



Elecsys Toxo IgM

cobas®

REF			SYSTEM
07028024190	07028024500	300	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
TOXOIGM	10016

Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas IgM antikūnų prieš Toxoplasma gondii koncentracijai nustatyti 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 kačių, 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 ligotumu bei mirštamumu.^{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 placenta.^{3,6} Didžiąja dalimi vaikų, sergančių įgimta infekcija, gimimo metu klinikiniai simptomai nepasireiškia, bet vėlesniame jų gyvenime gali išryškėti pasekmės - intelektualinė ir psichomotorinė negalia, chorioretinitas, klausos ir regos sutrikimai bei kurtumas.^{3,6,7,8} Vaisiaus infekcijos dažnis didėja su gestaciniu amžiumi, bet sunkių klinikinį pasireiškimų rizika yra didesnė, kai motina užsikrečia ankstyvuose nėštumo laikotarpiu.^{3,6,7,8}

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

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

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

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

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

- 1-oji inkubacija: 6 μL mėginio automatiškai atskiedžiama santykiu 1:20 su Diluent Universal skiedikliu. Pridedami T. gondii-specifiniai rekombinantiniai antigenai, žymėti rutenio kompleksu^{a)}. Anti-Toxo IgM antikūnai, esantys mėginyje, reaguoja su ruteniu žymėtu T. gondii-specifiniu rekombinantiniu antigenu.
- 2-oji inkubacija: Pridedami biotinilinti monokloniniai ž-IgM-specifiniai antikūnai ir streptavidinu dengtos mikrodalelės. Sąveikaujant biotinui ir streptavidinui visas kompleksas prijungiamas 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 chemoluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai programoje nustatomi automatiškai, palyginant elektrocheminės luminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

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

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 16.0 mL: streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Toksoplazmos-Ag~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 18.8 mL: toksoplazmos-antigenas, žymėtas rutenio kompleksu > 1 mg/L; MES^{b)} buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-ž-IgM-Ab-biotinas, 1 buteliukas, 18.8 mL: biotinilinti monokloniniai anti-ž-IgM antikūnai (pelės) > 500 μg/L; HEPES^{c)} buferis 50 mmol/L, pH 7.2; konservantas.

b) MES = 2-morfolino-etano sulfoninė rūgštis

c) HEPES = [4-(2-hidroksietil)-piperazino]-etano sulfoninė rūgštis

TOXOIGM Cal1 Neigiamas kalibratorius 1, 1 buteliukas su 0.67 mL: žmogaus serumas, neigiamas dėl anti-Toxo IgM; konservantas.

TOXOIGM Cal2 Teigiamas kalibratorius 2, 1 buteliukas su 0.67 mL: žmogaus serumas, teigiamas dėl anti-Toxo IgM; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta 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.

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



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevencija:

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

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.

Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai (TOXOIGM Cal1, TOXOIGM Cal2) yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištyrų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Serumas, sudėtyje turintis anti-Toxo IgM (TOXOIGM 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 taisybių 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 naudojimui kalibratoriaus porcijas perkelti 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 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

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: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių priskyrimas. Mėginiai, kurių COI (cutoff index) > 0.5: $\pm 20\%$ vertės suradimas; mėginiai, kurių COI ≤ 0.5 : vertės suradimas ± 0.25 COI.

Stabilus 3 dienas 20-25 °C temperatūroje, 3 savaites 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C (± 5 °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.

Ivairių 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 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 2 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 04618866190, PreciControl Toxo IgM, 16 x 0.67 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 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
- [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 Roche vidinį etaloną. Vienetai buvo pasirinkti atsitiktiniu būdu. Tarptautiniu mastu pripažinto etalono, skirto Toxo IgM, nėra.

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

Elecsys Toxo IgM



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

Kalibratorių elektrochemiluminescencinių signalų (skaičius) intervalas:

Neigiamas kalibratorius (TOXOIGM Cal1): 400-2000

Teigiamas kalibratorius (TOXOIGM Cal2): 4000-30000

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Toxo IgM.

