboratoriet till läkaren inkludera:

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

Användningsområde

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

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

Sammanfattning

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

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

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

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

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

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

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

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

Analysprincip

Sandwich-princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 6 µl prov inkuberas med biotinylerad monoklonal antihuman IgG-antikropp, RLP (Rubellaliknande partiklar) och ett rutenylerat monoklonalt fragment av antirubellaantikropp. Därutöver reagerar ett biotinylerat rubellavirus specifikt rekombinant antigen E1 (E. coli) och E1 märkt med ruteniumkomplex^{a)} med anti-Rubella IgG från provet och bildar ett sandwich-komplex.

- Inkubation 2: Tillsats av streptavidininmärkta mikropartiklar.

- 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 via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via **cobas** link.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃)²⁺

Reagens – arbetslösningar

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

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar, 1 flaska, 14.1 ml: Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 Anti-h IgG-Ab-biotin, 1 flaska, 19.7 ml: Biotinylerad monoklonal antihuman IgG-antikropp (mus); rubellalika partiklar (RLP), fosfatbuffert, pH 6.8; konserveringsmedel.
- R2 Antirubella-Ab-fragment~Ru(bpy)₃²⁺, rekombinant E1~biotin, rekombinant E1~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaska, 19.7 ml: Rutenylerat monoklonalt fragment av antirubellaantikropp; biotinylerat rekombinant E1; rutenylerat rekombinant E1, fosfatbuffert, pH 6.8; konserveringsmedel.

RUBIGG Cal1 Negativ kalibrator 1, 1 flaska med 1.0 ml: Humanserum, icke-reaktivt för anti-Rubella IgG; konserveringsmedel.

RUBIGG Cal2 Positiv kalibrator 2, 1 flaska med 1.0 ml: Anti-Rubella IgG cirka 400 IU/ml i humanserum; konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

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

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

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

Miljörisker:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av yrkesverksamma.

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



Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

P261 Undvik att inandas dimma eller ångor.

Elecsys Rubella IgG



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.

Riskkomponenter:

- 2-metyl-2H-isotiazol-3-on-hydroklorid
- Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.
Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

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

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

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

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.

Kalibratörer:

Kalibratörerna levereras bruksfärdiga i flaskor som är kompatibla med systemet.

För över alkivoter av de bruksfärdiga kalibratörerna 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 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 kalibratörerna:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2–8 °C	16 veckor
i analysinstrumenten vid 20–25 °C	använd endast en gång

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

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovorrör eller rör som innehåller separationsgel.

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

Plasmarör innehållande separationsgel kan användas.

Kriterium: Lutning 0.9–1.1 + intercept inom $\leq \pm 2$ IU/ml + korrelationskoefficient ≥ 0.95 .

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

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

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

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

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

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

Använd inte värmeinaktiverade prover.

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

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

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

- 2 x 6 flasketiketter

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF] 04618807190, PreciControl Rubella IgG, 16 x 1.0 ml
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tomma snäpplocksflaskor
 - [REF] 07299001190, Diluent Universal, 36 ml provspädning
 - Allmän laboratorieutrustning
 - Analysinstrumentet **cobas e**
- Tillbehör för analysinstrumentet **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 Rubella IgG



Placera den kylda **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.

Kalibratorer:

Placera kalibratorena i provzonen.

Skanna in all information som krävs för att kalibrera analysen.

Kalibrering

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

Den fördefinierade masterkurvan är anpassad till analysinstrumentet med hjälp av RUBIGG Cal1 och RUBIGG Cal2.

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

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

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- var 12:e vecka vid användning av samma reagenslot
- var 28:e dag vid användning av samma **cobas e** pack i analysinstrumentet
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollresultaten faller utanför angivna gränsvärden

Kvalitetskontroll

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

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per **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 analytkoncentrationen för varje prov i IU/ml.

