

REF	Σ	SYSTEM
04784596 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 570  
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 009

## Atkreipkite dėmesį

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

## Paskirtis

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

Šio tyrimo rezultatai naudojami anksčiau ar neseniai buvusiai CMV infekcijai nustatyti.

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

## Reguliacinis statusas

Šis tyrimas pažymėtas CE ženklu pagal Direktyvą 98/79/EB. Tyrimo veikimas buvo patvirtintas diagnostiniam naudojimui ir kraujo donorų patikrai.

## Santrauka

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

Citomegalo virusas, priklausantis Herpes virusų šeimai, yra paplitęs visoje žmonių populiacijoje, sukelia infekcijas, kurioms būdinga visą gyvenimą trunkantis latentinis persistavimas šeiminingo organizme su kartais išryškėjančiu pasikartojančiu aktyvumu ir pasikartojančiomis infekcijomis. Antikūnai aptinkami 40-100 % suaugusiųjų, su atvirkštine koreliacija socialinėms ekonominėms sąlygoms. Infekcijos perdavimui reikalingas artimas kontaktas su užkrėstais ekskreciniais skysčiais, pvz., su seilėmis, šlapimu, gimdos kaklelio ir makšties sekretu, sperma, motinos pienu ir krauju.

CMV infekcijos paprastai yra lengvos ir besimptomės. Tačiau, pirmą kartą užsikrėtus CMV nėštumo metu, yra didelė intrauterinės infekcijos perdavimo rizika, todėl gali būti smarkiai pakenkiama vaisiui, įskaitant augimo ir protinio vystymosi sutrikimus, gelta ir CNS anomalijas. Tiems, kuriems gimimo metu simptomai nepasireiškė, vėliau gali atsirasti klausos sutrikimų arba mokymosi sunkumų. Prenatalinė CMV infekcija pasitaiko apytiksliai 0.2-2.5 % visų gimusiųjų.

Apie 10 % moterų, kurių serologinis tyrimas teigiamas, CMV vėl tampa aktyvus nėštumo metu, bet perdavimo vaisiui dažnis yra apytiksliai 1 %, jei nėra pirminės infekcijos, ir 40 % - jei yra pirminė infekcija. Po pirminio užsikrėtimo CMV, pakartotinai galima užsikrėsti egzogenine virusine infekcija arba gali įvykti latentinio viruso reaktyvacija.

Sunkių CMV sukeltų ligų rizikos grupei taip pat priklauso pacientai, kurių imuninė sistema yra nusilpusi, pvz., pacientai, kuriems yra persodinti organai, ir ŽIV infekuoti pacientai, kuriems virusas gali sukelti gyvybei pavojingas ligas. Šiems pacientams turi būti skiriami kraujo produktai, kurių serologinių tyrimų rezultatai yra neigiami. Serologiniai tyrimai gali būti naudojami identifikuojant kraujo donorus ir kraujo produktus, kurių serologinių tyrimų rezultatai yra neigiami. CMV IgG antikūnų nustatymas

naudojamas norint įvertinti asmens serologinius būklę, jie parodo ūminę ar anksčiau įvykusią infekciją.

Diagnozuojant ūmią pirminę CMV infekciją pirmame etape dažniausiai naudojami anti-CMV-spezifinių IgG ir IgM antikūnų tyrimai. Mėginiai, reaktyvūs dėl IgM antikūnų, parodo ūmią, neseniai buvusią infekciją arba infekcijos reaktyvaciją. Tolesnei pirminės CMV infekcijos analizei kaip pagalbinė priemonė naudojamas CMV IgG avidiškumo tyrimas. Teigiami IgM rezultatai kartu su mažu IgG avidiškumo rodikliu yra aiškus požymis, kad paskutinių 4 mėnesių laikotarpiu įvyko pirminis užsikrėtimas CMV. Serokonversija į CMV IgM ir IgG taip pat patvirtina neseniai įvykusio užsikrėtimo CMV diagnozę.

