

Rubella IgM

REF	Σ	SYSTEM
04618831 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta anti-Rubella IgM reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks Rubella IgM tyrimo metodas buvo naudojamas.

Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gauti anti-Rubella IgM reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis.

Todėl, laboratorijos pateikiamuose rezultatuose gydytojui turėtų būti nurodyta:

„Šie rezultatai buvo gauti atliekant Elecsys Rubella IgM tyrimą. Rezultatai gauti naudojant kitų gamintojų tyrimus negali būti naudojami pakaitai.“

Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas IgM antikūnų prieš raudonukės virusą nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

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}

Raudonukės virusas yra etiologinis raudonukės, dažniausiai lengvų bėrimų ligos, kuria įprastai sergama vaikystėje, sukėlėjas. Ji plinta oro lašėliniu keliu. Postnatalinė įgyta infekcija yra retai susijusi su komplikacijomis.

Tačiau raudonukė gali būti rimta liga tuomet, kai nėščia moteris užsikrečia, o ypač per pirmąjį trimestrą. Raudonukės virusas gali būti perduodamas per placentą ir sukelti vaisiaus žūtį ar sunkius apsigimimus, dažnai apibūdinamus kaip įgimtos raudonukės sindromas (IRS). IRS yra svarbi aklumo, kurtumo, įgimtos širdies ligos ir protinio atsilikimo priežastis. Šiandien kūdikių vakcinacijos programos ir vaisingo amžiaus moterų, kurioms yra rizika susirgti raudonuke, skiepijimas žymiai sumažino ūmių raudonukės infekcijų ir IRS atvejų skaičių.

Raudonukės virusui specifinių antikūnų aptikimas yra naudojamas nustatant individo imuninį statusą ir padeda diagnozuoti ūmią raudonukės infekciją.

IgG antikūnų prieš raudonukės virusą buvimas parodo buvusį kontaktą su raudonukės infekcija arba buvusią vakcinaciją ir galimai esamą imunitetą.

Raudonukės virusui specifinių IgM aptikimas yra naudojamas kaip diagnostinė priemonė nustatant ūminę raudonukės infekciją. Raudonukės virusui specifinių antikūnų serokonversija arba reikšmingas IgG antikūnų titrų pakilimas lyginant pirmą mėginį su antru gali paremti ūmios raudonukės infekcijos diagnozę.

Buvo įrodyta, kad rekombinantinės, į raudonukės virusą panašios dalelės (RPL) gali pakeisti natūralų raudonukės viruso antigeną diagnostiniuose tyrimuose.

Tyrimo principas

μ-Sugavimo tyrimo principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10 μL mėginio automatiškai atskiedžiama santykiu 1:20 su Diluent Universal skiedikliu. Pridedami biotinilinti monokloniniai anti-žmogaus IgM-specifiniai antikūnai ir Rubella-specifinis rekombinantinis antigenas, kurie reaguoja su anti-Rubella IgM antikūnais, esančiais mėginyje, susidarant kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus rutenio kompleksu žymėtų^{a)} Rubella-specifinių antikūnų ir streptavidinu padengtų mikrodalelių, susidaręs kompleksas prijungiamas prie kietosios fazės, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui.

- 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 chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.
- Rezultatai programoje nustatomi automatiškai, palyginant elektrocheminės liuminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) yra pavadinta RUBIGM.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-h IgM-Ab-biotinas; raudonukei specifinis rekombinantinis antigenas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotinilintas monokloninis anti-h IgM antikūnas (pelės) > 500 ng/mL, į raudonukės virusą panašios dalelės (RPL) apytiksliai 0.1 U/mL; natrio fosfato buferis pH 7.7; konservantas.
- R2 Anti-Rubella-Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Antikūnai prieš raudonukės virusą, žymėti rutenio kompleksu > 400 ng/mL; natrio fosfato buferis pH 7.7; konservantas.
- RUBIGM Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:
žmogaus serumas, nereaktyvus dėl anti-Rubella IgM; konservantas.
- RUBIGM Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:
IgM antikūnai prieš raudonukės virusą, apytiksliai 700 U/mL (Roche vienetai) buferyje; konservantai.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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.

