

REF			SYSTEM
04784618190	04784618500	100	<b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Magyar

### Rendszer-információ

**cobas e 411** analizátorhoz: Tesztszám 580

**cobas e 601** és **cobas e 602** analizátorokhoz: Alkalmazáskódszám 011

### Alkalmazás

Immunkémiai vizsgálati eljárás a citomegalovírus elleni IgM antitestek in vitro kvalitatív meghatározására humán szérumban és plazmában.

A vizsgálattal kapott eredmények segítséget nyújtanak a korai CMV fertőzés diagnózisának a felállításához.

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

### Szabályozási státusz

Ez a vizsgálati eljárás a 98/79/EK irányelvnek megfelelően CE jelzéssel van ellátva. A vizsgálati eljárás működési jellemzőit diagnosztikai felhasználásra és véradók vizsgálatára történő alkalmazáshoz határozták meg.

### Összegzés

A citomegalovírus (CMV), amely a herpesz víruscsalád minden humán populációban előforduló tagja, olyan fertőzéseket okoz, amelyeket a hordozóban egy életen át tartó lappangás követ alkalmi újraaktiválódással.<sup>1,2</sup> Felnöttek számában az antitestek elterjedése - a gazdasági-szociális helyzettel fordított arányban - 40-100 %-os.<sup>1,2,3</sup> A CMV-t testfolyadékok (pl. vér, genitálisan kiválasztott folyadékok és anyatej) útján lehet átadni. A fertőzött személyek nyála és vizelete szintén kiemelkedő fertőzési forrást jelent, és a gyermekek - különösen ha naponta látogatnak gondozó intézményeket - a vírus elterjedésének fő útvonalát jelentik.<sup>2,3,4,5,6</sup> Immunkompetens személyeknél a primer CMV-fertőzés általában enyhe vagy tünetmentes.<sup>2,5</sup> A betegek általában mononukleózisszerű tünetegyüttesrel (láz, torokfájás, nyaki nyirokcsomó-nagyobbodás (limfadenopátia), rossz közérzet, fejfájás, izomfájás és ízületi fájdalmak) jelentkeznek.<sup>2,3,5,7</sup> A terhesség alatti CMV a gyermeknél veleszületett fertőzést okozhat, amely permanens fizikai és/vagy idegrendszeri szövődményeket eredményezhet.<sup>5</sup> A CMV-fertőzés vagy primer (vagyis újonnan szerzett) vagy szekunder (vagyis a lappangó vírus újraaktiválódása vagy egy eltérő vírustörzssel történt újrafertőzés által okozott) lehet.<sup>3,5</sup> Primer CMV-fertőzésről a szeronegatív terhes nők 1-4 %-a esetén számolnak be. Ilyenkor a magzatnak történő átadás kockázatát kb. 30-40 %-ra becsülik.<sup>3,4</sup> A CMV-fertőzés újraaktiválódásáról a szeropozitív terhes nők 10-30 %-a esetén számolnak be. Ilyenkor a vírus átadásának kockázata kb. 1-3 %.<sup>3,4,5</sup> Születés előtti CMV-fertőzés a fejlett világban általában az összes élveszületések 0.6-0.7 %-ában lép fel.<sup>4,5,8</sup> A veleszületett CMV-fertőzéssel született csecsemők többsége a születésekor tünetmentes.<sup>8,9,10</sup> Ezek 5-15 %-ánál mégis visszafordíthatatlan károsodások (leggyakrabban hallásvesztés) alakulnak ki, amelyek a születés után csak több hónappal (vagy akár évvel) jelennek meg.<sup>5,8,9,10</sup> A születésükkor tüneteket mutató csecsemők esetén nagyon rossz a prognózis, mivel náluk valószínűleg súlyos mentális károsodás és/vagy hallásvesztés fog kialakulni.<sup>5,8,9,10</sup> Különböző tanulmányok kimutatták, hogy ha a terhesség korai szakaszában, a 20. hét előtt lép fel az anyánál a primer fertőzés, akkor magas, ha pedig később, akkor a magzatnál ill. az újszülöttnél alacsonyabb a születéskor tüneteket mutató veleszületett megbetegedés kockázata.<sup>4,5</sup> Az anya kiújuló fertőzése által okozott veleszületett CMV-fertőzés ritkán vezet születéskor tüneteket mutató megbetegedéshez.<sup>4,5</sup>

