



Elecsys Toxo IgG

cobas®

| | | | |
|-------------|---|---|----------------------------|
| REF |  |  | SYSTEM |
| 07028008190 | 07028008500 | 300 | cobas e 402 cobas e 801 |

Lietuvių

Sistemos informacija

| | |
|-----------------------|---|
| Trumpasis pavadinimas | ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number) |
| TOXOIGG | 10047 |

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 gydytojui turėtų būti nurodyta: „Toliau pateikiami rezultatai buvo gauti naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą. Rezultatai gauti naudojant kitų gamintojų tyrimus negali būti naudojami pakaitomis.“

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 cobas e imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Toksoplazmozė yra santykinai 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.^{1,2,3,4} Infekcija taip pat gali būti įgimta, jeigu moteris naujai užsikrečia nėštumo metu arba tik prieš nėštumą, taip pat organų transplantacijos ar kraujo transfuzijos metu iš infekuoto donoro.⁴

Po pirminės, ūminės infekcijos, kuri dažniausiai yra lengva ar netgi besimptomė sveikuose individuose, seka latentinė infekcija, kuri dažniausiai išlieka visą gyvenimą.^{3,4} Latentinės toksoplazmozės infekcijos reaktyvacija gali atsirasti dėl imunosupresijos (pvz.: organų transplantacijos recipientams, pacientams, sergantiems vėžiu arba ŽIV) ir yra siejama su dideliu ligotumui bei mirštamumui.^{3,4} Ligos reaktyvacija pacientams su sutrikusia imunine sistema dažniausiai pasireiškia smegenų pažeidimu, ypač pacientams su ŽIV sukelta imunosupresija.^{3,4,5}

Pirminė motinos toksoplazmos infekcija nėštumo metu gali nulemti sunkių pasekmių vaisiui, kadangi parazitas gali būti perduodamas per placentą.^{3,6} Didžiajai daliai vaikų, sergančių įgimta infekcija, gimimo metu klinikiniai simptomai nepasireiškia, bet vėlesniame jų gyvenime gali išryškėti pasekmės - intelektinė ir psichomotorinė negalia, chorioretinitas, klausos ir regos sutrikimai bei kurtumas.^{3,6,7,8} Vaisiaus infekcijos dažnis didėja su gestaciniu amžiumi, bet sunkių klinikinių pasireiškimų rizika yra didesnė, kai motina užsikrečia ankstyvuojau nėštumo laikotarpiu.^{3,6,7,8}

Ankstyva terapija vaistais, ūminės infekcijos nėštumo metu atveju, gali apsaugoti nuo įgimtų pažeidimų ar sumažinti klinikinių reiškinių sunkumą.^{6,7}

Toksoplazmos infekcija dažniausiai diagnozuojama aptikus specifinius IgG ir IgM antikūnus prieš toksoplazmą.^{3,4,9}

Toxo IgG antikūnų nustatymas naudojamas norint įvertinti asmens serologinę būklę, jie parodo ūminę arba latentinę infekciją.^{4,9}

Toxo IgM antikūnų aptikimas rodo galimą ūminę arba neseniai įvykusią toksoplazmos infekciją.^{3,4,9}

Nėštumo metu ūmiai įgyta infekcija diagnozuojama įvykus serokonversijai ar reikšmingai padidėjus antikūnų titrams (IgG ir/ar IgM) kartotiniuose mėginiuose.^{8,9}

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 6 µL mėginio, biotilintas rekombinantinis T. gondii-specifinis antigenas ir T. gondii-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 II 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 per cobas link.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė (M, R1, R2) yra pažymėta TOXOIGG.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 14.1 mL: streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Toksoplazmos-Ag~biotinas, 1 buteliukas, 19.7 mL: biotilintas toksoplazmai-specifinis antigenas (rekombinantinis, E. coli), > 400 µg/L, TRIS^{b)} buferis 50 mmol/L, pH 7.5; konservantas.
- R2 Toksoplazmos-Ag~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 19.7 mL: toksoplazmai-specifinis antigenas (rekombinantinis, E. coli), žymėtas rutenio kompleksu > 400 µg/L; TRIS buferis 50 mmol/L, pH 7.5; konservantas.

b) TRIS = Tris(hidroksimetil)aminometanas

- TOXOIGG Cal1 Neigiamas kalibratorius 1, 1 buteliukas su 1.0 mL: žmogaus serumas, nereaktyvus dėl anti-toksoplazmos IgG; buferis; konservantas.
- TOXOIGG Cal2 Teigiamas kalibratorius 2, 1 buteliukas su 1.0 mL: žmogaus serumas, reaktyvus dėl anti-toksoplazmos IgG, apytiksliai 100 TV/mL; buferis; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais. Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

- P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

Elecsys Toxo IgG



P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

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

Serumas, sudėtyje turintis anti-toksoplazmos IgG (TOXOIGG Cal2), buvo steriliai filtruotas.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos 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 laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{10,11}

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

Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai (M, R1, R2) yra paruošti naudojimui ir pateikiami **cobas e** pakuotėse.