## Tyrimo principas

Sluoksniinės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 µL mėginio, biotilintas rekombinantinis CMV-spezifinis antigenas ir CMV-spezifinis rekombinantinis antigenas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, reaguoja sudarydami sluoksniinės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinu 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 chemoluminescencinė 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 arba elektroniniu brūkšninio kodu.

a) Tri(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 CMVIGG.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 CMV-Ag-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:  
Biotilintas CMV-spezifinis antigenas (rekombinantinis, *E. coli*), > 400 µg/L, MES buferis 50 mmol/L, pH 6.5; konservantas.
- R2 CMV-Ag-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:  
CMV-spezifinis antigenas (rekombinantinis, *E. coli*), žymėtas rutenio kompleksu, > 400 µg/L; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.5; konservantas.
- CMVIGG Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:  
Žmogaus serumas, nereaktyvus dėl anti-CMV IgG; buferis; konservantas.
- CMVIGG Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:  
Žmogaus serumas, reaktyvus dėl anti-CMV IgG, apytiksliai 40 U/mL; buferis; 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.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Abu kalibratoriai (CMVIGG Cal1, CMVIGG 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-CMV IgG (CMVIGG 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 laikykite 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.

**cobas e 411** analizatorius: Kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos statmenai 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kalibravimo procedūras.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias paruošto naudojimui kalibratoriaus porcijas 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.

**Atkreipkite dėmesį:** Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra skirti tik **cobas 8000** sistemoms. Jeigu naudojate **cobas 8000** sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

## 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	3 savaitės

Kalibratorių stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
<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 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, Na-heparino, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA ir Na-citrato plazma.

Kriterijus: Vidutinis serumo reikšmių suradimas: neigiami/ribiniai mėginiai ± 0.2 V/mL; reaktyvūs mėginiai: 80-120 % mėginiams su kietu antikoagulantu ir 55-95 % mėginiams su skystu antikoagulantu.

Mėginių surinkimo priemonės su skystais antikoagulantais atskiedžia mėginį ir nulemia žemesnes individualių pacientų reikšmes (V/mL). Siekiant sumažinti skiedimo poveikį, ypač svarbu, kad atitinkamos mėginių surinkimo priemonės būtų visiškai užpildomos, vadovaujantis gamintojo instrukcijomis.

Stabilūs 4 savaites 2-8 °C temperatūroje, 7 dienas 25 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 5 kartus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius ar sistemas, 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 ir karštyje inaktyvuoti mėginiai.

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

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

Elecsys CMV IgG veikimas nebuvo įvertintas naudojant pomirtinius mėginius ar kitus kūno skysčius nei serumas ir plazma.

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 04784600190, PreciControl CMV IgG, 16 x 1.0 mL
  - [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
  - MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius
- Priedai, skirti **cobas e 411** analizatoriui:
- [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, AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
  - [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
  - [REF] 11800507001, Clean-Liner
- 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, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- [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 analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką (išskyrus **cobas e** 602 analizatorius).

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 vidinį Roche CMV IgG tyrimo etaloną. Tarptautinio CMV etalono nėra.

Kiekviename Elecsys CMV IgG reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje - konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojančiam CMVIGG Cal1 ir CMVIGG Cal2.

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

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

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 CMV IgG kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl CMV 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.

Atkreipkite dėmesį: kontrolinės medžiagos yra nepažymėtos brūkšninio kodo, todėl visuose prietaisuose kontrolinės medžiagos turi būti naudojamos kaip ne-Roche kontrolinės medžiagos. Visas kontrolinių medžiagų reikšmės ir reikšmių intervalų ribas reikia įvesti rankiniu būdu. Apie tai skaitykite atitinkamame naudotojo vadovo skyriuje.

Tikslios partijai specifinės tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra atspausdintos pridėame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) kontrolinių medžiagų rinkinio arba reagentų rinkinio reikšmių lapelyje.

## Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją V/mL vienetais.

