

REF		SYSTEM
07092563 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 1490

Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 626

Paskirtis

Kokybinis diagnostinis in vitro tyrimas, skirtas antikūnų prieš Trypanosoma cruzi (T. cruzi, Chagas ligos sukėlėją) nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

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

Reguliacinis statusas

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

Santrauka

Chagas liga (taip pat žinoma kaip amerikietiška tripanosomiazė) yra sukeliamą žiuželinio pirmuonio Trypanosoma cruzi.¹ Parazitą tipiškai perduoda hematofaginės plėšriablakės (Reduviidae šeima) endeminėse zonose, bet taip pat galimas perdavimas per infekuotus kraujo produktus, organų transplantaciją, įgimta infekcija iš motinos vaisiui ar suvalgius užkrėsto maisto ir nelaimingų laboratorijos įvykių metu.^{1,2}

T. cruzi randama Amerikoje, išskyrus pavienius atvejus kai infekuoti asmenys perneša parazitus į ne endemines zonas (pvz.: tolimuosius rytus, Australiją, Europą).^{3,4,5} Apskaičiuota, kad pasaulyje yra užsikrėtę 6-7 milijonai asmenų, daugiausiai Lotynų Amerikoje, o 20-30 % iš jų išsivysto simptominė, potencialiai grėsminga gyvybei Chagas liga.^{5,6}

Natūraliai ligos eiga būdinga ūminė ir lėtinė fazės. Ūminė fazė trunka nuo 8 iki 12 savaičių, jos metu dauguma žmonių neturi simptomų arba simptomai yra nespecifiški.⁴ Pacientų organizme išsivysto stiprus imuninis atsakas į daugelį T. cruzi antigenų ir stebimas parazito kiekio sumažėjimas. Lėtinė fazė prasideda kai parazitacija pasiekia žemesnį nei mikroskopijos metu aptinkamą kiekį (netaikant antitripanosominio gydymo) ir infekcija dažniausiai būna besimptomė, tačiau trunkanti visą gyvenimą. Dažniausiai Chagas ligos diagnozė nustatoma remiantis serologiniais tyrimais, biopsija arba PGR. Teigiami serologiniai tyrimai yra laikomi aktyvios T. cruzi infekcijos arba buvusio kontakto žymeniu. Serologiškai teigiami besimptomiai pacientai gali pernešti parazitą vabzdžiui vektoriumi ir kitiems individams per kraujo komponentus, organų donorystę arba vaisiui per placenta.⁷

Specifinių antikūnų prieš T. cruzi nustatymas yra naudojamas siekiant identifikuoti individų, infekuotų T. cruzi, kraują. Elecsys Chagas tyrime antikūnų prieš T. cruzi nustatymui naudojami rekombinantiniai antigenai, gauti iš FcαBP, FRA ir Cruzipain.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 30 µL mėginio, biotilintas rekombinantinis T. cruzi-specifinis antigenas ir T. cruzi-specifinis rekombinantinis antigenas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtą mikrodalelę, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.

- Rezultatai programoje nustatomi automatiškai, palyginant elektrocheminės luminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) yra pažymėta CHAGAS.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
streptavidiną dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 T. cruzi-Ag~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:
biotilintas T. cruzi-specifinis antigenas (rekombinantinis, E. coli), > 100 µg/L, MES^{b)} buferis 50 mmol/L, pH 6.5; konservantas.
- R2 T. cruzi-Ag~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:
T. cruzi-specifiniai antigenai (rekombinantiniai, E. coli), žymėti rutenio kompleksu > 100 µg/L; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.5; konservantas.

b) MES = 2-morfolino etano sulfoninė rūgštis

- CHAGAS Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai su 1.0 mL:
žmogaus serumas, nereaktyvus dėl anti-T. cruzi antikūnų; buferis; konservantas.
- CHAGAS Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai su 1.0 mL:
žmogaus serumas, reaktyvus dėl anti-T. cruzi antikūnų; 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. Kalibratoriai (CHAGAS Cal1, CHAGAS 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-T. cruzi IgG (CHAGAS Cal2), buvo steriliai filtruotas.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{8,9}

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 buteliukuose tinkamuose sistemai.

