

# Rubella IgG

**cobas®**

REF	$\Sigma$	SYSTEM
04618793 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-Rubella IgG reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks Rubella IgG tyrimo metodas buvo naudojamas.

Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų anti-Rubella IgG 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 IgG tyrimą. Rezultatai gauti naudojant kitų gamintojų tyrimus negali būti naudojami pakaitai.“

### Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas IgG antikūnų prieš raudonukės virusą koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

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

### Santrauka

Nuorodos<sup>1,2,3,4,5,6,7</sup>

Raudonukės virusas yra etiologinis raudonukės, dažniausiai lengvų bėrimų ligos, kuria įprastai sergama vaikystėje, sukėlėjas. Ji plinta oro lašeliu 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. Rekombinantinė raudonukės viruso baltymo dalis E1 (apvalkalas1) yra naudojama papildant tyrimą.

Raudonukės virusui specifinių IgG kiekybinis nustatymas yra naudojamas nustatant imuninį statusą prieš raudonukę ir diagnozuojant ūmią infekciją.

### Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10 µL mėginio yra inkubuojama su biotilintu monokloniniu anti-žmogaus IgG antikūnu, RLP (į raudonukės virusą panašia dalele) ir rutenilinto monokloninio antikūno prieš raudonukės virusą fragmentu. Papildomai biotilintas raudonukės virusui-specifiškas rekombinantinis antigenas E1 (E. coli) ir E1, žymėtas rutenio kompleksu<sup>3</sup> reaguoją su anti-Rubella IgG, esančiais mėginyje, susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Streptavidinu dengtų mikrodalelių pridėjimas.
- 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'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagentai - darbiniai tirpalai

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

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-h IgG-Ak-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Biotilintas monokloninis anti-h IgG antikūnas (pelės), RLP, fosfato buferis pH 6.8; konservantas.
- R2 Anti-Rubella-Ak-fragmentas~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, rekombinantinis E1~biotinas, rekombinantinis E1~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Rutenilintas monokloninio antikūno prieš raudonukės virusą fragmentas, biotilintas rekombinantinis E1, rutenilintas rekombinantinis E1, fosfatinis buferis pH 6.8; konservantas.

RUBIGG Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:  
Žmogaus serumas, nereaktyvus dėl anti-Rubella IgG; konservantas.

RUBIGG Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:  
Anti-Rubella IgG apytiksliai 400 IU/mL žmogaus serume; konservantas.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites 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.



# Rubella IgG

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

Teigiamas kalibratorius (RUBIGG 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 metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykite atsakingų sveikatos taisyklų nurodymų.<sup>8,9</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.

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 naudojimo kalibratoriaus porcijas perkelkite 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 analizatoriuje)

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 natrio citrato plazma. Nenaudokite plazmos, apdorotos natrio fluoridu ir kalio oksalatu.

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

Stabilūs 3 savaites 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 mėgintuvėliai. 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.

Todėl tam, kad būtų išvengta klaidingų tyrimo rezultatų, mėginių po paėmimo negalima modifikuoti priedais (biocidais, antioksidantais ar medžiagomis, kurios galėtų pakeisti 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 kontrolių matavimai 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] 04618807190, PreciControl Rubella IgG, 8 x 1 mL kiekvienam iš PreciControl Rubella 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** analizatoriai

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



# Rubella IgG

- [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 indeliams ar pipetų antgaliams, 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 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 1-ąjį Tarptautinį Anti-Rubella imunoglobulino etaloną, žmogaus, kodas RUBI-1-94, iš National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), Hertfordšyras, JK, ankščiau sieta su 3-čiaja PSO pamatine etalonine medžiaga.

Kiekviename Elecsys Rubella IgG reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje - konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojant RUBIGG Cal1 ir RUBIGG Cal2.

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

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Rubella 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. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

## Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją IU/mL.

## Rezultatų interpretacija

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

Nereaktyvūs: < 10 IU/mL

Reaktyvūs: ≥ 10 IU/mL

NCCLS raudonukės serologijos pakomitetis rekomendavo 10 IU/mL kaip ribinę reikšmę.<sup>6</sup>

Rezultatas < 10 IU/mL laikomas nereaktyviu.

Rezultatas ≥ 10 IU/mL laikomas reaktyviu dėl raudonukės viruso IgG antikūnų.

IgG antikūnų prieš raudonukės virusą buvimas parodo buvusį kontaktą su virusu arba dėl buvusios infekcijos, arba dėl skiepavimo.

