

REF		SYSTEM
04618815 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Lietuvių

## Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta anti-Toxo IgG reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks Toxo IgG tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų anti-Toxo IgG reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis. Todėl, laboratorijos pateikiamuose rezultatuose gydytoji turėtų būti nurodyta: „Toliau pateikiami rezultatai buvo gauti naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą. Rezultatai gauti naudojant kitų gamintojų tyrimus negali būti naudojami pakaitai.“

## Paskirtis

Imunologinis in vitro tyrimas, skirtas kiekybiniam IgG antikūnų prieš *Toxoplasma gondii* koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

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

## Santrauka

Toksoplazmozė yra dažna infekcija, sukelia pirmuonio parazito *Toxoplasma gondii*.

Infekcija daugiausiai įgyjama vartojant subrendusiomis oocistomis, išskirtomis kacių, užkrėstą vandenį ar maistą, ar suvalgius netinkamai termiškai apdorotos mėsos su audinių cistomis.<sup>1</sup>

Sveikiems individams po pirminės, ūmios infekcijos, kuri dažniausiai yra lengva ar išvis besimptomė, seka latentinė infekcija, kuri dažniausiai išlieka visą gyvenimą. Tačiau latentinės toksoplazminės infekcijos reaktyvacija, kuri yra imunosupresijos pasekmė (pvz., organų transplantacijos recipientams, AIDS sergantiems pacientams) dažnai siejama su meningoencefalitu.<sup>2,3</sup>

Pirminė motinos toksoplazmos infekcija nėštumo metu gali lemti sunkų vaisiaus pažeidimą, kadangi parazitas gali būti perduotas per placentą. Didžioji dalis vaikų su įgimta infekcija gimimo metu klinikinių simptomų neturi, bet vėlesniame gyvenime jiems gali išsivystyti tokios pasekmės kaip psichinis ir psichomotorinis atsilikimas, chorioretinitas ir klausos praradimas.<sup>4</sup> Didėjant gestaciniam amžiui, didėja ir vaisiaus infekcijos dažnis. Tačiau, sunkių klinikinių pasireiškimų rizika yra didesnė ankstyvos motinos infekcijos atveju.<sup>4,5,6</sup>

Ankstyva terapija vaistais, ūmios infekcijos nėštumo metu atveju, gali apsaugoti nuo įgimtų pažeidimų ar sumažinti klinikinių reiškinių sunkumą.<sup>4,5,6</sup>

Toksoplazmos infekcija diagnozuojama aptikus specifinius IgG ir IgM antikūnus prieš toksoplazmą.

IgG antikūnų prieš *Toxoplasma gondii* nustatymas naudojamas serologinės būklės prieš *T. gondii* įvertinimui ir rodo ūmią arba latentinę infekciją.

IgM antikūnų prieš *T. gondii* aptikimas rodo galimą ūmią, naują ar reaktyvintą toksoplazmos infekciją.

Nėštumo metu ūmiai įgyta infekcija diagnozuojama įvykus serokonversijai ar reikšmingai padidėjus antikūnų titrams (IgG ir/ar IgM) serijiniuose mėginiuose.<sup>4,6</sup>

## Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10 µL mėginio, biotilintas rekombinantinis *T. gondii*-specifinis antigenas ir *T. gondii*-specifinis rekombinantinis antigenas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, reaguoja sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną 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 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.

a) Tris(2,2'-bipyridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reagentai - darbiniai tirpalai

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

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Toksoplazmos-Ag-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:  
Biotilintas *T. gondii*-specifinis antigenas (rekombinantinis, *E. coli*), > 400 µg/L, TRIS buferis 50 mmol/L, pH 7.5; konservantas.
- R2 Toksoplazmos-Ag-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:  
*T. gondii*-specifinis antigenas (rekombinantinis, *E. coli*), žymėtas rutenio kompleksu > 400 µg/L, TRIS buferis 50 mmol/L, pH 7.5; konservantas.
- TOXIGG Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:  
Žmogaus serumas, nereaktyvus dėl anti-Toxoplasma IgG; buferis; konservantas.
- TOXIGG Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:  
Žmogaus serumas, reaktyvus dėl anti-Toxoplasma IgG, apytiksliai 100 U/mL; buferis; konservantas.