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. Gautos reikšmės turėtų patekti 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 ribinę reikšmę (cutoff), atliekant TOXOIGM Cal1 ir TOXOIGM Cal2 matavimus. Mėginio rezultatas pateikiamas, kaip reaktyvus arba nereaktyvus, o taip pat ribinės reikšmės indekso (cutoff index) forma (signal sample/cutoff).

Rezultatų interpretacija

Skaitinis rezultatas	Rezultato pranešimas	Interpretacija/tolesni veiksmai
COI < 0.8	Nereaktyvus	Neigiamas dėl IgM antikūnų prieš T. gondii.
COI nuo ≥ 0.8 iki < 1.0	Ribinis	Mėginys turėtų būti ištirtas iš naujo. Jeigu rezultatai vistiek išlieka ribiniai, turėtų būti paimtas antras mėginys (pvz.: po 2-3 savaičių) ir pakartotas tyrimas.
COI ≥ 1.0	Reaktyvus	Teigiamas dėl IgM antikūnų prieš T. gondii.

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

Konkreto mėginio anti-toksoplazmos IgM rezultatai, gauti naudojant įvairių gamintojų tyrimus, gali skirtis dėl reagentų ir tyrimo metodikų skirtumų.

Apribojimai - poveikiai

Neigiamas Toxo IgM tyrimo rezultatas, taip pat kartu su teigiamu Toxo IgG rezultatu, neleidžia visiškai atmesti ūminės Toxoplasma gondii infekcijos:

- Ankstyvose ūmios infekcijos stadijose gali nebūti aptinkamo Toxo IgM antikūnų kiekio. Atliekant kai kurių iš šių asmenų tyrimus gali būti gauti ribiniai arba silpnai teigiami Elecsys Toxo IgG tyrimo rezultatai ir tai gali rodyti ankstyvą ūmios infekcijos fazę. Reikia ištirti antrą mėginį, pvz., po 2 savaičių. Toxo IgM nustatymas ir (arba) reikšmingas Elecsys Toxo IgG antikūnų titro padidėjimas antrame mėginyje patvirtina ūmios toksoplazmos infekcijos diagnozę.
- Kai kuriems asmenims toksoplazmos IgM specifiniai antikūnai po užsikrėtimo T. gondii gali per kelias savaites grįžti į nereaktyvų lygį.

Teigiamas Toxo IgM tyrimo rezultatas viename mėginyje, taip pat kartu su neigiamu Toxo IgG rezultatu, nėra pakankamas, kad būtų patvirtinta ūmi Toxoplasma gondii infekcija:

- IgM antikūnų koncentracijos padidėjimas gali išlikti praėjus metams po pirminio užsikrėtimo.^{12,13} Patvirtinimui turėtų būti atlikti tolesni tyrimai ir tyrimų metodų kombinacijos.^{1,13,14,15}
- Labai retais atvejais gali atsirasti klaidingai reaktyvių Toxo IgM rezultatų. Tuo atveju, kai Toxo IgM rezultatai nesutampa su klinikiniais įrodymais, rezultatui patvirtinti būtina atlikti papildomus tyrimus. Diagnozuojant rezultatai turėtų būti naudojami kartu su kitais duomenimis (pvz.: kitų tyrimų, tokių kaip Toxo IgG ir Toxo IgG Avidity, rezultatais) ir klinikiniais vaizdais, kurie gali būti nekonkretūs.
- Diagnozuojant toksoplazmos infekciją, ypač nėštumo metu, jei gydymo sprendimai priklauso nuo diagnozės, turi būti vadovaujama galiojančiomis vietos arba, jei nėra, bendromis medicininėmis gairėmis, kurias pateikia profesionalios medicinos draugijos.

Ankstyvas gydymas gali užkirsti kelią padidėjusiai antikūnų gamybai. IgG ir IgM koncentracijos gali išlikti mažos ir kartu egzistuoti metais.

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.