A CMV-fertőzés és megbetegedés veszélyének az immunválasz-képtelen betegek (pl. szervátültetésben részesülők és HIV-fertőzöttek) is ki vannak téve.<sup>11,12</sup> A szerdonorok és -befogadók CMV-státusza rendkívül fontos, mivel ez határozza meg a CMV elleni profilaktikai és megelőző kezelési stratégiákat. A CMV-negatív transzplantáció-befogadóknak CMV-negatív személyek szerveit, ill. fehérvérsejt-mentesített vétermékeket kell kapniuk. A lappangó CMV a fertőzött sejtekből tud meghúzódni, és a szabad DNS-vírussterhelés általában alacsony. A CMV-státuszt ilyenkor is meg lehet határozni a CMV IgG antitestek meghatározása útján.

Megfelelő klinikai kontextus esetén az akut primer CMV-fertőzés kimutatásának első lépése általában a CMV elleni antitest-specifikus IgG és IgM antitestek kimutatása.<sup>5</sup> Az IgM antitestekre reaktív minták akut, friss vagy újraaktivizálódott fertőzést jeleznek.<sup>2,4,5,12</sup> A primer CMV-fertőzés továbbemlézésére segítségként a CMV IgG-aviditás meghatározását használják.<sup>2,4,5,12</sup> Az alacsony IgG-aviditás-index mellett mért pozitív IgM-eredmény erős jelzés arra, hogy nemrégiben primer CMV-fertőzés történt.<sup>4,5,12</sup> A CMV IgM és IgG szerokonverzió is friss CMV-fertőzést jelezhet.<sup>2,3,4,5,12</sup>

### A vizsgálati eljárás alapelve

μ-kötés elve. A vizsgálat teljes időtartama: 18 perc.

1. inkubáció: 10 μL minta automatikus előhígítása 1:20 arányban Diluent Universal hígítóoldattal. h-IgM-specifikus biotinilált monoklonális antitestek hozzáadása.
2. inkubáció: Ruténium-komplex-szel<sup>a)</sup> jelölt CMV-specifikus rekombináns antigén és szteptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadása. A mintában lévő CMV elleni IgM antitestek reakcióba lépnek a CMV-specifikus, ruténiummal jelölt rekombináns antigénnel. Ezt követően a biotin és a szteptavidin közötti kölcsönhatás következtében a képződött komplex a szilárd fázisához kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a (mágnesezhető) mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. A megkötetlen anyagokat ezután a ProCell/ProCell M oldat eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülékszoftver automatikusan határozza meg oly módon, hogy a minta reakciótermékén mért elektrokemilumineszcenciás jelet összehasonlítja a küszöbértéknek a kallibráció során kapott jelével.

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

### Reagensok - munkaadatok

A reagenscsomagon (M, R1, R2) CMVIGM felíratú címke van.

- M Szteptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 fiola, 6.5 mL:  
Szteptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.
- R1 h-IgM elleni antitest-biotin (szürke kupak), 1 fiola, 9 mL:  
h-IgM elleni biotinilált monoklonális antitest (egér) > 500 μg/L; MES puffer 50 mmol/L, pH 6.5; tartósítószer.
- R2 CMV elleni antitest-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (fekete kupak), 1 fiola, 9 mL:  
CMV-specifikus, ruténium-komplexszel jelölt antigén (rekombináns, E. coli), > 50 μg/L, MES puffer 50 mmol/L, pH 5.5; tartósítószer.

CMVIGM Cal1 Negatív kalibrátor 1 (fehér kupak), 2 fiola egyenként 1.0 mL:

CMV elleni IgM antitestre negatív humán szérum; tartósítószer.

CMVIGM Cal2 Pozitív kalibrátor 2 (fekete kupak), 2 fiola egyenként 1.0 mL:

CMV elleni IGM antitest (humán szérum) HEPES pufferben, pH 7.4; marhaalbumin; tartósítószer.

### Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra.