## Rezultatų interpretacija

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

Nereaktyvūs: < 0.5 V/mL

Neaiškūs: 0.5-< 1.0 V/mL

Reaktyvūs: ≥ 1.0 V/mL

Mėginiai, kurių koncentracijos < 0.5 V/mL, laikomi nereaktyviais Elecsys CMV IgG tyrimu. Šie asmenys laikomi neužsikrėtusiais CMV ir todėl yra imlūs pirminei infekcijai.

Mėginiai, kurių koncentracijos siekia nuo 0.5 V/mL iki < 1.0 V/mL, laikomi ribiniais. Šie mėginiai turėtų būti ištirti iš naujo. Jeigu rezultatai vis tiek išlieka neaiškūs, turėtų būti paimtas antras mėginys, pvz.: po 2 savaitių.

Mėginiai, kurių koncentracijos ≥ 1.0 V/mL, yra laikomi teigiamai reaguojančiais dėl IgG antikūnų prieš CMV ir rodo ūmią arba buvusią infekciją. Šie asmenys galimai rizikuoja perduoti virusą (pvz., motina vaisiui), bet šiuo metu nebūtinai yra užkrenčiantys.

Norint diagnozuoti ūminę CMV infekciją reikia atlikti tolimesnius tyrimus, pvz., nustatyti CMV IgM antikūnus ir CMV IgG avidiškumą. Teigiami IgM rezultatai kartu su mažu IgG avidiškumo rodikliu yra aiškus požymis, kad paskutinių 4 mėnesių laikotarpiu įvyko pirminis užsikrėtimas CMV.

Diagnozė gali būti patvirtinta remiantis ryškiu CMV IgG antikūnų titro padidėjimu nuo pirmo iki antro mėginio paėmimo, pvz., 3-4 savaitių laikotarpyje.

**Atkreipkite dėmesį: Neaiškus arba silpnai teigiamas rezultatas gali jau rodyti ankstyvą ūminę CMV infekciją (net jei mėginys yra nereaktyvus dėl CMV IgM antikūnų).**

Anti-CMV 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: „Šie rezultatai buvo gauti atliekant Elecsys CMV IgG tyrimą. Rezultatai gauti naudojant kitų gamintojų tyrimus negali būti naudojami pakaitomis.“

## Apribojimai - poveikiai

Gavę neigiamą tyrimo rezultatą negalime visiškai atmesti CMV infekcijos galimybės. Ūmios infekcijos ankstyvoje stadijoje individai gali neturėti aptinkamų IgG antikūnų.

CMV-specifinių IgG antikūnų nustatymas viename mėginyje parodo anksčiau buvusį kontaktą su CMV, tačiau ne visada pakankamas, kad būtų galima atskirti ūminę ir latentinę infekciją (neatsižvelgiant į IgG antikūnų titro lygį).

Retais pirminės CMV infekcijos atvejais, IgG antikūnai gali būti dar prieš tai, kai nustatomas specifinis IgM antikūnų atsakas. Rekomenduojama atlikti kontrolinį mėginio ištirimą po 2 savaitių. Jei CMV IgG antikūnų titras išlieka stabilus, galima ekskluduoti pirminę infekciją.<sup>1,9</sup>

Elecsys CMV IgG rezultatai turėtų būti naudojami vertinant juos kartu su pacientų ligos istorija, klinikiniais simptomais ir kitais laboratoriniais tyrimais, pvz.: CMV-specifinių IgM tyrimo rezultatais, CMV IgG avidiškumo tyrimo 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 kraujų, pacientų prieš transplantaciją ar kūno skysčių kitų nei serumas ir plazma, tokių, kaip šlapimas, seilės ar amniono skystis, mėginiai nebuvo patikrinti.

Tarp 142 teigiamų mėginių, pakliuvusių į matavimų reikšmių ribas, nebuvo stebimas didelės dozės „kablo“ efektas (praskiedus signalai nepadidėjo). Tačiau didelės dozės „kablo“ efektas negali būti atmestas kitose kohortose.

