

Elecsys HSV-1 IgG

cobas®

REF			SYSTEM
08948844190	08948844500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Svenska

Systeminformation

För analysinstrumentet **cobas e 411**: testnummer 910
För analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:
Applikationskod 269

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvalitativ bestämning av IgG-antikroppar mot HSV-1 i humanserum och plasma. Testet är avsett för användning som en hjälp vid bedömning av immunstatus och som en hjälp vid diagnos av HSV-infektion.

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

Sammanfattning

Herpes simplexvirus 1 och 2 (HSV-1 och HSV-2) är två medlemmar av familjen Herpesviridae. Prevalensen av HSV-1-infektioner hos den allmänna befolkningen uppskattas till runt 70–80 %, för HSV-2 runt 17–25 %.^{1,2} Överföring av HSV-1 och HSV-2 sker genom intim, personlig kontakt mellan en seronegativ person och en som utsöndrar viruset.³ Infektion med HSV-1 och HSV-2 kan ge en lång rad symptom, t.ex. skador på slemhinnor och hud samt åkommor som angriper ögonen, inre organ och det centrala nervsystemet (CNS). Hos immunsupprimerade patienter kan HSV-infektion vara förbundet med allvarliga och omfattande skador.⁴ Även om HSV-1 och HSV-2 vanligen överförs via olika kanaler och involverar olika områden av kroppen ses gemensamma drag mellan de två virusvarianternas epidemiologi och kliniska manifestationer.^{2,5,6,7}

Primära HSV-1-infektioner inträffar vanligen i barndomen. Efter en orofaryngeal infektion blir trigeminal ganglion koloniserat och gömmer latent virus. En HSV-1-infektion hos små barn kan förorsaka gingivostomatit, en allvarlig infektion i tandkött, tunga, mun, läppar, ansikte och svalg. Hos äldre människor med HSV-1 är infektioner i de övre luftvägarna och mononukleosliknande syndrom mycket vanliga.² Återvändande hudskador är kännetecknande för HSV-patogenes. Nästan alla människor med kliniskt erkänd HSV-1-infektion utvecklar minst ett återkommande skov inom 1 år efter den primära infektionen. Återvändande hudskador är förknippat med sår på munnens slemhinnor eller skador på läpparnas slemhinnor.⁸

Genital herpes kan framkallas av antingen HSV-1 eller HSV-2.⁹ Cirka 85 % av symptomatiska primära genital HSV-infektioner orsakas av HSV-2, resten orsakas av HSV-1. Genital HSV-1 framkallas av självinkulering eller oralsex.¹⁰

Neonatal herpes – som kan orsakas av både HSV-1 och HSV-2 – har mycket allvarliga konsekvenser och förvärras vanligen under förlösningen genom exponering i det genitala området.^{7,11} I de flesta fall har mödrarna ingen känd HSV-infektion.¹² Neonatala HSV-infektioner kan förbli lokalt avgränsade till infektionsstället (hud, ögon, mun), extendera till CNS eller disseminera till flera andra organ.¹³ Nyfödda har den högsta frekvensen påverkan av inre organ och CNS av alla HSV-smittade patienter.^{14,15,16}

Många gånger upptäcks inte en HSV-infektion. Subklinisk virusspridning och upptäckta infektioner tycks vara de huvudsakliga faktorerna vid överföring.¹² Genital HSV-infektion upptäcks ofta inte, och diagnos baserat på enbart den kliniska presentationen har en låg sensitivitet.⁸ Serologiska tester har rekommenderats vid förlösning för gravida kvinnor med aktiva HSV-skador, för att ge vägledning om patientskötsel och när finns hög risk för infektion.^{17,18} Med typspecifika serologiska tester kan man identifiera friska smittbärare av HSV-2-infektion hos patienter med eller utan befintliga antikroppar mot HSV-1.^{19,20} Testalgoritmerna beskrivs i riktlinjerna.^{21,22,23,24,25}

Analysprincip

Sandwich-princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 20 µl prov, biotinylerade rekombinanta HSV-1-specifika antigener och HSV-1-specifika rekombinanta antigener märkta med ett ruteniumkomplex^{a)} bildar ett sandwich-komplex.
- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidintäckta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin.