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

Endogeninės medžiagos

Junginys	Tirta koncentracija
Bilirubinas	≤ 1129 μmol/L arba ≤ 66 mg/dL
Hemoglobinas	≤ 1.24 mmol/L arba ≤ 2000 mg/dL
Intralipidai	≤ 2000 mg/dL
Biotinas	≤ 287 nmol/L arba ≤ 70 ng/mL
Reumatoidinis faktorius ^{d)}	≤ 3720 TV/mL
Albuminas	≤ 7.0 g/dL
IgG	≤ 7.0 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL

d) tik neigiami mėginiai

Kriterijus: mėginių, kurių COI > 0.5: ≤ ± 20 %, reikšmės suradimas; mėginių, kurių COI ≤ 0.5: ± 0.25 COI, reikšmės suradimas.

Kaip ir daugumoje μ-sugavimo tyrimų, yra stebima sąveika su nespecifiniais IgM. Padidėjusi nespecifinių IgM koncentracija gali lemti teigiamų mėginių reikšmės suradimo sumažėjimą, atliekant Elecsys Toxo IgM tyrimą.

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.

Elecsys Toxo IgM tyrimo negaunami klaidingai neigiami rezultatai dėl didelės dozės „kablo“ efekto.

Vaistai

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

Papildomai buvo ištirti šie vaistai, naudojami toksoplazmozei gydyti 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.

Elecsys Toxo IgM



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:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	SN COI	CV %
ŽS ^{e)} , neigiamas	0.158	0.002	1.4	0.003	1.9
ŽS, silpnai teigiamas	1.18	0.011	0.9	0.017	1.5
ŽS, teigiamas	3.87	0.034	0.9	0.052	1.3
PC ^{f)} Toxo IgM 1	0.169	0.003	1.5	0.003	2.0
PC Toxo IgM 2	1.45	0.014	1.0	0.033	2.3

e) ŽS = žmogaus serumas

f) PC = PreciControl

Metodų palyginimas

1 tyrimo metu Elecsys Toxo IgM tyrimo veiksmingumas buvo tirtas dviejose vietose, tiriant iš viso 826 šviežius ir užšaldytus mėginius, palyginant su rinkoje esančiu toksoplazmos IgM tyrimu.

2 tyrimo metu Elecsys Toxo IgM tyrimas buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu toksoplazmos IgM tyrimu, ištyrus 400 šviežių ir užšaldytų mėginių. Abiejų tyrimų metu visi mėginiai su iš pradžių nesutampanciais rezultatais buvo iširti iš naujo. Sprendimas dėl pakartotiniai nesutampantių mėginių buvo priimtas atliekant avidiškumo tyrimus. 51 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

Studija	N	Santykinis jautrumas %	Apatinė pasikliautinio intervalo riba %	Santykinis specifiškumas %	Apatinė pasikliautinio intervalo riba %
1	785	95.3 (162/170)	91.7	98.8 (595/602)	97.8
2	390	98.8 (83/84)	94.5	99.7 (294/295)	98.4

1 tyrimas: Iš 21 mėginio, kurie buvo iš pradžių nesutampantiai neigiami tiriant Elecsys Toxo IgM tyrimu, 11 mėginių nustatyti aukšti avidiškumo rezultatai, o 2 mėginiai buvo neigiami, tiriant su Toxo ISAGA IgM. Su 7 nesutampantiai neigiamais mėginiais buvo gauti žemi avidiškumo rezultatai, o 1 mėginys buvo teigiamas, tiriant Toxo ISAGA IgM.

5 mėginiuose, kurie buvo nesutampantiai teigiami tiriant Elecsys Toxo IgM tyrimu, nustatyti aukšti avidiškumo rezultatai, o 2 mėginiai buvo iš asmenų be toksoplazmos infekcijos.