## 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.

Abu kalibratoriai (TOXIGG Cal1, TOXIGG Cal2) pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai, ir jame nebuvo aptikta HBsAg bei antikūnų prieš HCV ir ŽIV.

Serumas, sudėtyje turintis anti-Toxoplasma IgG (TOXIGG 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 metu 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.<sup>7,8</sup>

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

## Reagentų paruošimas

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



# Toxo IgG



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 kalibratoriaus 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 naudojimo kalibratoriaus porcijas perkelti į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketės 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	12 savaičių
analizatoriuose	2 savaitės arba 12 savaičių, jei laikoma pakaitomis šaldytuve ir analizatoriuose (iki 84 valandų)

Kalibratorių stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
Elecsys 2010 ir <b>cobas e 411</b> analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> 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, K<sub>3</sub>-EDTA ir Na-citrato plazma.

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 apdorojate 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, karščiui inaktyvuoti mėginiai ir mėginiai bei kontrolinės medžiagos stabilizuotos azidu (iki 0.1 %).

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“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 04618823190, PreciControl Toxo IgG, 8 x 1 mL kiekvienam iš PreciControl Toxo IgG 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 skirtos 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, laikykitės šiame dokumente pateiktų 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 nuskaitoma 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 3-ąją tarptautinę anti-toksoplazmos serumo etaloną (TOXM) iš NIBSC, JK.

Kiekviename Elecsys Toxo IgG reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje - konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga



# Toxo IgG

informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojant TOXIGG Cal1 ir TOXIGG Cal2.

**Kalibravimo dažnis:** Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant TOXIGG Cal1, TOXIGG 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 Toxo IgG kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Toxo IgG.

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. Gautas reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

## Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją IU/mL.

### Rezultatų interpretacija

Rezultatai, gauti naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą, turėtų būti interpretuojami kaip nurodoma toliau, atsižvelgiant į atitinkamą algoritmą, kuris naudojamas nėščių moterų toksoplazmos patikrai pagal valstybines ar regionines gaires ir rekomendacijas.

#### 1. Toxo IgG tyrimas naudojamas kaip pirmos eilės patikros tyrimas:

Nereaktyvūs: < 1 IU/mL

Neaiškūs:  $\geq 1$  - < 3 IU/mL

Reaktyvūs:  $\geq 3$  IU/mL

Atliekant Elecsys Toxo IgG tyrimą mėginiai, kurių koncentracijos < 1 IU/mL, yra laikomi nereaktyviais.

Mėginiai, kurių koncentracijos  $\geq 3$  IU/mL, laikomi teigiamais IgG antikūnams prieš *T. gondii* ir rodo ūmią arba latentinę infekciją.

Su visais mėginiais, kurių koncentracijos  $\geq 3$  IU/mL, turėtų būti atliekamas Toxo IgM tyrimas, ankstyvos toksoplazmos infekcijos ekskludavimui.

Mėginiai, kurių koncentracijos  $\geq 3$  - < 30 IU/mL ir IgM tyrimo rezultatas yra neigiamas: Turėtų būti paimamas antras mėginys, pvz.: per 3 savaites, kad būtų galima ekskluduoti ankstyvą toksoplazmos infekciją, kuri pasireiškia reikšmingu Toxo IgG antikūnų titro padidėjimu.

Mėginiai, kurių koncentracijos tarp 1 IU/mL ir < 3 IU/mL, laikomi neaiškiais. Mėginys turėtų būti ištirtas iš naujo. Jeigu rezultatai vis tiek išlieka neaiškūs, turėtų būti paimtas antras mėginys, pvz.: po 3 savaitių.

#### 2. Toxo IgG ir Toxo IgM tyrimai su visais mėginiais atliekami lygiagrečiai

Nereaktyvūs: < 1 IU/mL

Neaiškūs:  $\geq 1$  - < 30 IU/mL

Reaktyvūs:  $\geq 30$  IU/mL

Atliekant Elecsys Toxo IgG tyrimą mėginiai, kurių koncentracijos < 1 IU/mL, yra laikomi nereaktyviais.