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

Az összes keletkező hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell

# Elecsys CMV IgM

kezelni.

A biztonsági adatlapot a szakmai felhasználóknak kérésükre megküldik.

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



## Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

## Megelőzés:

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

P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

## Ellenintézkedés:

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

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

## Elhelyezés hulladékként:

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

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélkapcsolati telefonszám: +49-621-7590

Minden humán eredetű anyagot fertőzés-veszélyesnek kell tekinteni.

A humán vérből készített összes terméket (CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2) kizárólag olyan veredők vérből állították elő, akiket egyénileg vizsgálva HBsAg-re, valamint HIV és HCV elleni antitestekre negatívnak találták.

A CMV elleni IgM-antitesteket tartalmazó szérum (CMVIGM Cal2) steril szűrőn esett át.

A vizsgálati eljárások olyan reagenseket alkalmaztak, amelyeket vagy az FDA hagyott jóvá, vagy megfelelnek a 98/79/EK Európai Irányelv II. melléklete A listájának.

Mivel azonban semmilyen vizsgálati eljárás sem képes teljesen kizárni a fertőzés lehetőségét, ezért ezen anyag kezelése során is ugyanolyan elővigyázatosan kell eljárni, mint a betegminták esetén. Ha valaki mégis érintkezésbe kerül ilyen anyaggal, akkor a felelős egészségügyi hatóságok irányelvei szerint kell eljárni.<sup>13,14</sup>

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

## A reagensek kezelése

A készlethez tartozó reagenseket felhasználásra készen, rendszerkompatibilis flakonokban szállítják.

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

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

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

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

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

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

## Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

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

A reagenskészlet eltarthatósága	
felbontatlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	12 hét
<b>cobas e</b> analízátoron	2 hét vagy 6 hét, ha a hűtőben és az analízátorokon felváltva tárolják (az analízátoron összesen max. 80 órán át)

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

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

## Mintagyűjtés és -előkészítés

Csak az alábbi mintatípusokat vizsgálták meg, és találták megfelelőnek.

Szabványos mintavételi csövekbe vagy elválasztógélt tartalmazó csövekbe gyűjtött szérum.

Li-heparinos, Na-heparinos, K<sub>2</sub>-EDTA-s, K<sub>3</sub>-EDTA-s, ACD-s, CPD-s, CP2D-s, CPDA-s és Na-citrátos plazma.

Kritérium: A szérumérték átlagos visszanyerése: negatív minták ± 0.2 COI (cutoff-index); határérték/reaktív minták: 80-120 %.

A folyékony alvadégtartalmú mintavételi eszközöknek hígító hatásuk van, ami egyes betegminták esetén alacsonyabb COI-értékeket eredményez.

Alapvető fontosságú, hogy a minél kisebb hígítási hatás érdekében az ilyen mintavételi eszközöket - a gyártó előírásainak megfelelően - teljes mértékben feltöltsék mintával.

2-8 °C-on 4 hétig, 25 °C-on 7 napig, -20 °C-on (± 5 °C) 3 hónapig tartható el. A mintákat legfeljebb 5 alkalommal szabad lefagyasztani.

A feltüntetett mintatípusokat a vizsgálatok idején kereskedelemben 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. Primer csövekből (mintavételi rendszerekből) történő mintafeldolgozás esetén a cső/gyűjtőrendszer gyártójának előírásai szerint kell eljárni.

A téves eredménymegállapítás elkerülése érdekében a levételt követően a mintát nem szabad adalékanyagokkal (biocidakkal, antioxidánsokkal vagy más, a minta pH-értékét 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 és a lefagyasztott mintákat a vizsgálat elvégzése előtt le kell centrifugálni. Liofilizált mintákat szabad alkalmazni.

Ne használjanak hővel inaktivált mintákat.

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

# Elecsys CMV IgM

Az esetleges párolgási hatások miatt az analizátorokon lévő minták, kalibrátorok és kontrollok mérését 2 órán belül el kell végezni.

Az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárás működési jellemzőit holttesti mintákra, valamint szérumtól és plazmától eltérő testfolyadékokra nem határozták meg.

## A gyártó által biztosított anyagok

A reagensket a "Reagensok - munkaoldatok" c. rész ismerteti.