- Reaktionsblandningen sugas in i mätkyvetten där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell/ProCell M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms 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 (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagens – arbetslösningar

Reagensrackförpackningen (M, R1, R2) är märkt HSV-1.

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar (transparent lock), 1 flaska, 6.5 ml:
Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 HSV-1-Ag-biotin (grått lock), 1 flaska, 9 ml:
Biotinylerat HSV-1-specifikt antigen (rekombinant, E. coli) > 150 µg/l, MES^{b)}-buffert 50 mmol/l, pH 6.5; konserveringsmedel.
- R2 HSV-1-Ag-Ru(bpy)₃²⁺ (svart lock), 1 flaska, 9 ml:
HSV-1-specifikt antigen (rekombinant, E. coli) märkt med ruteniumkomplex > 150 µg/l; MES-buffert 50 mmol/l, pH 6.5; konserveringsmedel.

b) MES = 2-morfolinetansulfonsyra

- HSV-1 Cal1 Negativ kalibrator 1 (vitt lock; frystorkad), 2 flaskor för 1.0 ml vardera:
Humanserum icke-reaktivt för HSV-1 IgG; konserveringsmedel.
- HSV-1 Cal2 Positiv kalibrator 2 (svart lock; frystorkad), 2 flaskor för 1.0 ml vardera:
Humanserum reaktivt för HSV-1 IgG; konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning för vårdpersonal. 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 -procedurer.

Fara för miljön:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

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.
- H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Förebyggande:

- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P273 Undvik utsläpp till miljön.

Elecsys HSV-1 IgG



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 är framställda uteslutande av blod från givare som testats individuellt, vilket befunnits vara fritt från HBsAg och antikroppar mot HCV och HIV. Analysmetoderna använder analyser som har godkänts av FDA eller uppfyller legala krav som gäller för att släppa ut in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter för human användning på marknaden inom Europeiska Unionen.

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.^{26,27}

Sera innehållande HSV-1 IgG (HSV-1 Cal1, HSV-1 Cal2) sterilfiltrerades.

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

Reagenshantering

Reagensen i kitet (M, R1 och R2) är bruksfärdiga och levereras i flaskor som är kompatibla med systemet.

Kalibratörer:

Lös noggrant upp innehållet i 1 flaska genom att tillsätta exakt 1.0 ml destillerat eller avjoniserat vatten och låt stå stängd i 15 minuter för att rekonstitueras. Blanda försiktigt, undvik skumbildning.

För över den rekonstituerade kalibratören till de medföljande tomma, märkta snäpplocksflaskorna.

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

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

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

Utför **endast en** kalibreringsprocedur per alikvot.

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

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

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

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

Hållbarhet för rackförpackningen med reagens:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2–8 °C	8 veckor
i analysinstrumenten	28 dagar

Hållbarhet för kalibratörerna:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
efter rekonstituering vid 2–8 °C	14 dagar
efter rekonstituering vid –20 °C (± 5 °C)	28 dagar (1 frys-/upptiningscykel möjlig)
på cobas e 411 vid 20–25 °C	upp till 5 timmar
på cobas e 601 och cobas e 602 vid 20–25 °C	använd endast en gång

Förvara kalibratörerna **stående** för att förhindra att kalibratörslösningen 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-, K₂-EDTA- och K₃-EDTA-plasma.

Li-heparinplasmarrör som innehåller separationsgel kan användas.

Kriterium: För icke-reaktiva prover är avvikelser ≤ 0.20 COI (cutoff-index), för reaktiva prover är avvikelser ≤ 20 % av serumvärdet.