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas ≤ 1129 μmol/L arba ≤ 66 mg/dL), hemolizė (Hb ≤ 0.310 mmol/L arba ≤ 0.500 g/dL), lipemija (intralipidai ≤ 2000 mg/dL) ir biotinas (≤ 246 nmol/L arba ≤ 60 ng/mL).

Kriterijus: Vidutinis teigiamų mėginių vertės suradimas ± 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.

# CMV IgG

cobas®

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 TV/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų medikamentų ir papildomai su gancikloviru ir valgancikloviru. 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 ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimo ribos

0.25-500 V/mL (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau tuščiosios ribos, yra pateikiamos kaip < 0.15 V/mL. Virš tuščiosios ribos, bet žemiau nustatymo ribos esančios reikšmės nebus žymimos analizatoriuje. Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos, kaip > 500 V/mL (arba iki 10000 V/mL – 20 kartų atskiestuose mėginiuose).

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Tuščioji riba ir nustatymo riba:*

Tuščioji riba = 0.15 V/mL

Nustatymo riba = 0.25 V/mL

Tuščiojo matavimo riba ir nustatymo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos  $n \geq 60$  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-CMV IgG koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:20 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170 arba cobas e analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti  $\geq 15$  V/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

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

Skiedimą rankiniu būdu taip pat galima atlikti su CMV IgG neigiamu žmogaus serumu.

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

## Tikėtinės reikšmės

IgG antikūnų prieš CMV paplitimas tirtoje populiacijoje reikšmingai skyrėsi, priklausomai nuo geografinės padėties ir socialinės - ekonominės padėties.

Elecsys CMV IgG tyrimas buvo atliktas naudojant 616 įprastų klinikinių mėginių Vokietijoje (1 tyrimo centras) ir 520 įprastų klinikinių mėginių Izraelyje (2 tyrimo centras). Iš jų 334 (54.2 %, Vokietija) ir 415 mėginiai (79.8 %, Izraelis) buvo nustatyti kaip teigiami arba neaiškūs, tiriant juos Elecsys CMV IgG tyrimu.

Šių reikšmių pasiskirstymas pateikiamas šioje lentelėje:

V/mL	1 tyrimo centras, Vokietija, n = 616		2 tyrimo centras, Izraelis, n = 520	
	N	Viso %	N	Viso %
< 0.5	282	45.8	105	20.2
0.5-< 1	4	0.6	2	0.4
$\geq 1$ -< 10	15	2.4	2	0.4
10-< 100	62	10.1	71	13.7
100-< 300	91	14.8	114	21.9

V/mL	1 tyrimo centras, Vokietija, n = 616		2 tyrimo centras, Izraelis, n = 520	
	N	Viso %	N	Viso %
300-< 500	65	10.6	84	16.2
> 500	97	15.0	142	27.3

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 serumus ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 2 kartus per dieną po du tyrimus, kiekvienas tiriamas 21 dieną ( $n = 84$ ), atkartojamumas  $n = 21$ . Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 411 analizatorius:						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis V/mL	SN V/mL	CV %	Vidurkis V/mL	SN V/mL	CV %
Ž <sup>b)</sup> , silpnai teigiamas	1.07	0.009	0.8	1.17	0.038	3.3
ŽS, vidutiniškai teigiamas	53.8	0.629	1.2	54.8	2.14	3.9
ŽS, labai teigiamas	444	7.58	1.7	437	14.3	3.3
PC <sup>c)</sup> CMV IgG 1	1.37	0.012	0.9	1.40	0.045	3.2
PC CMV IgG 2	24.6	0.218	0.9	24.6	0.811	3.3

b) ŽS - žmogaus serumas

c) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis V/mL	SN V/mL	CV %	Vidurkis V/mL	SN V/mL	CV %
ŽS, nedaug teigiamas	1.10	0.015	1.3	1.14	0.045	4.0
ŽS, vidutiniškai teigiamas	56.3	1.50	2.7	53.1	2.37	4.5
ŽS, labai teigiamas	458	3.16	0.7	460	16.2	3.5
PC CMV IgG 1	1.38	0.033	2.4	1.38	0.045	3.2
PC CMV IgG 2	25.9	0.456	1.8	24.1	0.890	3.7