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

- [REF](#) 04784626190, PreciControl CMV IgM kontrollkészlet, 16 x 1.0 mL
- [REF](#) 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mintahígító oldat vagy [REF](#) 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mintahígító oldat
- [REF](#) 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 üres, pattintós fedelő kalibrátorflakon
- Általános laboratóriumi felszerelés

- **cobas e** analizátor

További anyagok **cobas e 411** analizátorhoz:

- [REF](#) 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL rendszerpufferoldat
- [REF](#) 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL mérőcella-tisztító oldat
- [REF](#) 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL mosóvízadalék
- [REF](#) 11933159001, SysClean Adapter
- [REF](#) 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakciócup
- [REF](#) 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettahegy
- [REF](#) 11800507001, Clean-Liner

További anyagok **cobas e 601** és **cobas e 602** analizátorokhoz:

- [REF](#) 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L rendszerpufferoldat
- [REF](#) 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L mérőcella-tisztító oldat
- [REF](#) 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cup a ProCell M és a CleanCell M oldat felhasználás előtti előmelegítéséhez
- [REF](#) 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL reagenspipettor-átmosó oldat a mérés lezárásához és a reagensváltás során történő átöblítéshez
- [REF](#) 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 tárolótálca x 84 reakciócup & pipettahegy és hulladékgyűjtő zsákok
- [REF](#) 03023150001, WasteLiner hulladékgyűjtő zsákok
- [REF](#) 03027651001, SysClean Adapter M

További anyagok az összes analizátorhoz:

- [REF](#) 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszer tisztító oldat

## Vizsgálati eljárás

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

Felhasználás előtt a készülék a mikroszemcséket automatikusan újrászuszpendálja. A vizsgálati eljárás-specifikus paramétereiket a reagens-vonalkódról kell beolvasni. Ha azonban valamely kivételes esetben a készülék nem tudja a vonalkódot beolvasni, akkor a 15-jegyű számsort manuálisan kell beírni.

A hűtött reagensket hagyják kb. 20 °C-ra felmelegedni, majd helyezték azokat az analizátor (20 °C-os) reagenstárcsájára. Kerülni a habképződést. A reagens hőmérsékletét és a flakonok felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

Helyezzék be a kalibrátorokat a mintazónába.

A vizsgálati eljárás kalibrációjához szükséges összes információt az analizátor automatikusan beolvassa.

A kalibráció végrehajtása után a kalibrátorokat 2-8 °C-on kell tárolni, illetve (**cobas e 601** és **cobas e 602** analizátor esetén) ki kell dobni.

## Kalibráció

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

**Kalibráció gyakorisága:** Kalibrációt reagenslotonként egyszer, a CMVIGM Cal1 és a CMVIGM Cal2 kalibrátor, valamint friss (a reagenskészlet analizátoron történt regisztrálását követő max. 24 órán belül) reagens segítségével kell végrehajtani.

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

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

- 1 hónap (28 nap) elteltével, ha ugyanazt a reagenslotot használják
- 7 nap elteltével (ha az analizátoron ugyanazt a reagenskészletet használják)
- szükség esetén: pl. ha a PreciControl CMV IgM kontrollal mért eredmények kívül esnek a közölt tartományon
- gyakrabban, ha az a vonatkozó előírások miatt szükséges

A kalibrátorok elektrokemilumineszcenciás jeleinek (beütésszám) tartománya:

Negatív kalibrátor (CMVIGM Cal1): 500-1600

Pozitív kalibrátor (CMVIGM Cal2): 2800-16000

## Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre a PreciControl CMV IgM kontrollkészletet kell használni.

A különböző koncentráció-tartományokhoz tartozó kontrollokat a vizsgálati eljárás folyamatos alkalmazása esetén legalább 24 óránként, valamint új reagenskészlet esetén és minden kalibráció után egyenként meg kell mérni.

A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értékhatárokra belülről kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatároznia arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

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

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

Megjegyzés: A kontrollokon nincs vonalkódcímke, ezért a kontrollokat minden készüléken úgy kell mérni, mint a nem-Roche kontrollokat. A kontrollértékeket és -tartományokat (a **cobas e 602** analizátor kivételével) manuálisan kell beírni. Kérjük, olvassák el erről a felhasználói kézikönyv megfelelő részét.