Mėginiai, kurių koncentracijos tarp 1 IU/mL ir < 30 IU/mL, laikomi neaiškiais. Mėginys turėtų būti ištirtas iš naujo. Jeigu rezultatai vis tiek išlieka neaiškūs, turėtų būti paimtas antras mėginys, pvz.: po 3 savaitių. Pacientai, kuriems nustatoma koncentracija nuolat yra tarp 1 IU/mL ir < 30 IU/mL, turėtų būti laikomi neaiškiais ir atliekamas serologinis sekimas.

Mėginiai, kurių koncentracijos  $\geq 30$  IU/mL, laikomi teigiamais IgG antikūnams prieš *T. gondii* ir rodo ūmią arba latentinę infekciją.

Ūminės toksoplazmos infekcijos diagnozę grindžia reikšmingas Toxo IgG antikūnų titro padidėjimas (taip pat 1 IU/mL ir < 30 IU/mL ribose) nuo pirmo iki antro paimto mėginio (pvz.: per 3 savaites) ir, papildomai, toksoplazmai specifinių IgM rezultatų.

### Atkreipkite dėmesį:

*Neaiškus ar mažai teigiamas rezultatas gali iškart rodyti ankstyvą ūmią toksoplazmos infekciją (taip pat ir nesant Toxo IgM antikūnų).*

Anti-Toxoplasma IgG rezultatai tiriamame mėginyje, kaip pažymėta skirtingų gamintojų tyrimuose, gali varijuoti priklausomai nuo pačių tyrimų skirtumų ir naudojamų reagentų. Todėl, laboratorijos pateikiamuose rezultatuose gydytojui turėtų būti nurodyta: "Toliau pateikiami rezultatai buvo gauti naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą. Rezultatai gauti naudojant kitų gamintojų tyrimus negali būti naudojami pakaitai."

### Apribojimai - poveikiai

Neigiamas Toxo IgG tyrimo rezultatas neleidžia visiškai atmesti *T. gondii* infekcijos. Ūmios infekcijos ankstyvoje stadijoje individai gali neturėti aptinkamų IgG antikūnų.

Toksoplazmai specifinių IgG antikūnų nustatymas viename mėginyje rodo ankstesnį kontaktą su *T. gondii*, bet yra nepakankamas, kad būtų galima atskirti ūmią ar latentinę infekciją (nepriklausomai nuo IgG antikūnų titrų lygio).

Toksoplazmai specifinių IgG antikūnų titro stebėsenai rekomenduojama lygiagrečiais matavimais tirti serijinius mėginius.

Jeigu pakankamai anksti paskiriamas gydymas, antikūnų gali nedaugėti. IgG ir IgM koncentracijos gali išlikti mažos ir kartu egzistuoti metais.

Elecsys Toxo IgG rezultatai turėtų būti naudojami kartu su paciento anamneze, klinikiniais simptomais ir kitais laboratoriniais tyrimais, pvz.: toksoplazmai specifinių IgM rezultatais, toksoplazmos avidiškumo rezultatais.

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 < 684  $\mu$ mol/L arba < 40 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.24 mmol/L arba < 2 g/dL), lipemija (intralipidai < 2000 mg/dL) ir biotinas (< 246 nmol/L arba < 60 ng/mL).

Kriterijus: Vidutinis teigiamų mėginių vertės suradimas  $\pm 20$  % serumo reikšmių 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.

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

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

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių antikūnų prieš imunologinius komponentus, rutenį ar streptavidiną titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

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

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

0.13-650 IU/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.13 IU/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 650 IU/mL (arba iki 13000 IU/mL 20 kartų atskiestuose mėginiuose).

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Apatinė tyrimo nustatymo riba*

Apatinė nustatymo riba: 0.13 IU/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).



# Toxo IgG

**cobas®**

## Skiedimas

Mėginiai, kurių anti-Toxo IgG koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:20 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti  $\geq 3$  IU/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

Rankinis skiedimas gali būti atliekamas ir su Toxo IgG neigiamu žmogaus serumu.

**Atkreipkite dėmesį:** Antikūnai prieš *Toxoplasma gondii* yra heterogeniški. Tai gali lemti netiesinį skiedimo poveikį.