Hållbart i 48 timmar vid 20–25 °C, 7 dagar vid 2–8 °C, 12 veckor 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 (t.ex. biocider, antioxidanter eller substanser som kan ändra provets pH eller joniska styrka) 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.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

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

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

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

- 2 x 6 flasketiketter
- 4 tomma märkta snäpplocksflaskor

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF 05572207190](#), PreciControl HSV, 4 x 3.0 ml
- [REF 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 tomma snäpplocksflaskor
- Allmän laboratorieutrustning
- Destillerat eller avjoniserat vatten

Extramaterial för analysinstrumentet **cobas e 411**:

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

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

- [REF 04880340190](#), ProCell M, 2 x 2 l systembuffert

Elecsys HSV-1 IgG



- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
 - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 koppar för förvärmning av ProCell M och CleanCell M före användning
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml rengöringslösning för körningsavslutning och sköljning under reagensbyte
 - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 ml detektionsrengöringslösning
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magasin x 84 reaktionskoppar eller pipettspetsar, avfallspåsar
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, avfallspåsar
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M
- Tillbehör för alla analysinstrument:
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

Analys

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

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

Analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**: PreClean M-lösning är nödvändig.

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

Kalibratorer:

Placera de rekonstituerade kalibratorerna i provzonen.

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

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

Kalibrering

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

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med HSV-1 Cal1, HSV-1 Cal2 och nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att reagenskitet registrerades på analysinstrumentet).

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

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 12 veckor vid användning av samma reagenslot
- efter 7 dagar vid användning av samma reagenskit i analysinstrumentet
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Intervall för elektrokemiluminiscenssignalerna (counts) för kalibratorerna:

Negativ kalibrator (HSV-1 Cal1): 600–20000 (analysinstrumentet **cobas e 411**), 400–16000 (analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**)

Positiv kalibrator (HSV-1 Cal2): 35000–500000 (analysinstrumentet **cobas e 411**), 34000–480000 (analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**)

Kvalitetskontroll

Använd PreciControl HSV vid kvalitetskontroll.

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

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

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut cutoffen baserad på mätningen av HSV-1 Cal1 och HSV-1 Cal2. Resultatet av ett prov anges antingen som reaktivt, gränslinje (gråzon) eller icke-reaktivt samt i form av ett cutoff-index (provets signal/cutoff).

Tolkning av resultaten

Numeriskt resultat	Resultatmeddelande	Tolkning/ytterligare steg
COI < 0.6	Icke-reaktiv	Negativt för HSV-1 IgG-specifika antikroppar, ingen ytterligare testning krävs.
COI ≥ 0.6 till < 1.0	Gränssfall	Proverna 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 HSV-1 IgG-specifika antikroppar.

HSV-1 IgG-resultaten för ett givet prov, som fastställs genom analyser från olika tillverkare, kan variera beroende på olikheter i 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	≤ 1130 µmol/l eller ≤ 66 mg/dl
Hemoglobin	≤ 0.621 mmol/l eller ≤ 1000 mg/dl
Intralipid	≤ 2000 mg/dl
Biotin	≤ 4912 nmol/l eller ≤ 1200 ng/ml
Reumatoida faktorer	≤ 1500 IU/ml
IgG	≤ 7 g/dl
IgA	≤ 1.6 g/dl
IgM	≤ 1 g/dl

Kriterium: För prover med ett COI ≤ 0.8 är avvikelserna ≤ 0.20 COI. För prover med ett COI > 0.8 är avvikelserna ≤ 20 %.

Ett negativt analysresultat utesluter inte helt sannolikheten för HSV-1-infektion. Personer kanske inte uppvisar några påvisbara IgG-antikroppar i det tidiga stadiet av akut infektion.

Falskt negativa resultat kan uppträda när HSV-virus uppvisar glykoprotein G (gG)-brist (0.2 % HSV-isolater uppvisar gG-brist).²⁸

Detektion av HSV-1-specifika IgG-antikroppar i ett enskilt prov visar att personen tidigare exponerats för HSV-1, men ger ingen information om tidpunkten för exponeringen.

Elecsys HSV-1 IgG-analysresultat ska alltid bedömas tillsammans 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.

Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 17 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Dessutom analyserades följande specialläkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Elecsys HSV-1 IgG



Specialläkemedel

Läkemedel	Analyserad koncentration mg/ml
Famciklovir	≤ 0.25
Aciklovir	≤ 1.2
Valaciklovir	≤ 3

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

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

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:

Analysinstrumentet cobas e 411					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS ^c , negativt	0.03	0.001	1.6	0.001	1.9
HS, nära cutoff	0.86	0.008	0.9	0.012	1.4
HS, positivt	12.4	0.168	1.4	0.239	1.9
PC ^d HSV_1	0.25	0.002	0.9	0.004	1.5
PC HSV_2	4.26	0.040	0.9	0.076	1.8

c) HS = humanserum

d) PC = PreciControl

Analysinstrumenten cobas e 601 och cobas e 602					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS, negativt	0.02	0.000	2.4	0.001	2.7
HS, nära cutoff	0.83	0.013	1.6	0.036	4.1
HS, positivt	12.9	0.109	0.8	0.384	3.0
PC HSV_1	0.24	0.002	1.0	0.007	3.1
PC HSV_2	4.31	0.049	1.1	0.131	3.0

Metodjämförelse

Totalt 800 frusna prover (sexuellt aktiva vuxna, från rutinmässiga undersökningar av gravida kvinnor samt begärda herpestester) som analyserats med en kommersiellt tillgänglig HSV-1 IgG-analys testades med Elecsys HSV-1 IgG-analysen på 2 laboratorier. Kontroll av avvikande prover utfördes med hjälp av en kommersiellt tillgänglig immunoblotanalys. 26 gråzonsresultat (grånsfall) uteslöts från beräkningen av relativ* sensitivitet och relativ* specificitet.

* Ordet "relativ" refererar till jämförande av resultat från denna analys med resultat från en jämförelseanalys.

	Lab	Jämförelse-analys	N	Relativ sensitivitet %	Relativ specificitet %
Sexuellt aktiva vuxna	1 ^e)	1	300	99.4	100
	1 ^f)	2	300	99.4	97.6
Screening av gravida	2 ^g)	3	400	95.6	100
Begärda herpestester	2	3	100	100	100

e) 3 prover med tveksamma resultat uteslöts från beräkningen. 1 avvikande prov som befanns negativt med Elecsys HSV-1 IgG-analysen befanns positivt med immunoblot.

f) 3 avvikande prover som befanns positiva med Elecsys HSV-1 IgG-analysen befanns negativa med immunoblot. 1 avvikande prov som befanns negativt med Elecsys HSV-1 IgG-analysen befanns positivt med immunoblot.

g) 1 prov med tveksamt resultat uteslöts från beräkningen. 12 avvikande prover som befanns negativa med Elecsys HSV-1 IgG-analysen befanns positiva med immunoblot.

Analytisk specificitet

21 potentiellt korsreaktiva prover, som karakteriseras av att vara icke-reaktiva för HSV-1 IgG med en kommersiellt tillgänglig analys men som innehöll antikroppar mot HSV-2, testades med Elecsys HSV-1 IgG-analysen.

Gråzonsresultat (grånsfall) uteslöts från beräkningen av den generella överensstämmelsen.

En total överensstämmelse på 100 % (21/21) påvisades i dessa prover med Elecsys HSV-1 IgG-analysen och jämförelseanalysen.

Därutöver testades 102 potentiellt korsreaktiva prover, som karakteriseras av att vara icke-reaktiva för HSV-1 IgG med en kommersiellt tillgänglig analys, med Elecsys HSV-1 IgG-analysen. De potentiella korsreaktiva proverna innehöll

- antikroppar mot CMV, EBV, VZV, Toxoplasma gondii, rubella, HIV, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoea, Candida albicans, syfilis (Treponema pallidum)
- E. coli-antigener
- autoantikroppar (ANA)

Gråzonsresultat (grånsfall) uteslöts från beräkningen av den generella överensstämmelsen.

En total överensstämmelse på 100 % (102/102) påvisades i dessa prover med Elecsys HSV-1 IgG-analysen och jämförelseanalysen.

Referenser

- 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.

Elecsys HSV-1 IgG

- 10 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.
- 11 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.
- 12 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.
- 13 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.
- 14 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.
- 15 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, Bale 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.

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.

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

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

Symboler

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

