

HSV-2 IgG

IgG antibodies to herpes simplex virus type 2

cobas®

REF		SYSTEM
05572193 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas IgG antikūnų prieš HSV-2 nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Tyrimas yra skirtas naudoti kaip pagalbiniė priemonė vertinant imuninę būklę ir kaip pagalbiniė priemonė diagnozuojant HSV infekciją.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Nuorodos^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23}

Herpes simplex virusai 1 ir 2 (HSV-1 ir HSV-2) yra du *Herpesviridae* šeimos nariai. HSV-1 paplitimas bendroje populiacijoje yra maždaug 70-80 %, o HSV-2 - maždaug 17-25 %. HSV-1 ir HSV-2 perduodami per intymų, artimų kontaktą tarp seronegatyvaus asmens ir asmens, išskiriančio virusą. HSV-1 ir HSV-2 infekcija gali sukelti daugybę įvairių simptomų, pvz.: odos ir gleivinių pažeidimus, akių, vidaus organų ir centrinės nervų sistemos (CNS) ligas. Imunosupresuotiems asmenims HSV infekcija gali būti susijusi su sunkiais ir išplitusiais pažeidimais. Nors HSV-1 ir HSV-2 dažniausiai perduodami skirtingais keliais ir paveikia skirtingas kūno sritis, tarp šių dviejų virusų epidemiologijos ir klinikinės išraiškos yra daug panašumų.

Maždaug 85 % simptominių pirminių genitalijų HSV infekcijų sukelia HSV-2, likusias - HSV-1. Pirminė HSV-2 infekcija dažniausiai įgyjama seksualinio kontakto metu. HSV-2 infekcijos rizika koreliuoja su neatsakingu seksualiniu elgesiu, tame tarpe ankstyvu pirmųjų lytinių santykių amžiumi, kitų lytiškai plintančių ligų anamnezė ir gausiu seksualiniu partnerių skaičiumi. Pirminė HSV-2 replikacija vyksta genitalijose, virusui kolonizuojant sakralinius ganglijus. Pirminės infekcijos simptomai pasireiškia kaip niežėjimas, skausmas ir limfadenopatija. Moterims infekcija dažniausiai pasireiškia pūslelėmis lytinių lūpų ir makšties gleivinėje. Vyrams dažnai HSV-2 infekcija atsiranda varpos kūno, apyvarpės ir varpos galvutės srityse. Dažnai pirminius pažeidimus lydi sisteminiai simptomai: karščiavimas, galvos skausmas, fotofobija, nuovargis ir generalizuoti raumenų skausmai. Atipinė genitalijų herpes infekcija dažniausiai atsiranda pacientams su sutrikusia imunine funkcija ir gali pasireikšti didelėmis hiperkeratotinėmis opomis.

HSV-2 infekcija yra ŽIV perdavimo rizikos veiksnys ir yra susijusi su didesne užsikrėtimo ŽIV rizika. Pacientams, sergantiems AIDS, HSV gali sukelti pastovią odos ir gleivinių ligą.

Naujagimių herpes infekcija, kurią gali sukelti tiek HSV-1, tiek HSV-2, pasižymi sunkiausia eiga ir dažniausiai yra įgyjama gimdymo metu, kontakto su gimdymo takais metu. Dažniausiai motinos neturi HSV infekcijos anamnezės. Naujagimių HSV infekcija gali išlikti vietinė infekcijos srityje (odoje, akyse, burnoje), išplisti į CNS ar diseminuoti į daugelį organų. Dažniausiai CNS ir vidaus organų pažeidimas iš visų HSV infekuotų asmenų pasitaiko naujagimių tarpe.

Dažnai HSV infekcijos yra neatpažįstamos. Panašu, kad pagrindiniai perdavimo veiksniai yra subklininis viruso sklaidimas ir neatpažintos infekcijos. Dažnai genitalijų HSV infekcija yra nenustatoma, o diagnostika, pagrįsta tik klinikinio ištyrimu, pasižymi mažu jautrumu. Nėščioms moterims, taip pat besimptomiesiems pacientams ir asmenims, turintiems ŽIV infekcijos riziką, rekomenduojami serologiniai tyrimai. Tipui specifiški serologiniai tyrimai leidžia nustatyti besimptomius HSV-2 infekcijos nešiotojus pacientų, turinčių arba neturinčių antikūnų prieš HSV-1, tarpe. Tyrimo algoritmai yra apibūdinti gairėse.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 µL mėginio, biotilintas rekombinantinis HSV-2-specifinis antigenas ir HSV-2-specifinis rekombinantinis antigenas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.

- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemoliuminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai programoje nustatomi automatiškai, palyginant elektrocheminės luminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃)²⁺

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) yra pažymėta HSV-2.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 HSV-2-Ag-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Biotilinti HSV-2-specifiniai antigenai (rekombinantiniai, *E. coli*), > 150 µg/L; MES^{b)} buferis 50 mmol/L, pH 6.5; konservantas.
- R2 HSV-2-Ag-Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
HSV-2-specifinis antigenas (rekombinantinis, *E. coli*), žymėtas rutenio kompleksu, > 150 µg/L; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.5; konservantas.

b) MES = 2-morfolino-etano sulfoninės rūgšties

- HSV-2 Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai (liofilizuotas), kiekvienas jų skirtas 1.0 mL:
Žmogaus serumas, nereaktyvus dėl IgG antikūnų prieš HSV-2; konservantas.
- HSV-2 Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai (liofilizuotas), kiekvienas jų skirtas 1.0 mL:
Žmogaus serumas, reaktyvus dėl IgG antikūnų prieš HSV-2; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytis įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Kalibratoriai (HSV-2 Cal1, HSV-2 Cal2) pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriama individualiai, ir jame nebuvo aptikta HBsAg bei antikūnų prieš HCV ir ŽIV.

Serumas, turintis HSV-2 IgG (HSV-2 Cal1, HSV-2 Cal2), buvo steriliai filtruotas.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{24,25}

HSV-2 IgG

IgG antibodies to herpes simplex virus type 2

cobas®

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai yra paruošti naudojimui (išskyrus HSV-2 Cal1 ir HSV-2 Cal2) ir tiekiami šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

HSV-2 Cal1 ir HSV-2 Cal2: Vieno indelio turinį atsargiai išstipinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Pagamintus kalibratorius perkelkite į pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: Išstipintas kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kalibravimo procedūras.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias šviežio, išstipinto kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite 2-8 °C temperatūroje.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Reagentų stovo pakuotės stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
analizatoriuose	28 dienos

Kalibratorių stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
po išstipinimo, 2-8 °C temperatūroje	14 dienų
po išstipinimo -20 °C temperatūroje	28 dienos (galimas 1 užšaldymo/atšildymo ciklas)
Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte kontrolinės medžiagos tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrintas pakankamai didelis mėginių kiekis ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Kriterijus: Tinkamas neigiamų mėginių priskyrimas ir teigiamų mėginių vertės suradimas ± 20 % serumo reikšmės.

Stabilus 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 48 valandas 20-25 °C temperatūroje, 12 savaičių -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 5 kartus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų,

kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Kad būtų išvengta klaidingų rezultatų, mėginių negalima keisti naudojant priedus (biocidus, antioksidantus ar medžiagas, dėl kurių gali pasikeisti mėginio pH).

Mėginių mišiniai ir kitos dirbtinės kilmės medžiagos gali turėti skirtingos įtakos skirtingiems tyrimams ir todėl rezultatai gali nesutapti.

Prieš atlikdami tyrimą, šaldytus mėginius ir mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 6 buteliukų etiketės
- 4 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 05572207190, PreciControl HSV, 2 x 3 mL kiekvienas iš PreciControl HSV level 1 ir 2
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatoriaus

- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatorių priedai:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
 - [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
 - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
 - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatorių priedai:
- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
 - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

HSV-2 IgG

IgG antibodies to herpes simplex virus type 2

cobas®

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Dėkite pagamintus kalibratorius (sistemai pritaikytuose buteliukuose su etiketėmis, kurios turi brūkšninį kodą) į mėginių zoną.

Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija automatiškai nuskaityta analizatoriuje.

Po kalibravimo laikykite kalibratorius 2-8 °C temperatūroje arba išmeskite (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai).

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal Roche standartą. Vienetai buvo pasirinkti atsitiktiniu būdu.

Kalibravimo dažnis: Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant HSV-2 Cal1, HSV-2 Cal2 ir šviežią reagentą (t.y. praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį, pvz.: jei PreciControl HSV kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

Elektrocheminės liuminescencijos signalų (skaiciavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (HSV-2 Cal1): 600-6500 (Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriams), 400-4000 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams).

Teigiamas kalibratorius (HSV-2 Cal2): 28000-300000 (Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriams), 24000-260000 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams).

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl HSV.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Atkreipkite dėmesį: Kontrolinės medžiagos yra be brūkšninio kodo etiketė, taigi turi būti naudojamos kaip išorinės kontrolės. Visos reikšmės ir ribos turi būti įvestos rankiniu būdu. Žr. Naudotojo vadovo "KK" skyrių arba naudokite prietaiso programinės įrangos pagalbos internete funkciją.

Tikslios partijai specifinės tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra atspausdintos pridėtime (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) kontrolinių medžiagų rinkinio arba reagentų rinkinio reikšmių lapelyje.