IgG antikūnų prieš raudonukės virusą 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: „Šie rezultatai buvo gauti atliekant Elecsys Rubella IgG tyrimą. Rezultatai gauti naudojant kitų gamintojų tyrimus negali būti naudojami pakaitai.“

Pacientai, kuriems įtariama ūminė raudonukės infekcija, turėtų būti patikrinti dėl raudonukės specifinių IgM. Ūmios raudonukės diagnozę gali palaikyti reikšmingas raudonukės IgG antikūnų titrų padidėjimas lyginant pirmąjį ir antrąjį mėginius.

## Apribojimai - poveikiai

Tyrimo rezultatas < 10 IU/mL visiškai nepaneigia ūmios raudonukės infekcijos galimybių. Mėginiai, paimti labai ankstyvoje ūminės infekcijos fazėje gali neturėti jokių aptinkamų raudonukės IgG antikūnų kiekių, arba antikūnų koncentracija gali būti < 10 IU/mL.

IgG buvimas viename mėginyje nėra pakankamas norint atskirti ūmią ir buvusią infekciją.

Reikšmingo raudonukės IgG antikūnų titrų didėjimo (pvz.: per 3-4 savaites) nebuvimas negali visiškai atmesti ūmios raudonukės infekcijos.

Sekant raudonukės specifinių IgG antikūnų titrus rekomenduojama, jog paeiliui einantys mėginiai būtų tikrinami lygiagrečiais matavimais.

Pacientų, sergančių ŽIV, pacientų, kuriems taikomas imunosupresinis gydymas, ar pacientų, turinčių kitų sveikatos sutrikimų, įtakojančių 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 < 513 μmol/L arba < 30 mg/dL), hemolizė (Hb < 3.47 mmol/L arba < 5.6 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.

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 folio rūgštimi. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.



# Rubella IgG

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.

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimų ribos

0.17-500 IU/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.17 IU/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 500 IU/mL (arba iki 10000 IU/mL 20 kartų atskiestuose mėginiuose).

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

#### Nustatymo riba

Nustatymo riba: 0.17 IU/mL

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės išmatuojamą koncentraciją, atskiriamą nuo nulinės vertės. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau neigiamo kalibratoriaus reikšmės (neigiamas kalibratorius + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

### Skiedimas

Mėginiai, kurių anti-Rubella koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:20 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 10 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 mėginio koncentraciją.

Rankinis skiedimas taip pat gali būti naudojamas naudojant žmogaus serumą, neigiamą IgG antikūnams prieš raudonukę.

**Atkreipkite dėmesį:** Antikūnai prieš raudonukės virusą yra heterogeniški. Dažnai stebimas netiesinis skiedimo efektas.

Panašus skiedimo poveikis matavimo ribose buvo gautas skiedžiant serijinius mėginius iš to paties individo. Tirti n = 12 individų serijiniai mėginiai. Grupėje, sudarytoje iš 33 mėginių su matavimo ribose esančia koncentracija, atskiedus nebuvo rasta aukštesnių Elecsys Rubella IgG verčių (neįtraukus skiedimo koeficiento į skaičiavimus).

### Tikėtinės reikšmės

Elecsys Rubella IgG tyrimas buvo atliktas su 560 įprastinių klinikinių mėginių Prancūzijoje (1 tyrimo centras) ir su 1000 įprastinių klinikinių mėginių Vokietijoje (2 tyrimo centras). Šių reikšmių pasiskirstymas pateikiamas šioje lentelėje.

IU/mL	1 tyrimo centras, Prancūzija, n = 560		2 tyrimo centras, Vokietija, n = 1000	
	N	Viso %	N	Viso %
< 5	32	5.7	19	1.9
5-< 10	5	0.9	2	0.2
10-< 20	13	2.3	12	1.2
20-< 50	34	6.1	47	4.7
50-< 100	56	10.0	82	8.2
100-< 300	244	43.6	541	54.1
300-< 500	105	18.8	151	15.1
> 500	71	12.7	146	14.6