Neigiamas kalibratorius (RUBIGM Cal1) pagamintas išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai, ir jame nebuvo aptikta HBsAg bei antikūnų prieš HCV ir ŽIV.

Teigiamas kalibratorius (RUBIGM Cal2): Žmogaus kilmės medžiagos buvo patikrintos dėl ŽIV ir hepatito C. Radiniai buvo neigiami.

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.^{8,9}

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



Rubella IgM

Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai yra paruošti naudojimui ir tiekiami šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: 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 paruošto naudojimui 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 nuskaityta 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	12 savaičių
analizatoriuose	2 savaitės arba 12 savaičių, jei laikoma pakaitomis šaldytuve ir analizatoriuose (iki 84 valandų analizatoriuje)
Kalibratorių stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
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, K₃-EDTA ir natrio citrato plazma. Nenaudokite plazmos, apdorotos natrio fluoridu ir kalio oksalatu.

Kriterijus: Vidutinis teigiamų mėginių suradimas 80-120 % serumo reikšmių ribose.

Stabilūs 3 savaitės 2-8 °C temperatūroje, 3 dienas 25 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 6 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 apdorosite pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite 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. Gali būti naudojami liofilizuoti mėginiai, taip pat mėginiai ir kontrolinės medžiagos, stabilizuotos su azidu (iki 1 %).

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

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

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

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 04618840190, PreciControl Rubella IgM, 4 x 1 mL kiekvienam iš PreciControl Rubella IgM 1 ir 2
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

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] 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, laikykite šiame dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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.

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 kalibratorius į mėginių zoną.

Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija automatiškai nuskaityta analizatoriuje.



Rubella IgM

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 RUBIGM Cal1, RUBIGM Cal2 ir šviežią reagentą (t.y. praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį, pvz.: jei PreciControl Rubella IgM kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

Elektrocheminės liuminescencijos signalų (skaiciavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (RUBIGM Cal1): 500-2700 (Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** analizatoriai).

Teigiamas kalibratorius (RUBIGM Cal2): 5500-30000 (Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** analizatoriai).

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Rubella IgM.

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 pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Atkreipkite dėmesį:

Dėl techninių priežasčių naujai nustatytos tikslinės reikšmės, galiojančios tik su specifinio reagento ir kontrolinės medžiagos partijos kombinacija, turi būti įvedamos rankiniu būdu visuose analizatoriuose (išskyrus **cobas e** 602 analizatorius). Todėl visada turėkite įdėtinį stovo pakuotės arba PreciControl rinkinio reikšmių lapelį, kad būtumėte tikri, jog naudojamos tikslinės reikšmės yra teisingos.

Naudojant naują reagentą arba kontrolę, analizatorius naudos pradines reikšmes, užkoduotas kontrolių brūkšniuose koduose.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), atliekant RUBIGM Cal1 ir RUBIGM Cal2 matavimus. Mėginio rezultatas pateikiamas, kaip reaktyvus arba nereaktyvus, o taip pat ribinės reikšmės indekso (cutoff index) tyrima (signal sample/cutoff).

Rezultatų interpretacija

Rezultatai, gauti naudojant Elecsys Rubella IgM tyrimą, gali būti interpretuojami taip:

Nereaktyvus: < 0.8 COI

Neaiškūs: ≥ 0.8 - < 1.0 COI

Reaktyvus: ≥ 1.0 COI

Elecsys Rubella IgM tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) < 0.8, yra nereaktyvūs.

Mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) tarp ≥ 0.8 ir < 1.0, yra laikomi neaiškiais. Mėginys turėtų būti ištirtas iš naujo. Jeigu rezultatai vis tiek išlieka neaiškūs, turėtų būti paimtas antras mėginys, pvz.: po 1 savaitės. Reikšmingas raudonukės virusui specifinių IgG antikūnų titrų pakilimas lyginant pirmą mėginį su antru paremia ūmios raudonukės infekcijos diagnozę.

Elecsys Rubella IgM tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) ≥ 1.0, yra reaktyvūs.

Išmatuoto rezultato dydis viršijantis ribinę reikšmę nenurodo bendro antikūno esančio mėginyje kiekio.

IgM antikūnų prieš raudonukės virusą rezultatai tiriamame mėginyje, nustatyti atliekant skirtingų gamintojų tyrimus, gali skirtis priklausomai nuo pačių tyrimų skirtumų ir naudojamų reagentų.

Apribojimai - poveikiai

Neigiami IgM antikūnų prieš raudonukės virusą rezultatai, kartu su teigiamais IgG antikūnų prieš raudonukės virusą rezultatais, visiškai neatmeta ūmios raudonukės infekcijos tikimybės:

- Mėginiai, paimti labai ankstyvoje ūmios infekcijos fazėje, gali neturėti aptinkamų IgM antikūnų kiekių prieš raudonukės virusą.
- Imuninis atsakas po raudonukės infekcijos labai skiriasi. Elecsys Rubella IgM tyrime nereaktyvūs rezultatai gali būti nustatomi esant vėlyvai ūmios infekcijos fazei.

IgM antikūnų prieš raudonukės virusą aptikimas vienetiniame mėginyje nėra pakankamas, norint patvirtinti ūmią raudonukės infekciją. IgM antikūnų lygiai gali išlikti padidėję praėjus įvairiam laikui po natūralios infekcijos ir taip pat po skiepijimo. Patvirtinimui turėtų būti atlikti tolesni tyrimai ir tyrimų metodų kombinacijos. Ūmios raudonukės diagnozę gali palaikyti reikšmingas raudonukės IgG antikūnų titrų padidėjimas lyginant pirmąjį ir antrąjį mėginius.

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

Naujų gimimų, virkštelės kraujo, 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 < 428 μmol/L arba < 25 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.49 mmol/L arba < 2.4 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 205 nmol/L arba < 50 ng/mL).

Kriterijus: vidutinis teigiamų mėginių reikšmės atsikartojimas ± 20 % pradinės reikšmės ribose.

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.

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 6210 IU/mL.

Elecsys Rubella IgM tyrime negaunami klaidingai neigiami rezultatai dėl didelės dozės „kablo“ efekto.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų medikamentų ir papildomai su folio rūgštimi. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Kaip ir daugumoje μ-sugavimo tyrimų, yra stebima sąveika su nespecifiniais žmogaus IgM. Padidėjęs nespecifinių žmogaus IgM kiekis gali lemti teigiamų mėginių reikšmės atsikartojimo sumažėjimą atliekant Elecsys Rubella IgM tyrimą.

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 serumą ir kontrolines medžiagas (atkartojamumas n = 21, tarpinis glaudumas n = 10), tarpinis glaudumas MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriuje buvo nustatytas naudojant pakeistą protokolą (EP5-A) iš CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60) Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS ^b , neigiamas	0.198	0.005	2.4	0.20	0.006	3.0



Rubella IgM

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS, silpnai teigiamas	1.29	0.016	1.2	1.31	0.024	1.9
ŽS, teigiamas	3.57	0.037	1.0	6.69	0.271	4.1
PC ^c Rubella IgM 1	0.175	0.003	1.8	0.20	0.008	4.1
PC Rubella IgM 2	1.98	0.036	1.8	1.95	0.080	4.1

b) ŽS = žmogaus serumas

c) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS, neigiamas	0.184	0.004	1.9	0.183	0.017	9.5
ŽS, silpnai teigiamas	1.06	0.011	1.0	1.00	0.027	2.7
ŽS, teigiamas	4.12	0.049	1.2	3.96	0.108	2.7
PC Rubella IgM 1	0.211	0.003	1.6	0.180	0.020	10.9
PC Rubella IgM 2	1.52	0.033	2.2	1.59	0.053	3.4