Skaiciavimas

Analizatoriaus automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), atliekant HSV-2 Cal1 ir HSV-2 Cal2. Mėginio rezultatas pateikiamas kaip reaktyvus arba nereaktyvus, o taip pat ribinės reikšmės indekso (cutoff index) forma (signal sample/cutoff).

Rezultatų interpretacija

Nereaktyvus: < 0.51 COI

Pilka zona: ≥ 0.51 - < 1.0 COI

Reaktyvus: ≥ 1.0 COI

Elecsys HSV-2 IgG tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) < 0.51, yra nereaktyvus. Laikoma, kad mėginiai yra neigiami dėl HSV-2 IgG specifinių antikūnų, ir tolimesnio tyrimo nereikia.

Mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) tarp ≥ 0.51 ir < 1.0, yra laikomi pilkos zonos mėginiais. Mėginys turėtų būti ištirtas iš naujo. Jei rezultatas lieka pilkoje zonoje, reikia ištirti antrą mėginį, pvz., artimiausių 2-3 savaičių laikotarpyje.

Elecsys HSV-2 IgG tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) ≥ 1.0, yra reaktyvus.

Konkreto mėginio HSV-2 IgG rezultatai, gauti naudojant įvairių gamintojų tyrimus, gali skirtis dėl reagentų ir tyrimo metodikų skirtumų.

Apribojimai - poveikiai

Gavę neigiamą tyrimo rezultatą negalime visiškai atmesti HSV-2 infekcijos galimybės. Ūmios infekcijos ankstyvoje stadijoje individai gali neturėti aptinkamų IgG antikūnų.

Klaidingai neigiami rezultatai gali atsirasti, kai HSV virusas yra glikoproteino G (gG) deficitas (0.2 % izoliuotų HSV stokojo gG).²⁶

HSV-2-specifinių IgG antikūnų nustatymas viename mėginyje rodo buvusį kontaktą su HSV-2, bet nesuteikia informacijos apie kontakto laiką.

Elecsys HSV-2 IgG rezultatai turėtų būti naudojami kartu su paciento anamneze ir klinikiniais simptomais.

Pacientų, sergančių ŽIV, pacientų, kuriems taikomas imunosupresinis gydymas, ar pacientų, turinčių kitų sveikatos sutrikimų, lemiančių imunosupresiją, tyrimų rezultatai turi būti interpretuojami atsargiai.

Naujagimių, virkštelės kraujas, pacientų prieš transplantaciją ar kūno skysčių kitų nei serumas ir plazma, tokių, kaip šlapimas, seilės ar amniono skystis, mėginiai nebuvo patikrinti.

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1130 μmol/L arba < 66 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.621 mmol/L arba < 1.0 g/dL), lipemija (intralipidai < 2000 mg/dL) ir biotinas (< 205 nmol/L arba < 50 ng/mL).

Kriterijus: Vidutinis teigiamų mėginių vertės suradimas ± 20 % serumo reikšmių ribose. Tinkamas neigiamų mėginių priskyrimas ir teigiamų mėginių vertės suradimas ± 20 %.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 IU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų medikamentų ir papildomai su famcikloviru, acikloviru ir valacicloviru. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumus ir kontroles (atkartojamumas n = 21), pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 4 kartus per dieną, 21 dieną (n = 84) Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
ŽS ^c , neigiamas	0.11	0.001	1.1	0.002	1.8
ŽS, artimas ribinei reikšmei	0.80	0.010	1.2	0.024	3.0
ŽS, teigiamas	5.70	0.090	1.6	0.206	3.6

HSV-2 IgG

IgG antibodies to herpes simplex virus type 2

cobas®

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
PC ^{d)} HSV_1	0.34	0.005	1.3	0.010	2.9
PC HSV_2	7.04	0.110	1.6	0.231	3.3

c) ŽS - žmogaus serumas

d) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
ŽS, neigiamas	0.08	0.001	1.6	0.001	1.8
ŽS, artimas ribinei reikšmei	0.86	0.009	1.0	0.015	1.7
ŽS, teigiamas	6.18	0.064	1.0	0.111	1.8
PC HSV_1	0.32	0.004	1.1	0.005	1.7
PC HSV_2	7.59	0.080	1.0	0.150	2.0

Metodų palyginimas

800 šaldytų mėginių (seksualiai aktyvių suaugusiųjų, įprastinių nėščiųjų ir tikslingų herpes tyrimų), ištyrų naudojant rinkoje esančius HSV-2 IgG tyrimus, buvo ištyrta naudojant Elecsys HSV-2 IgG tyrimą 2 centruose. Nesutampantys mėginiai buvo ištyrta naudojant rinkoje esantį imunobloto tyrimą. 12 pilkos zonos rezultatai buvo ekskliuduoti iš santykio* jautrumo ir santykio* specifiškumo skaičiavimo.