A pontos lot-specifikus célértékek és -tartományok a kontrollkészlethez ill. reagenskészlethez tartozó (ill. elektronikusan elérhető) adatlapon vannak megadva.

## Számítás

A CMVIGM Cal1 és a CMVIGM Cal2 kalibrátorokon mért eredmények alapján a készülék automatikusan kiszámítja a küszöbértéket. A mintán mért eredményt a készülék "reaktív" vagy "nem-reaktív" minősítéssel, ill. a küszöbérték-index (COI = mintajel értéke / mérési küszöbérték jelének értéke) számszerű értékével adja ki.

## Az eredmények értelmezése

Az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással kapott eredményeket az alábbiak szerint kell értelmezni:

Nem-reaktív: < 0.7 COI

Bizonytalan: ≥ 0.7 - < 1.0 COI

Reaktív: ≥ 1.0 COI

A < 0.7 küszöbérték-indexű minták nem reaktívak az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással.

A ≥ 0.7 és < 1.0 közötti küszöbérték-indexű minták bizonytalanoknak tekintendők. Az ilyen mintákat újra kell analizálni. Ha az eredmény továbbra is bizonytalan, akkor a mérést új mintával meg kell ismételni (pl. 2-3 héten belül).

A ≥ 1.0 küszöbérték-indexű minták reaktívak az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással.

A mért küszöbérték feletti eredmény értéke nem a mintában található antitestek össz mennyiségét jelzi.

Egy adott mintából a különböző gyártók vizsgálati eljárásaival kapott CMV eleni IgM eredmények - a vizsgálati eljárások és a reagens eltérése miatt - eltérhetnek egymástól.

# Elecsys CMV IgM

## Korlátozások - interferencia

Egy negatív CMV IgM vizsgálati eredmény - főképp ha pozitív CMV IgG eredménnyel jár együtt - nem zárja ki teljesen az akut citomegavírus-fertőzés lehetőségét:

- Az akut fertőzés korai fázisában lévő betegeknél nem feltétlen fordul elő észlelhető mennyiségű CMV IgM antitest. Néhány ilyen betegnél bizonytalan vagy alacsony pozitív Elecsys CMV IgG vizsgálati eredmény jelentkezhet, amely akut fertőzés korai fázisát jelzi. Ilyenkor újabb mintát kell vizsgálni pl. 2 héten belül. A CMV IgM antitestek kimutatása és/vagy az Elecsys CMV IgG antitest titer jelentős mértékű növekedése a második mintában megerősíti az akut CMV-fertőzés diagnózisát.<sup>15,16</sup>
- A CMV fertőzést követő immunválasz az egyes betegeknél jelentős mértékben különböző lehet.

Néhány betegnél az akut fertőzés késői fázisában az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárásnál nem-reaktív eredmények fordulhatnak elő.

CMV elleni IgM antitestek egyetlen mintában történő kimutatása nem elegendő az akut CMV-fertőzés bizonyítására. Néhány egyedi esetben a magas IgM antitest szint a kezdeti fertőzést követően akár évekig fennmaradhat. A helyzet tisztázásához további laboratóriumi vizsgálatok (pl. CMV IgG és IgG aviditás) vagy vizsgálatcsoportok szükségesegek, és az eredmények kiértékelésekor a beteg kórtörténetét és klinikai kivizsgálásának eredményeit is figyelembe kell venni.

Különös elővigyázattal kell eljárni a HIV betegek, az immunszuppressziós kezelésben részesülő betegek és az immunszuppressziót okozó más rendellenességben szenvedő betegek eredményeinek kiértékelésénél.

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

A vizsgálati eljárást nem zavarja az ikterusz (bilirubin  $\leq 342 \mu\text{mol/L}$  ill.  $\leq 20 \text{ mg/dL}$ ), a hemolízis (Hb  $\leq 0.310 \text{ mmol/L}$  ill.  $\leq 0.500 \text{ g/dL}$ ), a lipémia (Intralipid  $\leq 1500 \text{ mg/dL}$ ) és a biotin ( $\leq 410 \text{ nmol/L}$  ill.  $\leq 100 \text{ ng/mL}$ ).