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						
Mėginys	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis IU/mL	SD IU/mL	CV %	Vidurkis IU/mL	SD IU/mL	CV %
Ž <sup>b</sup> , neigiamas	0.000	-	-	0.000	-	-
ŽS, silpnai teigiamas	72.9	1.40	1.9	68.5	2.61	3.8
ŽS, teigiamas	476	12.0	2.5	458	15.4	3.4
PC <sup>c</sup> Rubella IgG 1	3.75	0.112	3.0	3.62	0.232	6.4
PC Rubella IgG 2	67.7	2.00	3.0	69.0	2.49	3.6

b) ŽS = žmogaus serumas

c) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601 ir <b>cobas e</b> 602 analizatoriai						
Mėginys	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis IU/mL	SD IU/mL	CV %	Vidurkis IU/mL	SD IU/mL	CV %
ŽS, neigiamas	0.000	-	-	0.000	-	-
ŽS, silpnai teigiamas	62.8	1.64	2.6	68.7	2.28	3.3
ŽS, teigiamas	427	4.82	1.1	485	15.5	3.2
PC Rubella IgG 1	3.61	0.074	2.1	3.54	0.153	4.3
PC Rubella IgG 2	66.0	0.772	1.2	67.7	2.21	3.3

### Klinikinės jautrumas

#### Ūminė raudonukės infekcija

Iš 98 mėginių, gautų iš 71 paciento, sergančio pirminė raudonukės infekcija (įskaitant ankstyvos ir vėlyvos ūminės fazės), 61 mėginys buvo teigiamas taikant Elecsys Rubella IgG tyrimą ir 37 mėginiai buvo neigiami.

#### Raudonukės skiepai

231 mėginys iš 61 dėl raudonukės infekcijos skiepyto individo buvo tirtas naudojant Elecsys Rubella IgG tyrimą ir palyginamąjį tyrimą. Vidutinis laiko intervalas iki pirmojo teigiamo kraujo mėginio buvo 14.1 dienos naudojant Elecsys Rubella IgG tyrimą ir 19.7 dienos naudojant palyginamąjį tyrimą.

#### Metodų palyginimas

Iš viso 1559 švieži įprastiniai mėginiai (antenatalinis tikrinimas) ir 989 atrinkti užšaldyti mėginiai ištirti 4-iose skirtinguose tyrimo centruose palyginant su rinkoje esančiais Rubella IgG tyrimais. Nesutampantys rezultatai buvo pakartotinai tiriami trečiuoju komerciniu Rubella IgG tyrimu. 10 mėginių su ribiniais rezultatais viename iš tyrimų ir 3 mėginiai, kurių nebuvo galima pakartotinai ištirti, atvesti iš galutinių jautrumo ir specifiskumo skaičiavimų (7 mėginiai 1-ajame tyrimo centre, 4 mėginiai 2-ajame tyrimo centre ir 2 mėginiai 3-ajame tyrimo centre).

Santykinis jautrumas ir specifiskumas po atmetimo





# Rubella IgG

**cobas®**

Studija	N	Santykinis jautrumas (%)	Apatinė pasikliautinė riba (%)	Santykinis specifiškumas (%)	Apatinė pasikliautinė riba (%)
1	552	100 (514/514)	99.4	97.4 (37/38)	-
2	996	99.9 (977/978)	99.5	100 (18/18)	-
3	198	100 (120/120)	97.5	100 (78/78)	96.2
4	789	100 (20/20)	-	100 (769/769)	99.6

1 tyrimo centras: iš 17 mėginių, kurie buvo nuo pat pradžių nesutampančiai teigiami naudojant Elecsys Rubella IgG tyrimą, 16 mėginių taip pat buvo teigiami naudojant trečią komercinį Rubella IgG tyrimą.

2 tyrimo centras: iš 2 mėginių, kurie buvo nuo pat pradžių nesutampančiai neigiami naudojant Elecsys Rubella IgG tyrimą, 1 mėginys taip pat buvo neigiamas naudojant trečią komercinį Rubella IgG tyrimą.

4 tyrimo centras: iš 20 mėginių, kurie buvo nuo pat pradžių nesutampančiai teigiami naudojant Elecsys Rubella IgG tyrimą, 20 mėginių taip pat buvo teigiami naudojant trečią komercinį Rubella IgG tyrimą.

## Nuorodos

- Pustowoit B, Liebert UG. Predictive Value of Serological Tests in Rubella Virus Infection during Pregnancy. Intervirology 1998;41:170-177.
- 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.
- Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004;363:1127-1137.
- 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.
- Pustowoit B, Grangeot-Keros L, Hobman TC, et al. Evaluation of recombinant rubella-like particles in a commercial immunoassay for the detection of anti-rubella IgG. Clin Diagn Virol 1996;5:13-20.
- Detection and Quantitation 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 document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
- Skendzel L. Rubella Immunity. Defining the Level of Protective Antibody. Am J Clin Pathol 1996;106:170-174.
- 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.

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

SYSTEM

REAGENT

CALIBRATOR



Rinkinio turinys

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

Reagentas

Kalibratorius

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics

0123



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