Kalibratoriai:

Kalibratoriai tiekiami paruošti naudojimui, sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias paruošto naudoti kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketės pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Šias porcijas laikykite 2–8 °C temperatūroje, kad galėtumėte panaudoti vėliau.

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

Visa informacija, reikalinga tinkamam atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

| cobas e pakuotės stabilumas: | |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| neatidarius, 2–8 °C temperatūroje | iki nurodytos galiojimo datos |
| analizatoriuose | 16 savaičių |

| Kalibratorių stabilumas: | |
|---|-------------------------------|
| neatidarius, 2–8 °C temperatūroje | iki nurodytos galiojimo datos |
| atidarius, 2–8 °C temperatūroje | 16 savaičių |
| analizatoriuose, 20–25 °C temperatūroje | naudoti tik vieną kartą |

Laikykite kalibratorius **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Gali būti naudojami mėginiai, surinkti iš gyvų pacientų, kraujo donorų ar individualių organų, audinių ar ląstelių donorų, tame tarpe ir mėginiai, gauti kai donorų širdis vis dar plaka.

Veikimo charakteristikos naudojimui su kadaveriniais mėginiais (surinktais

po mirties, neplakant širdžiai) buvo nustatytos pagal Paul-Ehrlich-Institut rekomendacijas¹², naudojant mėginius surinktus per 24 valandas po mirties.¹³ Nebuvo nustatyta kokybinių skirtumų lyginant svarius (nereaktyvius) ar papildytus (reaktyvius) mėginius iš kadaverinių ir gyvų donorų.

Kriterijus: Vidutinė kadaverinių mėginių reikšmė, lyginant su mėginiais iš gyvų donorų, 75-125 % reikšmės suradimo ribose.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

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

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas ≤ ± 0.5 TV/mL, koreliacijos koeficientas ≥ 0.95.

Stabilumas:

Gyvų pacientų mėginiais ir mėginiais iš donorų, gautiems plakant donorų širdžiai: Stabilūs 3 dienas 20-25 °C temperatūroje, 21 dieną 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 6 kartus.

Kadaveriniams mėginiais: Stabilūs 1 dieną 20-25 °C temperatūroje, 7 dienas 2-8 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 3 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

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

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

Prieš atlikdami tyrimą, atšildytus mėginius ir mėginius su nuosėdomis centrifuguokite. Gali būti naudojami liofilizuoti mėginiai, karščiu inaktyvuoti mėginiai ir mėginiai bei kontrolinės medžiagos stabilizuotos azidu (iki 0.1 %).

Užtikrinkite, kad mėginiai ir kalibratoriai 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

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 04618823190, PreciControl Toxo IgG, 16 x 1.0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 36 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- cobas e** analizatorius

cobas e 402 ir **cobas e 801** analizatorių papildomos medžiagos:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit

Elecsys Toxo IgG



- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/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.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

Kalibratoriai:

Dėkite kalibratorius į mėginių zoną.

Nuskaitykite visą tyrimo kalibravimui reikalingą informaciją.

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal 3-ąjį tarptautinį anti-toksoplazmos serumo etaloną (TOXM) iš NIBSC, JK.

Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant TOXOIGG Cal1 ir TOXOIGG Cal2.

Kalibravimo dažnis: Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant TOXOIGG Cal1, TOXOIGG Cal2 ir šviežią reagentą (t.y. praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms nuo **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Toxo IgG.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas 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.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją TV/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 atrankinis tyrimas:

| Skaitinis rezultatas | Rezultato pranešimas | Interpretacija/tolesni veiksmai |
|----------------------|----------------------|---|
| < 1 TV/mL | Nereaktyvus | Neigiamas dėl IgG antikūnų prieš T. gondii. |

| Skaitinis rezultatas | Rezultato pranešimas | Interpretacija/tolesni veiksmai |
|----------------------------|----------------------|---|
| nuo ≥ 1 iki < 3 TV/mL | Ribinis | Mėginys turėtų būti ištirtas iš naujo. Jeigu rezultatai vistiek išlieka ribiniai, turėtų būti paimtas antras mėginys (pvz.: po 3 savaičių) ir pakartotas tyrimas. |
| ≥ 3 TV/mL | Reaktyvus | Teigiamas dėl IgG antikūnų prieš T. gondii ir todėl rodo ūminę arba latentinę infekciją. Turėtų būti atliekamas Toxo IgM tyrimas siekiant ekskluduoti ankstyvą toksoplazmos infekciją.* |

* Mėginiai, kurių Toxo IgG koncentracija ≥ 3 TV/mL ir < 30 TV/mL, o Toxo IgM rezultatas 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.