Kritérium: A pozitív minták átlagos reprodukálhatósága a szérumérték  $\pm 20\%$ -án belül.

Nagy dóziszú (azaz  $> 5 \text{ mg/nap}$ ) biotin kezelésben részesülő betegről a biotin legutóbbi beadását követően legalább 8 órán át nem szabad mintát levenni.

2000 IU/mL koncentrációig nem észleltek interferenciát a reumafaktorral.

In vitro vizsgálatokat végeztek 18 elterjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel, valamint a ganciklovirral és a valganciklovirral. Nem tapasztaltak interferenciát a vizsgálati eljárással.

Primer EBV fertőzött betegek szérummintái az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással pozitív eredményt mutathatnak. Ez nem váratlan fejlemény, hiszen mindkét vírus a herpesz víruscsaládnak tartozik, és ez a CMV IgM vizsgálati eljárásokkal fennálló esetleges interferencia jól ismert.<sup>16</sup> Mint számos más  $\mu$ -érzékítő vizsgálati eljárásnál, a nem-specifikus IgM-mel itt is megfigyelhető interferencia. A nem-specifikus IgM mennyiségének a növekedése az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárásnál a pozitív minták mérési reprodukálhatóságának csökkenéséhez vezethet.

Analit-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titerek 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 ezekről eltérőek lehetnek.

## Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, humán szérumminták és kontrollok segítségével a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) egyik (EP5-A2) protokolljának megfelelően határozták meg: napi kétszer 2 mérési sorozat, mindegyik 21 napon keresztül ( $n = 84$ ); ismételhetőség  $n = 21$ . Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 411 analizátor						
Minta	Ismételhetőség			Köztes precizitás		
	Átlag COI	SD COI	CV %	Átlag COI	SD COI	CV %
HS <sup>b)</sup> , negatív	0.188	0.004	2.1	0.175	0.004	2.4
HS, enyhén pozitív	1.52	0.032	2.1	1.62	0.056	3.4
HS, erősen pozitív	14.2	0.295	2.1	13.9	0.438	3.2
PC <sup>c)</sup> CMV IgM 1	0.185	0.006	3.1	0.171	0.005	2.8
PC CMV IgM 2	2.04	0.052	2.6	1.98	0.103	5.3

b) HS = humán szérum

c) PC = PreciControl

cobas e 601 és cobas e 602 analizátor						
Minta	Ismételhetőség			Köztes precizitás		
	Átlag COI	SD COI	CV %	Átlag COI	SD COI	CV %
HS, negatív	0.172	0.004	2.0	0.184	0.010	5.2
HS, enyhén pozitív	1.17	0.027	2.3	1.68	0.082	4.9
HS, erősen pozitív	15.0	0.297	2.0	14.0	0.524	3.8
PC CMV IgM 1	0.164	0.003	1.8	0.182	0.010	5.2
PC CMV IgM 2	1.97	0.033	1.7	1.96	0.119	6.1

## Analitikai specifikitás

Az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással és egy másik CMV IgM vizsgálati eljárással 433 olyan esetleg keresztreaktáló mintát vizsgáltak, amelyek között az alábbi típusúak is előfordultak:

- HBV, HAV, HCV, HIV\*, HTLV, EBV\*\*, HSV\*\*\*, VZV, parvo B19\*\*\*, rubeola\*\*\*\*, Toxoplasma gondii és Treponema pallidum elleni antitesteket tartalmazók
- autoantitesteket tartalmazó minták\*\*\*\*\* (ANA, saját szövet elleni, RF)

\* HIV: 70 minta között 8 eltérőt találtak.

\*\* EBV: 48 minta között 13 eltérőt találtak.

\*\*\* HSV, parvo B19: Mindegyik csoportban 1 eltérő mintát találtak.

\*\*\*\* Rubeola: 2 eltérő mintát találtak.

\*\*\*\*\* Autoantitestek: 73 minta között 7 eltérőt találtak.