## Analitinis specifiškumas

439 galimai kryžminių būdu reaguojantys mėginiai buvo ištirti naudojant Elecsys CMV IgG tyrimą ir palyginamąjį CMV IgG tyrimą, apimančį šiuos mėginius:

- turinčius antikūnų prieš HBV\*\*, HAV, HCV\*, ŽIV, ŽTLV, EBV\*\*, HSV\*, VZV\*\*, Parvo B19\*\*\*, Rubella, Treponema pallidum\*\*, Toxoplasma gondii\*\*
- turinčius autoantikūnų\*\*\* (ANA, anti-audinių, RF)

Buvo gautas bendras 96.6 % (422/437) šių mėginių tyrimo rezultatų atitikimas, atliekant Elecsys CMV IgG tyrimą ir palyginamąjį tyrimą. 110 mėginių buvo atitinkamai neigiami ir 312 mėginiai teigiami. 2 mėginiai buvo neaiškūs atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą arba palyginamąjį tyrimą.

\* HSV, HCV: Kiekvienoje grupėje rasti 2 nesutampantys mėginiai.

\*\* HBV, EBV, VZV, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii: Kiekvienoje grupėje nustatytas 1 nesutampantis mėginys.

\*\*\* Parvo B19, autoantikūnai: Kiekvienoje grupėje rasti 3 nesutampantys mėginiai.



## Atitikimas pirminės infekcijos metu

Iš viso 368 užšaldyti mėginiai, paimti iš nėščiųjų (ūminė, esama ir latentinė fazė), įskaitant nuoseklius ir pavienius mėginius, ištirti naudojant rinkoje esančius CMV IgG tyrimus, buvo tiriami 4 skirtinguose tyrimo centruose naudojant Elecsys CMV IgG tyrimą.

### Palyginamųjų tyrimų atitikimas

Tyrimo centras	N	Atitikimas <sup>d)</sup> %	Sutampantys reaktyvūs	Sutampantys ne-reaktyvūs	Prieštaringi
1 <sup>e)</sup>	181	96.1	172	2	7
2 <sup>f)</sup>	57	96.5	52	3	2
3	40 <sup>g)</sup>	97.5	39	0	1
	36 <sup>h)</sup>	94.4	34	0	2
4 <sup>i)</sup>	54	90.7	43	6	5

d) Visi neaiškūs mėginiai, suskaičiuoti kaip teigiami.

e) atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 6 mėginiai buvo nesutampantys teigiami; atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 1 mėginys buvo nesutampantis neigiamas.

f) atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 1 mėginiai buvo nesutampantys teigiami; atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 1 mėginys buvo nesutampantis neigiamas.

g) Atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 1 mėginys buvo teigiamas.

h) Atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 1 mėginys buvo nesutampantis neigiamas ir neaiškūs atlikus palyginamąjį tyrimą.

i) Atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 4 mėginiai buvo nesutampantys teigiami; atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 1 mėginys buvo nesutampantis neaiškūs, o atlikus palyginamąjį tyrimą buvo neigiamas.

## Atitikimas esant buvusiai infekcijai

Iš viso 158 užšaldyti mėginiai, paimti iš nėščiųjų, kurioms yra buvusi CMV infekcija, ir ištirti naudojant rinkoje esančius CMV IgG tyrimus, buvo tiriami 4 skirtinguose tyrimo centruose naudojant Elecsys CMV IgG tyrimą. Buvo gautas Elecsys CMV IgG tyrimo 100 % atitikimas su kitų gamintojų tyrimais.