Panašus skiedimo poveikis matavimo ribose buvo gautas skiedžiant serijinius mėginius iš to paties individo. Buvo tirti poriniai serijiniai mėginiai ( $n = 12$ ). 30-ies mėginių, kurių koncentracijos buvo matavimo intervalų ribose, grupėje po atskiedimo nebuvo gauta didesnių Toxo IgG reikšmių (jei nebuvo atsižvelgta į atskiedimo koeficientą).

## Tikėtinės reikšmės

IgG antikūnų prieš *T. gondii* paplitimas skiriasi priklausomai nuo tiriamos populiacijos geografinės lokalizacijos ir amžiaus.

Elecsys Toxo IgG tyrimas buvo panaudotas tiriant 996 rutininius klininius mėginius iš Prancūzijos (1 vieta) ir 1001 rutininį klininį mėginių iš Vokietijos (2 vieta). 231 (23.2 %, Prancūzija) ir 376 (37.6 %, Vokietija) iš jų buvo įvertinti, kaip teigiami arba neaiškūs, naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą.

Šių reikšmių pasiskirstymas pateikiamas šioje lentelėje:

IU/mL	1 tyrimo centras, Prancūzija, n = 996		2 tyrimo centras, Vokietija, n = 1001	
	N	Viso %	N	Viso %
< 1	765	76.8	625	62.5
1-< 3	1	0.1	9	0.9
3-<10	1	0.1	3	0.3
10-< 100	26	2.61	46	4.6
100-< 300	79	7.93	158	15.8
300-< 650	83	8.33	99	9.9
> 650	41	4.12	61	6.1

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

## 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 <b>cobas e</b> 411 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis IU/mL	SN IU/mL	CV %	Vidurkis IU/mL	SN IU/mL	CV %
ŽS <sup>b)</sup> , neigiamas	0	-	-	0.046	-	-
ŽS, teigiamas	22.2	0.414	1.9	21.2	0.854	4.0
ŽS, teigiamas	316	5.03	1.6	296	10.7	3.6
PC <sup>c)</sup> Toxo IgG 1	0.767	0.019	2.5	0.821	0.022	2.7

Elecsys 2010 ir <b>cobas e</b> 411 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis IU/mL	SN IU/mL	CV %	Vidurkis IU/mL	SN IU/mL	CV %
PC Toxo IgG 2	48.6	0.774	1.6	50.5	1.53	3.0

b) ŽS - žmogaus serumas

c) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601 ir <b>cobas e</b> 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis IU/mL	SN IU/mL	CV %	Vidurkis IU/mL	SN IU/mL	CV %
ŽS, neigiamas	0.019	-	-	0.013	-	-
ŽS, teigiamas	21.7	0.335	1.5	22.8	0.969	4.2
ŽS, teigiamas	299	3.74	1.3	327	17.4	5.3
PC Toxo IgG 1	0.879	0.014	1.6	0.836	0.047	5.7
PC Toxo IgG 2	50.2	1.06	2.1	49.9	1.49	3.0

## Analitinis specifiškumas

232 potencialiai kryžmiškai reaktyvūs mėginiai buvo ištirti Elecsys Toxo IgG tyrimu ir palyginamuoju Toxo IgG tyrimu, tirti mėginiai:

- turintys antikūnų prieš HBV, HCV, ŽIV\*\*, CMV, EBV, HSV, VZV\*\*, Parvo B19, raudonukę, Treponema pallidum, maliariją\*, amebiazę, chlamidiją ir gonorėją.
- turintys autoantikūnų (AMA, ANA)
- po HBV ir gripo vakcinacijos

Tiriant šiuos mėginius Elecsys Toxo IgG ir palyginamuoju tyrimu buvo gautas 97.8 % (221/226) atitikimas. 127 mėginiai buvo atitinkamai neigiami ir 94 mėginiai teigiami. 6 mėginiai buvo neaiškūs tiek Elecsys Toxo IgG tyrimu, tiek palyginamuoju.

\* Maliarija: 3 mėginiai, kurie įvertinti kaip prieštarinčiai teigiami naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą, taip pat buvo teigiami atlikus tiesioginės aglutinacijos tyrimą.