Tolkning av resultaten

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

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

Anti-Rubella IgG-resultatet i ett givet prov, som fastställts genom analyser från olika tillverkare, kan variera beroende på differenser i analys- och reagensmetoder. Därför ska resultaten som rapporterats av laboratoriet till läkaren inkludera: "Följande resultat erhöles med Elecsys Rubella IgG-analysen. Resultat från analyser från andra tillverkare kan inte användas omväxlande."

Patienter som misstänks ha akut rubellainfektion ska analyseras för närvaron av rubellaspecifikt IgM. Diagnosen av akut rubellainfektion kan

stödjas av en betydande ökning av antirubella IgG-titern från ett första till ett andra prov.

Interferenser

Ett analysresultat < 10 IU/ml utesluter inte helt risken för en akut rubellainfektion. Prover som tagits mycket tidigt i den akuta fasen av infektion kanske inte innehåller några spårbara mängder av antirubella IgG eller kan ha en antikropps-koncentration < 10 IU/ml. Närvaron av antirubella IgG i ett enskilt prov är inte tillräckligt för att skilja mellan en akut eller tidigare infektion. Bristen på en betydlig ökning av antirubella IgG-titern (t.ex. inom 3–4 veckor) kan inte helt utesluta akut rubellainfektion. Vid kontroll av antirubella IgG-titern rekommenderas att serieprover analyseras med parallellmätningar.

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

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

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	≤ 513 µmol/l eller ≤ 30 mg/dl
Hemoglobin	≤ 0.621 mmol/l eller ≤ 1000 mg/dl
Intralipid	≤ 1500 mg/dl
Biotin	≤ 205 nmol/l eller ≤ 50 ng/ml
Albumin	≤ 7 g/dl
IgA	≤ 1.6 g/dl
IgM	≤ 0.4 g/dl

Kriterium: För koncentrationer på < 10 IU/ml är avvikelser ≤ ± 2 IU/ml. För koncentrationer ≥ 10 IU/ml är avvikelser ≤ ± 20 %.

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

Ökande mängder av ospecifikt humant IgG kan leda till en minskning i nivån på resultat för positiva prover med Elecsys Rubella IgG-analysen.

Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 16 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Dessutom analyserades följande specialläkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Specialläkemedel

Läkemedel	Analyserad koncentration
Folsyra	≤ 3 mg/l

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt höga titrar 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.

Begränsningar och intervall

Mätintervall

0.21–500 IU/ml (definierat av detektionsgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värden under detektionsgränsen rapporteras som < 0.21 IU/ml. Värden över mätintervallet rapporteras som > 500 IU/ml (eller upp till 10000 IU/ml för 20-faldigt spädda prover).

Nedre mätgräns

Blankgräns och detektionsgräns

Blankgräns = 0.17 IU/ml

Detektionsgräns = 0.21 IU/ml

Blankgräns och detektionsgräns bestämdes i enlighet med krav från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Elecsys Rubella IgG



Blankgränsen är det 95:e percentilvärdet från $n \geq 60$ mätningar av analytfria prover över flera oberoende serier. Blankgränsen motsvarar koncentrationen nedan vilka analytfria prover som påvisas med en sannolikhet på 95 %.

Detektionsgränsen bestäms baserat på blankgränsen och standardavvikelsen hos prover som har en låg koncentration. Detektionsgränsen motsvarar den lägsta analytkoncentrationen som kan påvisas (värde över blankgränsen med en sannolikhet på 95 %).

Spädning

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

Multipluera resultatet med spädningsfaktorn efter manuell spädning.