## Atitikimas atrinktuose neigiamuose mėginiuose

Iš viso 162 užšaldyti mėginiai, paimti iš nėščiųjų, kurioms atmesta CMV infekcijos diagnozė, ir ištirti naudojant rinkoje esančius CMV IgG tyrimus, buvo tiriami 4 skirtinguose tyrimo centruose naudojant Elecsys CMV IgG tyrimą. 3 klinikiniuose centruose buvo gautas 100 % atitikimas tarp Elecsys CMV IgG tyrimo ir kito gamintojo tyrimo, o 4-ame klinikiniam centre atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą gautas 1 nesutampantis teigiamas ir 1 nesutampantis neaiškūs rezultatas (atitikimas 96 %).

## Metodų palyginimas

Iš viso 1668 švieži mėginiai, paimti įprastinių klinikinių tyrimų metu (kraujo donorai ir nėštumo tyrimas), ištirti 3 skirtinguose klinikinuose centruose naudojant Elecsys CMV IgG tyrimą, lyginant su rinkoje esančiais CMV IgG tyrimais.

### Palyginamųjų tyrimų atitikimas

Tyrimo centras	N	Atitikimas <sup>j)</sup> %	Sutampantys reaktyvūs	Sutampantys ne-reaktyvūs	Prieštaringi
1 <sup>k)</sup>	532	98.9	206	320	6
2 <sup>l)</sup>	616	96.8	316	279	21
3 <sup>m)</sup>	520	99.4	413	103	4

j) Visi neaiškūs mėginiai, suskaičiuoti kaip teigiami.

k) Atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 4 mėginiai buvo neaiškūs ir atlikus palyginamąjį tyrimą buvo neigiami; atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 2 mėginiai buvo nesutampantys neigiami.

l) Atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 13 mėginių buvo nesutampantys teigiami; atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 4 mėginiai buvo neaiškūs ir atlikus palyginamąjį tyrimą buvo neigiami; atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 2 mėginiai buvo nesutampantys neigiami; atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 1 mėginys buvo neigiamas ir atlikus palyginamąjį tyrimą buvo neaiškūs; atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 1 mėginys buvo teigiamas ir atlikus palyginamąjį tyrimą buvo neaiškūs.

m) Atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 1 mėginys buvo neaiškūs ir atlikus palyginamąjį tyrimą buvo neigiamas; atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 2 mėginiai buvo nesutampantys neigiami; atlikus Elecsys CMV IgG tyrimą 1 mėginys buvo neaiškūs ir atlikus palyginamąjį tyrimą buvo teigiamas.

## Nuorodos

- 1 Revello MG, Gerna G. Diagnosis and Management of Human Cytomegalovirus Infection in the Mother, Fetus, and Newborn Infant. Clin Microbiol Rev 2002;15(4):680-715.

- 2 Munro SC, Hall B, Whybin LR, et al. Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. J Clin Microbiol 2005;43(9):4713-4718.
- 3 Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, et al. Congenital Cytomegalovirus Infection: Recent Advances in the Diagnosis of Maternal Infection. Hum Immunol 2004;65:410-415.
- 4 Guerra B, Simonazzi G, Banfi A, et al. Impact of diagnostic and confirmatory tests and prenatal counseling on the rate of pregnancy termination among women with positive cytomegalovirus immunoglobulin M antibody titers. Am J Obstet Gynecol 2007;196:221-223.
- 5 Duff P. A thoughtful algorithm for the accurate diagnosis of primary CMV infection in pregnancy. Am J Obstet Gynecol 2007;196:196-197.
- 6 Ljungman P. Risk of cytomegalovirus transmission by blood products to immunocompromised patients and means for reduction. Brit J Haematol 2004;125:107-116.
- 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.
- 9 Weber B, Fall EM, Berger A, et al. Screening of blood donors for human cytomegalovirus (HCMV) IgG antibody with an enzyme immunoassay using recombinant antigens. J Clin Virol 1999;14:173-181.

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

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