Analitinis specifiškumas

390 mėginių, kurių sudėtyje buvo medžiagos, galinčios potencialiai turėti įtakos, buvo tiriami, naudojant Elecsys Rubella IgM tyrimą ir rinkoje esančius palyginamuosius tyrimus, mėginiai apėmė:

- turinčius IgM antikūnų prieš HAV, HBcAg, CMV*, EBV, HSV, Parvo B19*, VZV, Toxoplasma gondii, tymus ir kiaulytę
- teigiamus dėl ŽIV (ankstyva infekcija), HCV (ankstyva infekcija), Treponema pallidum, Gonorrhea ir Chlamydia
- turinčius autoantikūnų (AMA, ANA*, SMA*) ir padidėjusius reumatoidinio faktoriaus* titrus

- po vakcinacijos dėl HBV ir gripo

Teigiami arba tarpiniai rezultatai buvo patvirtinti taikant Rubella IgG avidiškumo testą ir trečiąjį komercinį Rubella IgM testą. Naudojant Elecsys Rubella IgM buvo aptikti 7 klaidingai teigiami ir 5 neaiškūs mėginiai. Specifiškumas (COI \geq 0.8) šioje grupėje buvo 96.9 %. Apatinė pasikliautinė riba buvo 95.1 %.

*CMV IgM teigiami: 1 klaidingai teigiamas ir 1 neaiškus rezultatas iš 30 mėginių, Parvo B19 IgM: 2 neaiškūs rezultatai iš 30 mėginių; pacientai su autoantikūnais: ANA: 2 klaidingai teigiami ir 2 neaiškūs rezultatai iš 47 mėginių, SMA: 1 klaidingai teigiamas rezultatas iš 12 mėginių, RF: 3 klaidingai teigiami rezultatai iš 48 mėginių.

Klinikinis jautrumas

Ūminė raudonukės infekcija

Iš 109 mėginių su ankstyva ūmia raudonukės infekcija (< 30 dienų po simptomų pasirodymo), kurie buvo tirti dviejuose tyrimo centruose, 87 mėginiai atliekant Elecsys Rubella IgM tyrimą buvo teigiami. 4 mėginiai buvo neaiškūs (reaktyvūs) ir 18 mėginių buvo neigiami.

Jautrumas ankstyvos ūmios raudonukės infekcijos metu (< 30 dienų)

Tyrimo centras	N	Jautrumas Elecsys Rubella IgM (%) COI \geq 0.8	Jautrumas Palyginamasis Rubella IgM tyrimas (%)
1	84	80 % (67/84)	87 % (73/84)
2	25	96 % (24/25)	96 % (24/25)

Iš 17 vėlyvos ūmios infekcijos fazės mėginių (\geq 30 dienų), 6 mėginiai tiriant Elecsys Rubella IgM tyrimu buvo teigiami, 1 mėginys buvo neaiškus (reaktyvus) ir 10 mėginių buvo neigiami.

Jautrumas vėlyvos ūmios raudonukės infekcijos metu (\geq 30 dienų)

Tyrimo centras	N	Jautrumas Elecsys Rubella IgM Nustatytų/tirtų mėginių skaičius COI \geq 0.8	Jautrumas Palyginamasis Rubella IgM tyrimas Tirtų/apiktų mėginių skaičius
1	14	6/14	10/14
2	3	1/3	3/3

Persistuojantys IgM po raudonukės infekcijos

Iš 91 anksčiau infekuotos nėščios moters mėginio, kai ūmi raudonukės infekcija buvo atmeta kraujo paėmimo metu, 66 mėginiai naudojant Elecsys Rubella IgM tyrimą buvo neigiami, 10 mėginių buvo neaiškūs (reaktyvūs) ir 15 mėginių buvo teigiami.