Ezek a minták az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárás és a másik vizsgálati eljárás 92.3 %-os (381/413) egyezést mutatott. Mindkét vizsgálati eljárás 377 mintát egyaránt negatívnak és 4 mintát egyaránt pozitívnak talált. 20 mintát vagy az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárás vagy az összehasonlító vizsgálati eljárás bizonytalanul talált.

## Klinikai szenzitivitás

### Szenzitivitás primer fertőzéseknél

Primer CMV fertőzött terhes nők kereskedelemben elérhető CMV IgM vizsgálatokkal elemzett összesen 365 lefagyasztott mintáját (köztük sorozat- és egyedi mintákat is) elemeztük 4 különböző helyszínen az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással. A szenzitivitás számításánál a megerősített pozitív mintáknak alacsony volt az aviditás-indexük, vagy klinikailag voltak jól felismerhetők. A bizonytalan mintákat pozitívként vették számításba. A magas aviditás-indexű mintákat, az eltérő eredményt mutató összes mintát valamint a mérsékelt aviditás indexű negatív mintákat kizárták a számításból.

Helyszín	N	Szenzitivitás (%)	
		Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárás	Másik CMV IgM vizsgálati eljárás
1 <sup>d)</sup>	180	93.0 (106/114)	94.7 (108/114)
2	57	96.5 (55/57)	96.5 (55/57)
3	39 <sup>e)</sup>	91.2 (31/34)	79.4 (27/34)
	35 <sup>f)</sup>	93.1 (27/29)	100 (29/29)
4 <sup>g)</sup>	54	92.3 (48/52)	98.1 (51/52)

# Elecsys CMV IgM

- d) 66 mintát magas vagy mérsékelt aviditás miatt kizártak.  
 e) 5 mintát kizártak mérsékelt aviditás és egybeeső negatív CMV IgM eredmény miatt.  
 f) 6 mintát kizártak mérsékelt/magas aviditás és egybeeső negatív CMV IgM eredmény miatt.  
 g) 2 mintát kizártak mérsékelt aviditás és eltérő CMV IgM eredmény miatt.

## Specifititás lezajlott fertőzések esetén

Lezajlott CMV fertőzésen átesett terhes nők kereskedelemben elérhető CMV vizsgálati eljárásokkal elemzett összesen 158 lefagyasztott mintáját elemezték 4 különböző helyszínen az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással. Olyan mintákat választottak ki, amelyek korábban CMV IgG-re pozitívak, CMV IgM-re pedig negatívak voltak, és magas volt az aviditás indexük, ami az akut fertőzés hiányát jelzi.

Lezajlott fertőzések relatív specifititása

Helyszín	N	Relatív specifititás (%)	
		Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárás	Összehasonlító CMV IgM vizsgálati eljárás
1 <sup>h)</sup>	48	98	100
2	30	100	100
3 <sup>i)</sup>	50	84	86
4	30	100	100

h) 1 mintát az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással bizonytalannak, az összehasonlító vizsgálati eljárással negatívnak találtak.

i) 8 mintát az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással pozitívnak; 7 mintát az összehasonlító vizsgálati eljárással bizonytalannak találtak.

## Képesség a CMV fertőzés után fennmaradó IgM felismerésére

Terhes nők kereskedelemben elérhető CMV IgM vizsgálati eljárásokkal elemzett összesen 68 lefagyasztott mintáját vizsgálták 3 különböző helyszínen az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással. Olyan mintákat választottak ki, amelyek korábban CMV IgG-re és CMV IgM-re pozitívak voltak, és magas volt az aviditás indexük, ami az akut fertőzés hiányát jelzi. Képesség a megmaradó CMV IgM felismerésére

Helyszín	N	Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárás vizsgált/reaktív	Összehasonlító CMV IgM vizsgálati eljárás vizsgált/reaktív
1 <sup>j)</sup>	20	20/6	20/20
2 <sup>k)</sup>	28	28/4	28/28
3 <sup>l)</sup>	20	20/7	20/20

j) 14 mintát az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással eltérően negatívnak találtak.

k) 24 mintát az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással eltérően negatívnak találtak.

l) 12 mintát az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással eltérően negatívnak találtak.