\*\*VZV: 1 prieštarinčiai teigiamas mėginys; ŽIV: 1 prieštarinčiai neigiamas mėginys, naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą

## Metodų palyginimas

2225 užšaldytų ir šviežių mėginių, tirtų rinkoje esančiais toksoplazmos IgG tyrimais, buvo patikrinti Elecsys Toxo IgG tyrimu 4 vietose. Visi mėginiai, kurių rezultatai buvo prieštarinčiai, buvo ištirti iš naujo.

Pakartotinai prieštarinčiai mėginiai buvo išaiškinti naudojant antrą komercinį toksoplazmos IgG tyrimą 2 vietoje ir naudojant tiesioginės aglutinacijos tyrimą arba Toxo IgG specifinės imunofluorescencinį tyrimą 3, 4 ir 5 vietose.

23 mėginys, kurio rezultatas įvertintas kaip neaiškus, iš vieno iš tyrimų, buvo neįtrauktas į galutinį skaičiavimą dėl santykinai mažo jautrumo ir specifiškumo.

Santykinis jautrumas ir specifiškumas po atmetimo

Studija	N	Santykinis jautrumas (%)	Apatinė pasikliautinė riba (%)	Santykinis specifiškumas (%)	Apatinė pasikliautinė riba (%)
2	992	100 (317/317)	99.1	99.8 (625/626)	99.2
3	439	99.5 (191/192)	97.5	98.8 (239/242)	96.8
4	380	100 (220/220)	98.7	100 (159/159)	98.1
5	391	100 (188/188)	98.4	99.0 (200/202)	98.5

2 tyrimo centras: Iš 50 mėginių, kurie iš pradžių buvo įvertinti kaip prieštarinčiai teigiami, naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą, 49 mėginiai įvertinti kaip teigiami, naudojant antrą komercinį Toxo IgG tyrimą.



# Toxo IgG

cobas®

3 tyrimo centras: Iš 8 mėginių, kurie iš pradžių įvertinti kaip prieštarinčiai teigiami, naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą, 5 mėginiai buvo teigiami naudojant tiesioginės agliutinacijos tyrimą.

4 tyrimo centras: 1 mėginys, kuris iš pradžių įvertintas kaip prieštarinčiai teigiamas naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą, buvo teigiamas naudojant tiesioginės agliutinacijos tyrimą.

5 tyrimo centras: Iš 3 mėginių, kurie iš pradžių įvertinti kaip prieštarinčiai teigiami, naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą, 1 mėginys buvo teigiamas naudojant imunofluorescencinį IgG tyrimą.

## Serokonversijos tyrimų grupės

Serokonversijos mėginiai, gauti nėštumo patikros metu, buvo ištirti dvejose studijose naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą, palyginant jį su dviem rinkoje esančiais Toxo IgG tyrimais.

Iš 24 serokonversijos rinkinių su 85 mėginiais pirmoje vietoje, 63 mėginiai Elecsys Toxo IgG tyrimu buvo įvertinti, kaip teigiami ar neaiškūs.

55 mėginiai įvertinti, kaip teigiami ar neaiškūs, tiriant palyginamuoju tyrimu.

Iš 29 serokonversijos rinkinių su 92 mėginiais antroje vietoje, 61 mėginys Elecsys Toxo IgG tyrimu buvo įvertintas, kaip teigiamas ar neaiškus, tuo tarpu palyginamuoju tyrimu 45 mėginiai buvo įvertinti, kaip teigiami ar neaiškūs.

## Nuorodos

- 1 Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
- 2 Luft BJ, Remington JS. Toxoplastic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
- 3 Khalifa KES, Roth A, Roth B, et al. Value of PCR for Evaluating Occurrence of Parasitemia in Immunocompromised Patients with Cerebral and Extracerebral Toxoplasmosis. J Clin Microbiol 1994;32:2813-2819.
- 4 Remington JS, McLeod R, Desmonts G. Toxoplasmosis. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed. W.B. Saunders: Philadelphia, 2001;205-346.
- 5 Thulliez P. Maternal and foetal infection: in Toxoplasmosis (eds D.H.M. Joynton, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.
- 6 Wong SY, Remington JS. Toxoplasmosis in pregnancy. Clin Infect Dis 1994;18:853-862.
- 7 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 8 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 standartų 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 parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