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

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

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

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

Referensvärden

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

IU/ml	Plats 1, Frankrike, $n = 560$		Plats 2, Tyskland, $n = 1000$	
	N	% av total	N	% av total
< 5	32	5.7	19	1.9
5–< 10	5	0.9	2	0.2
10–< 20	13	2.3	12	1.2
20–< 50	34	6.1	47	4.7
50–< 100	56	10.0	82	8.2
100–< 300	244	43.6	541	54.1
300–< 500	105	18.8	151	15.1
> 500	71	12.7	146	14.6

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

Särskilda prestandadata

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

Precision

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:

Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde IU/ml	SD IU/ml	CV %	SD IU/ml	CV %
HS ^{b)} , negativt	1.19	0.064	5.4	0.084	7.0
HS, svagt positivt	10.4	0.368	3.5	0.475	4.6
HS, positivt	399	11.4	2.9	15.6	3.9

Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde IU/ml	SD IU/ml	CV %	SD IU/ml	CV %
PC ^{c)} Rubella IgG 1	3.01	0.096	3.2	0.155	5.2
PC Rubella IgG 2	57.9	1.27	2.2	2.42	4.2

b) HS = humanserum

c) PC = PreciControl

Klinisk sensitivitet

Akut rubellainfektion

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

Rubellavaccination

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

Metodjämförelse

a) En jämförelse mellan Elecsys Rubella IgG-analysen, [REF] 07027770190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; y) och Elecsys Rubella IgG-analysen, [REF] 04618793190 (analysinstrumentet **cobas e 601**; x) gav följande korrelationer (IU/ml):

Antal uppmätta serumprover: 179

Passing/Bablok^{a)}

$$y = 1.04x + 2.21$$

$$r = 0.996$$

Provkoncentrationerna låg mellan 0.221 och 433 IU/ml.

b) En jämförelse mellan Elecsys Rubella IgG-analysen, [REF] 07027770190 (analysinstrumentet **cobas e 402**; y) och Elecsys Rubella IgG-analysen, [REF] 07027770190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; x) gav följande korrelationer (IU/ml):

Antal uppmätta serumprover: 213

Passing/Bablok^{a)}

$$y = 1.06x + 0.198$$

$$r = 0.995$$

Provkoncentrationerna låg mellan 0.000 och 404 IU/ml.

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

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

Relativ sensitivitet och specificitet efter resolution

Studie	N	Relativ sensitivitet (%)	Nedre konfidensgräns (%)	Relativ specificitet (%)	Nedre konfidensgräns (%)
1	552	100 (514/514)	99.4	97.4 (37/38)	–
2	996	99.9 (977/978)	99.5	100 (18/18)	–
3	198	100 (120/120)	97.5	100 (78/78)	96.2

Elecsys Rubella IgG

cobas®

Studie	N	Relativ sensitivitet (%)	Nedre konfidensgräns (%)	Relativ specificitet (%)	Nedre konfidensgräns (%)
4	789	100 (20/20)	–	100 (769/769)	99.6

Plats 1: Av 17 prover som var initialt ej överensstämmande positiva med Elecsys Rubella IgG-analysen befanns 9 prover även vara positiva med en tredje kommersiell Rubella IgG-analys, 6 prover befanns vara gränsfall, 1 prov befanns vara negativt och 1 prov kunde inte analyseras på nytt.

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

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

Referenser

- 1 Winter AK, Moss WJ. Rubella. Lancet. 2022 Apr 2;399(10332):1336-1346.
- 2 Leung AKC, Hon KL, Leong KF. Rubella (German measles) revisited. Hong Kong Med J. 2019 Apr;25(2):134-141.
- 3 Boucoiran I, Castillo E. No. 368-RUBELLA IN PREGNANCY. J Obstet Gynaecol Can. 2018 Dec;40(12):1646-1656.
- 4 World Health Organization. Rubella vaccines: WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec 2020; 95: 306–24.
- 5 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 6 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 7 Skendzel L. Rubella Immunity. Defining the Level of Protective Antibody. Am J Clin Pathol 1996;106:170-174.
- 8 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

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

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

Symboier

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

CONTENT	Innehåll i förpackningen
SYSTEM	Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrator
→	Volym för rekonstituering
GTIN	Globalt artikelnummer

Rx only För USA: Försiktighet: Federal lag påbjuder att försäljning av denna produkt endast får ske av eller på uppmaning av en läkare.

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

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