* Žodis "santykis" nurodo tai, kad šio tyrimo rezultatai buvo lyginti su palyginamuoju tyrimu.

	Tyrimo centras	Palyginamasis tyrimas	N	Santykis jautrumas (%)	Santykis specifiškumas (%)
Seksualiai aktyvūs suaugusieji	1 ^{e)}	1	300	98.4	100
	1 ^{f)}	2	300	100	99.6
Nėštumo atrankiniai tyrimai	2 ^{g)}	3	400	92.6	99.7
Tikslingi herpes tyrimai	2 ^{h)}	3	100	100	98.7

e) 1 neaiškus mėginys buvo ekskliuduotas iš skaičiavimo. 1 nesutampantis mėginys, kuris buvo neigiamas tiriant Elecsys HSV-2 IgG tyrimu, buvo teigiamas tiriant imunobloto.

f) 1 neaiškus mėginys buvo ekskliuduotas iš skaičiavimo. 1 nesutampantis mėginys, kuris buvo teigiamas tiriant Elecsys HSV-2 IgG tyrimu, buvo neigiamas tiriant imunobloto.

g) 2 neaiškūs mėginiai buvo ekskliuduoti iš skaičiavimo. 1 nesutampantis mėginys, kuris buvo teigiamas tiriant Elecsys HSV-2 IgG tyrimu, buvo neigiamas tiriant imunobloto. 2 nesutampantys mėginiai, kurie buvo neigiami tiriant Elecsys HSV-2 IgG tyrimu, buvo teigiami tiriant imunobloto.

h) 1 neaiškus mėginys buvo ekskliuduotas iš skaičiavimo. 1 nesutampantis mėginys, kuris buvo teigiamas tiriant Elecsys HSV-2 IgG tyrimu, buvo neigiamas tiriant imunobloto.

Analitinis specifiškumas

Naudojant Elecsys HSV-2 IgG tyrimą buvo ištyrta 130 potencialiai kryžmiškai reaguojančių mėginių, nereaktyvių dėl HSV-2 IgG naudojant rinkoje esantį tyrimą, tačiau turinčių antikūnų prieš HSV-1.

Pilkos zonos rezultatai buvo ekskliuduoti iš bendro rezultatų atitikimo skaičiavimo.

Tiriant šiuos mėginius Elecsys HSV-2 IgG ir palyginamuoju tyrimu buvo gautas 100 % (130/130) atitikimas.

Be to, naudojant Elecsys HSV-2 IgG tyrimą buvo ištyrta 180 potencialiai kryžmiškai reaguojančių mėginių, nereaktyvių dėl HSV-2 IgG naudojant rinkoje esantį tyrimą. Potencialiai kryžmiškai reaguojantys mėginiai turėjo

■ antikūnų prieš CMV, EBV, VZV, Toxoplasma gondii, raudonukę, ŽIV, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhea, Candida albicans, sifilį (Treponema pallidum)

■ E. coli antigenų

■ autoantikūnų (ANA)

Pilkos zonos rezultatai buvo ekskliuduoti iš bendro rezultatų atitikimo skaičiavimo.

Tiriant šiuos mėginius Elecsys HSV-2 IgG ir palyginamuoju tyrimu buvo gautas 100 % (180/180) atitikimas.

Nuorodos

- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease surveillance 2004. Atlanta (GA): CDC; 2005.
- CDC Web site. Tracking the hidden epidemics: trends in STDs in the United States 2000.
- CDC releases updated guidelines for STD treatment. Am Fam Physician 1989;40(6):199-202.
- Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2006. 2006, Centers for Disease Control and Prevention. p. MMWR Recomm Rep 2006;55(RR-11):1-94.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Corey L. Clinical studies with herpes simplex virus type 2 Curtis strain vaccine. Rev Infect Dis 1991;13 Suppl 11:904-905.
- Eftychiou V. STD treatment update. A closer look at CDC guidelines. Adv Nurse Pract 2003;11(1):43-45.
- Erbeling EJ. New CDC STD treatment guidelines. Hopkins HIV Rep 2002;14(4):1-2.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Patel R, Barton SE, Brown D, et al. European guideline for the management of genital herpes. Int J STD AIDS 2001;12 Suppl 3:34-39.
- 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.

HSV-2 IgG

IgG antibodies to herpes simplex virus type 2

cobas®







- 21 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.
- 22 Traynor K. CDC guidelines address treatment of HIV, STD infections. *Am J Health Syst Pharm* 2002;59(13):1224, 1228.
- 23 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.
- 24 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 25 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.
- 26 Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. *Herpes* 2002 July;9(2):38-45.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

	Rinkinio turinys
	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
	Reagentas
	Kalibratorius
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