2 tyrimas: Iš 12 mėginių, kurie buvo iš pradžių nesutampantiai neigiami tiriant Elecsys Toxo IgM tyrimu, 11 mėginių nustatyti aukšti avidiškumo rezultatai. Tiriant 1 mėginį nustatytas žemas avidiškumo tyrimo rezultatas. 1 mėginys, kuris buvo nesutampantiai teigiamas tiriant Elecsys Toxo IgM tyrimu, buvo gautas iš asmens be toksoplazmos infekcijos.

Analitinis specifiškumas

455 potencialiai kryžmiškai reaktyvūs mėginiai buvo iširti Elecsys Toxo IgM tyrimu ir palyginamuoju Toxo IgM tyrimu, tirti mėginiai:

- turintys antikūnų prieš HAV, HBV*, HCV, ŽIV, CMV, EBV*, HSV, VZV, raudonukę, Treponema pallidum, maliariją**, chlamidiją ir gonorėją
- turintys autoantikūnų (AMA*, ANA) ir padidėjusius reumatoidinio faktoriaus titrus
- po HBV ir gripo vakcinacijos

Buvo gautas bendras 98.9 % (446/451) šių mėginių tyrimo rezultatų atitikimas atliekant Elecsys Toxo IgM tyrimą ir palyginamąjį tyrimą. 444 mėginiai buvo atitinkamai neigiami ir 2 mėginiai teigiami. 4 mėginių rezultatai buvo ribiniai atlikus Elecsys Toxo IgM tyrimą arba palyginamąjį tyrimą ir jie buvo ekskliuduoti.

* 1 nesutampantis mėginys kiekvienoje iš šių grupių

** 2 nesutampantys mėginiai

Serokonversijos tyrimų grupės

Serokonversijos mėginiai, gauti nėštumo patikros metu, buvo iširti dviejose studijose, naudojant Elecsys Toxo IgM tyrimą, palyginant jį su dviem rinkoje esančiais Toxo IgM tyrimais.

Iš 24 serokonversijos rinkinių su 83 mėginiais pirmoje vietoje, naudojant Elecsys Toxo IgM tyrimą aptikti 64 mėginiai iš 66 mėginių, kurie buvo įvertinti, kaip teigiami naudojant palyginamąjį tyrimą. 2 nesutampantiai neigiami serumai buvo gauti iš sekimo mėginių, paimtų praėjus daugiau nei 8 savaitėms po infekcijos.

Iš 29 serokonversijos rinkinių (apimančių 92 mėginius) antroje vietoje, naudojant Elecsys Toxo IgM tyrimą buvo aptikti 67 mėginiai iš 74 mėginių, kurie buvo įvertinti, kaip teigiami naudojant palyginamąjį tyrimą. 2 nesutampantiai neigiami serumai, gauti iš labai ankstyvos infekcijos fazės, taip pat buvo neigiami ir kitu palyginamuoju tyrimu. Tiriant du rinkinius (sudarytus iš 3 ir 2 serijinių kraujo paėmimų labai ankstyvos infekcijos metu) IgM nebuvo aptikti, tačiau serokonversiją buvo galima nustatyti naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą.

Tiriant abu rinkinius nesutampantiai neigiami kelių mėginių rezultatai taip pat buvo gauti tiriant kitais rinkoje esančiais toksoplazmos IgM tyrimais.

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. Toxoplasmic 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.
- Meek B, van Gool T, Gilis H, et al. Dissecting the IgM antibody response during the acute and latent phase of toxoplasmosis. Diagn Microbiol Infect Dis 2001;41:131-137.
- Bobic B, Sibalic D, Djurkovic-Djakovic O. High levels of IgM Antibodies Specific for Toxoplasma gondii in Pregnancy 12 Years after Primary Toxoplasma Infection. Gynecol Obstet Invest 1991;31:182-184.
- Remington JS, McLeod R & Desmonts G 2001, Toxoplasmosis, 205-346, in J.S. Remington & J.O. Klein (ed.), Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed. W.B. Saunders, Philadelphia, Pa.
- Thulliez P. Maternal and foetal infection: in Toxoplasmosis (eds D.H.M. Joynson, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.

Elecsys Toxo IgM

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