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

| Skaitinis rezultatas | Rezultato pranešimas | Interpretacija/tolesni veiksmai |
|-----------------------------|----------------------|--|
| < 1 TV/mL | Nereaktyvus | Neigiamas dėl IgG antikūnų prieš T. gondii. |
| nuo ≥ 1 iki < 30 TV/mL | Ribinis | Mėginys turėtų būti ištirtas iš naujo. Jeigu rezultatai vistiek išlieka ribiniai, turėtų būti paimtas antras mėginys (pvz.: po 3 savaičių) ir pakartotas tyrimas.* |
| ≥ 30 TV/mL | Reaktyvus | Teigiamas dėl IgG antikūnų prieš T. gondii ir todėl rodo ūminę arba latentinę infekciją. |

* Pacientai, kuriems nustatoma koncentracija nuolat yra tarp 1 TV/mL ir 30 TV/mL, turėtų būti laikomi ribiniais ir atliekamas serologinis sekimas.

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

Atkreipkite dėmesį: *Ribinis ar mažai teigiamas rezultatas gali iškart rodyti ankstyvą ūminę toksoplazmos infekciją (taip pat ir nesant Toxo IgM antikūnų).*

Anti-toksoplazmos 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 pakaitomis.“

Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Endogeninės medžiagos

| Medžiaga | Tirta koncentracija |
|-------------------------|--|
| Bilirubinas | ≤ 1129 μ mol/L arba ≤ 66 mg/dL |
| Hemoglobinas | ≤ 0.62 mmol/L arba ≤ 1000 mg/dL |
| Intralipidai | ≤ 2000 mg/dL |
| Biotinas | ≤ 287 nmol/L arba ≤ 70 ng/mL |
| Reumatoidinis faktorius | ≤ 1200 TV/mL |

Elecsys Toxo IgG



| Medžiaga | Tirta koncentracija |
|-----------|---------------------|
| Albuminas | ≤ 7.0 g/dL |
| IgG | ≤ 7.0 g/dL |
| IgA | ≤ 1.6 g/dL |
| IgM | ≤ 1.0 g/dL |

Kriterijus: Koncentracijai esant < 3.0 TV/mL, nuokrypis yra ≤ 0.3 TV/mL. Koncentracijai esant ≥ 3.0 TV/mL, nuokrypis yra ≤ ± 20 %.

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 ūminę ar latentinę infekciją (nepriklausomai nuo IgG antikūnų titrų lygio).

Toksoplazmai specifinių IgG antikūnų titro stebėsenai rekomenduojama tirti kartotinius mėginius.

Jeigu pakankamai anksti paskiriamas gydymas, antikūnų gali nedidėti. 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 kraujo, pacientų prieš transplantaciją ar kūno skysčių kitų nei serumas ir plazma, tokių, kaip šlapimas, seilės ar amniono skystis, mėginiai nebuvo patikrinti.

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.

Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Papildomai buvo ištirti šie vaistai, naudojami toksoplazmozės gydymui nėštumo metu. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Specialūs vaistai

| Vaistas | Tirta koncentracija mg/L |
|---------------|--------------------------|
| Spiramicinas | ≤ 3000 |
| Sulfadiazinas | ≤ 2500 |
| Pirimetaminas | ≤ 500 |
| Folio rūgštis | ≤ 3 |

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 ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimo ribos

0.18-650 TV/mL (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.18 TV/mL. Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos, kaip > 650 TV/mL (arba iki 13000 TV/mL 20 kartų atskičiuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba ir nustatymo riba

Buvo atliktas vidinis tyrimas, remiantis CLSI gairėmis, EP17-A2 protokolu.

Tuščioji riba ir nustatymo riba:

Tuščioji riba = 0.10 TV/mL

Nustatymo riba = 0.18 TV/mL

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Skiedimas

Mėginiai, kurių anti-Toxo IgG koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:20 (automatiškai analizatoriuje arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti ≥ 3 TV/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriuje, programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