## Specifititás leválogatott negatív minták esetén

Olyan terhes nők kereskedelemben elérhető CMV IgM vizsgálatokkal elemzett összesen 173 lefagyasztott mintáját elemeztük 4 különböző helyszínen az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással, akiknél kizárták a CMV fertőzést.

Helyszín	N	Specifititás (%)	
		Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárás	Összehasonlító CMV IgM vizsgálati eljárás
1	50	100	100
2 <sup>m)</sup>	50	98	100
3 <sup>n)</sup>	23	100	95.7
4	50	100	100

m) Az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással 1 mintát pozitívnak találtak.

n) 1 mintát a másik vizsgálati eljárással kétértelműnek találtak.

## Klinikai specifititás

3 helyszínen (1. helyszín: vérédek, 2. és 3. helyszín: terhes nők) összesen 1646 klinikai rutinból (véradóktól és terhes nőktől) származó friss mintát vizsgáltak az Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárással és versenytársak kereskedelemben kapható hasonló vizsgálati eljárásokkal. Az eltérő eredmények feloldására az IgG aviditási vizsgálatot alkalmaztuk.

Döntés utáni relatív specifititás

Helyszín	N	Relatív specifititás Elecsys CMV IgM vizsgálati eljárás %	Alsó konfidencia határ %	Relatív specifititás Összehasonlító CMV IgM vizsgálati eljárás %	Alsó konfidencia határ %
1 <sup>o)</sup>	511	98.8 (495/501)	97.4	96.6 (484/501)	94.6
2 <sup>p)</sup>	616	97.1 (574/591)	95.4	93.4 (552/591)	91.1
3 <sup>q)</sup>	519	97.0 (492/507)	95.2	92.9 (471/507)	90.3

o) 10 mintát mérsékelt aviditás ill. hiányzó aviditási eredmény miatt kizártak a számításból.

p) 10 minta megerősítetten pozitív volt alacsony aviditás-index mellett, 15 mintát mérsékelt ill. hiányzó aviditási eredmény miatt zártunk ki.

q) 3 minta megerősítetten pozitív volt alacsony aviditás-index mellett, 9 mintát mérsékelt ill. hiányzó aviditási eredmény miatt zártunk ki.

## Irodalomjegyzék

- Cannon MJ, Schmid DS, Hyde TB. Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection. *Rev Med Virol* 2010;20:202-213.
- Johnson J, Anderson B, Pass RF. Prevention of maternal and congenital cytomegalovirus infection. *Clin Obstet Gynecol* 2012;55:521-530.
- Yinon Y, Farine D, Yudin MH. Screening, diagnosis, and management of cytomegalovirus infection in pregnancy. *Obstet Gynecol Surv* 2010;65:736-743.
- 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.
- 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.
- Joseph S, Beliveau C, Muecke C, et al. Cytomegalovirus as an occupational risk in daycare educators. *Paediatr Child Health* 2006;11:401-407.
- Lazzarotto T, Guerra B, Lanari M, et al. New advances in the diagnosis of congenital cytomegalovirus infection. *J Clin Virol* 2008;41:192-197.
- Lombardi G, Garofoli F, Stronati M. Congenital cytomegalovirus infection: treatment, sequelae and follow-up. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2010;23Suppl3:45-48.
- Elliott SP. Congenital cytomegalovirus infection: an overview. *Infect Disord Drug Targets* 2011;11:432-436.
- 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.
- Plosa EJ, Esbenshade JC, Fuller MP, et al. Cytomegalovirus infection. *Pediatr Rev* 2012;33:156-163.
- Ross SA, Novak Z, Pati S, et al. Overview of the diagnosis of cytomegalovirus infection. *Infect Disord Drug Targets* 2011;11:466-474.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). *Fed. Register*.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 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.
- 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.

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

# Elecsys CMV IgM

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

## Szimbólumok

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

<b>CONTENT</b>	A készlet tartalma
<b>SYSTEM</b>	Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók
<b>REAGENT</b>	Reagens
<b>CALIBRATOR</b>	Kalibrátor
<b>→</b>	Elkészítéshez rendelkezésre álló mennyiség
<b>GTIN</b>	Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám (GTIN)

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

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