Raudonukės skiepai

265 mėginiuose iš 67 individų, po skiepavimo nuo raudonukės, raudonukės IgM antikūnai buvo aptikti iki 60-90 dienų, naudojant Elecsys Rubella IgM tyrimą.

Klinikinis specifiškumas

Iš anksto atrinkti neigiami mėginiai

Ištyrus 311 iš anksto atrinktų raudonukės IgM neigiamų mėginių, naudojant Elecsys Rubella IgM tyrimą, buvo aptikti 2 nesutampantys teigiami ir 3 neaiškūs rezultatai.

Rutininiai mėginiai (antenatalinis tikrinimas)

Ištirti 1556 švieži įprastiniai klinikiniai mėginiai (antenatalinis tikrinimas) 2-uose skirtinguose tyrimo centruose, palyginus su rinkoje esančiais Rubella IgM tyrimais. Mėginiai, kurių rezultatai buvo reaktyvūs ar neaiškūs, buvo pakartotinai tirti naudojant trečią komercinį Rubella IgM tyrimą 1 tyrimo centre ir 2 tyrimo centre, ir papildomai naudojant Rubella IgG avidiškumo tyrimą 2 centre.

Santykinis specifiškumas po rezoliucijos

Vieta	N	Santykinis specifiškumas (%) COI < 0.8	Apatinė pasikliautinė riba (%)
1	557	98.74 (547/554)	97.65
2	999	98.99 (983/993)	98.30

1 tyrimo centras: 7 mėginiai, kurie naudojant Elecsys Rubella IgM tyrimą, buvo teigiami arba neaiškūs, naudojant palyginamuosius tyrimus buvo įvertinti kaip neigiami. 3 mėginiai buvo reaktyvūs tiriant visais palyginamaisiais tyrimais, nepaisant raudonukės būdingų simptomų nebuvimo, ir todėl buvo ekskluduoti iš specifiškumo skaičiavimo.

2 tyrimo centras: Iš 16 teigiamų arba neaiškių mėginių, ištyrus Elecsys Rubella IgM tyrimu, ūmi raudonukės infekcija buvo atmeta 10 mėginių taikant Rubella IgG avidiškumo tyrimą (indeksas > 60 %). 3 mėginiai, kurių Rubella IgG avidiškumo tyrimo rezultatai buvo neaiškūs, ir 3 mėginiai, kurie negalėjo būti toliau tiriami, buvo ekskluduoti iš specifiškumo skaičiavimo.

Nuorodos

- 1 Pustowoit B, Liebert UG. Predictive Value of Serological Tests in Rubella Virus Infection during Pregnancy. Intervirology 1998;41:170-177.
- 2 Cooper LZ, Alford CA. Rubella, in Infectious Diseases of the Fetus & Newborn Infant. 5th Ed 2001, pp 347-88, ed Remington JS & Klein JO, Philadelphia: W.B. Saunders.
- 3 Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004;363:1127-1137.
- 4 Best JM, Banatvala JE. Rubella Principles and Practice of Clinical Virology, 4th edition, ed by Zuckerman AJ, Banatvala JE and Pattison JR 2000:387-418, John Wiley & Sons, Ltd.
- 5 Pustowoit B, Grangéot-Kéros L, Hobman TC, et al. Evaluation of recombinant rubella-like particles in a commercial immunoassay for the detection of anti-rubella IgM. Clin Diagn Virol 1996;5:13-20.
- 6 Enders G, Knotek F, Pacher U. Comparison of various serological methods and diagnostic kits for the detection of acute, recent and previous Rubella infection, vaccination and congenital infections. J Med Virol 1985;16:219-232.



Rubella IgM

- 7 Detection and Quantification of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS Publication; 1997; Vol17, No17.
- 8 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 9 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.

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

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