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

Pastaba: 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 klinikoje mėginius iš Prancūzijos (1 tyrimo centras) ir 1001 rutininį klinikoje mėginį iš Vokietijos (2 tyrimo centras). 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:

| TV/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, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys Toxo IgG

| cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai | | | | | |
|--|------------------|----------------|------|--------------------|------|
| | | Atkartojamumas | | Tarpinis glaudumas | |
| Mėginys | Vidurkis (TV/mL) | SN (TV/mL) | CV % | SN (TV/mL) | CV % |
| ŽS ^c , neigiamas | 0.585 | 0.034 | 5.8 | 0.045 | 7.7 |
| ŽS, teigiamas | 21.8 | 0.380 | 1.7 | 0.586 | 2.7 |
| ŽS, teigiamas | 324 | 8.49 | 2.6 | 12.2 | 3.8 |
| PC ^d Toxo IgG 1 | 1.19 | 0.044 | 3.7 | 0.056 | 4.7 |
| PC Toxo IgG 2 | 46.6 | 0.590 | 1.3 | 1.04 | 2.2 |

c) ŽS = žmogaus serumas

d) PC = PreciControl

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Toxo IgG tyrimą, [REF] 07028008190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys Toxo IgG tyrimu, [REF] 04618815190 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (TV/mL): Tirtų mėginių skaičius: 210

Passing / Bablok¹⁴

Tiesinė regresija

y = 1.01x - 0.000

y = 1.02x - 1.03

r = 0.979

r = 0.999

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 0.000 iki 620 TV/mL.

b) Palyginus Elecsys Toxo IgG tyrimą, [REF] 07028008190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys Toxo IgG tyrimu, [REF] 07028008190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (TV/mL): Tirtų mėginių skaičius: 212

Passing / Bablok¹⁴

y = 1.01x - 0.003

r = 0.995

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 0.000 iki 632 TV/mL.

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

Pakartotinai prieštaringi mėginiai buvo išaiškinti naudojant antrą komercinį toksoplazmos IgG tyrimą 2-ame tyrimo centre ir naudojant tiesioginės agliutinacijos tyrimą arba Toxo IgG specifinės imunofluorescencijos tyrimą 3, 4 ir 5 tyrimo centruose.

23 mėginiai, kurių rezultatai įvertinti kaip neaiškūs su vienu iš tyrimų, buvo neįtraukti į galutinį santykinio jautrumo ir specifiškumo skaičiavimą.

Santykinis jautrumas ir specifiškumas po atmetimo

| Tyrimo centras | N | Santykis jautrumas % | Apatinė pasikliautinio intervalo riba % |
|----------------|-----|----------------------|---|
| 2 | 992 | 100 (317/317) | 99.1 |
| 3 | 439 | 99.5 (191/192) | 97.6 |
| 4 | 380 | 100 (220/220) | 98.7 |
| 5 | 391 | 100 (188/188) | 98.4 |

| Tyrimo centras | N | Santykis specifiškumas % | Apatinė pasikliautinio intervalo riba % |
|----------------|-----|--------------------------|---|
| 2 | 992 | 99.8 (625/626) | 99.2 |
| 3 | 439 | 98.8 (239/242) | 96.8 |
| 4 | 380 | 100 (159/159) | 98.1 |
| 5 | 391 | 99.0 (200/202) | 96.9 |

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

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

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

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

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*, parvovirusą 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 - atitinkamai teigiami. 6 mėginiai buvo neaiškūs tiek Elecsys Toxo IgG tyrimu, tiek palyginamuoju tyrimu ir nebuvo įtraukti į atitikimo skaičiavimus.

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

** Maliarija: 3 mėginiai, kurie įvertinti kaip prieštarigai teigiami naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą, taip pat buvo teigiami atlikus tiesioginės agliutinacijos 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 neaiškūs, tuo tarpu palyginamuoju tyrimu 45 mėginiai buvo įvertinti, kaip teigiami ar neaiškūs.

Nuorodos

- Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
- Jones JL, Dubey JP. Foodborne toxoplasmosis. Clin Infect Dis 2012;55:845-851.
- Halonen SK, Weiss LM. Toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;114:125-145.
- Jones JL, Parise ME, Fiore AE. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis. Am J Trop Med Hyg 2014;90:794-799.
- Luft BJ, Remington JS. Toxoplasma encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
- Kieffer F, Wallon M. Congenital toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;112:1099-1101.
- Moncada PA, Montoya JG. Toxoplasmosis in the fetus and newborn: an update on prevalence, diagnosis and treatment. Expert Rev Anti Infect Ther 2012;10:815-828.
- Robert-Gangneux F, Dardé ML. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis. Clin Microbiol Rev 2012;25:264-296.
- Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP, et al. Human toxoplasmosis: which biological diagnostic tests are best suited to which clinical situations? Expert Rev Anti Infect Ther 2013;11:943-956.
- 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.

Elecsys Toxo IgG

- 12 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- 13 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose 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 išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

| | |
|------------|--|
| CONTENT | Rinkinio turinys |
| SYSTEM | Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai |
| REAGENT | Reagentas |
| CALIBRATOR | Kalibratorius |
| → | Tirpinimo tūris |
| GTIN | Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number) |

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



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