Kalibratoriai

Kalibratoriai tiekiami paruošti naudojimui, 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 kalibratoriaus buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kalibravimo procedūras.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias 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 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	8 savaitės

Kalibratorių stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
cobas e 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 6 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 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, ACD, CPD, CP2D, CPDA ir Na-citrato plazma.

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių priskyrimas. Mėginiai, kurių COI (cutoff index) ≥ 1.0 : $\pm 20\%$ reikšmės suradimas; mėginiai, kurių COI < 1.0 : reikšmės suradimas ± 0.20 COI.

Stabilus 6 dienas 20-25 °C temperatūroje, 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 12 mėnesių -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 6 kartus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius ar sistemas, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukciją.

Prieš atlikdami tyrimą, atšildytus mėginius ir mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

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

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

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

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 07092571190, PreciControl Chagas, 16 x 1.0 mL
- [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 skirtos 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] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- [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 analizatoriui 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).

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

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.

Kalibratoriai:

Dėkite kalibratorius į mėginių zoną.

Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija automatiškai nuskaitoma analizatoriuje.

Po kalibravimo laikykite kalibratorius 2-8 °C temperatūroje arba išmeskite (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai).

Kalibravimas

Kalibravimo dažnis. Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant CHAGAS Cal1, CHAGAS Cal 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 Chagas kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

Kalibratorių elektrochemiluminescencinių signalų (skaičius) intervalas:

Neigiamas kalibratorius (CHAGAS Cal1): 400-2500

Teigiamas kalibratorius (CHAGAS Cal2): 12000-300000

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Chagas.

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 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.

Atkreipkite dėmesį: Kontrolinės medžiagos yra be brūkšninio kodo etikečių (išskyrus **cobas e 602** analizatorių), taigi turi būti naudojamos kaip išorinės kontrolės. Visos reikšmės ir ribos turi būti įvestos rankiniu būdu. Žr. Naudotojo vadovo "Kokybės kontrolė" skyrių, PreciControl Chagas metodo lapą arba naudokite prietaiso programinės įrangos pagalbos internete funkciją.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), atliekant CHAGAS Cal1 ir CHAGAS 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 < 1.0	Nereaktyvūs	Neigiamas dėl antikūnų prieš T. cruzi
COI ≥ 1.0	Reaktyvūs	Teigiamas dėl antikūnų prieš T. cruzi

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 μmol/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
Albuminas	≤ 7.0 g/dL
IgG	≤ 7.0 g/dL

Medžiaga	Tirta koncentracija
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL

Kriterijus: Mėginiai, kurių COI ≥ 1.0: ± 20 % reikšmės suradimas; mėginiai, kurių COI < 1.0: reikšmės suradimas ± 0.20 COI.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginių galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Didelės dozės „kablo“ efektas nelemia klaidingai neigiamų rezultatų naudojant Elecsys Chagas tyrimą.

Neigiamas tyrimo rezultatas neleidžia visiškai atmesti T. cruzi infekcijos.

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

Papildomai buvo ištirti specialūs vaistai, naudojami Chagas ligos gydymui. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Specialūs vaistai

Vaistas	Tirta koncentracija mg/L
Benznidazolis	≤ 360
Nifurtimox	≤ 720

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

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

Elecsys Chagas tyrimas yra labai jautrus skiedimui. Venkite bet kokio kryžminio mėginių užteršimo preanalitinės fazės metu.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Nustatymo riba: ≤ 10 PSO mTV/mL

Nurodytas jautrumas buvo nustatytas nuskaitant anti-T. cruzi antikūnų koncentraciją, atitinkančią ribinės reikšmės signalą iš standartinės kreivės, gautos atliekant serijinius 1-ojo PSO Chagas antikūnų etalonų rinkinio (angl. 1st Int. Std. for Chagas (TcI) antibody in human plasma NIBSC 09/188 + 1st Int. Std. for Chagas (TcII) antibody in human plasma NIBSC 09/186) skiedimus žmogaus serume, kuris neigiamas dėl T. cruzi antikūnų.

Tikėtinės reikšmės

IgG antikūnų prieš T. cruzi paplitimas skiriasi priklausomai nuo tiriamos populiacijos ir geografinės lokalizacijos.

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 411 analizatorius					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	SN COI	CV %
ŽS ^c , neigiamas	0.078	0.001	1.5	0.002	2.1
ŽS, silpnai teigiamas	1.10	0.022	2.0	0.048	4.3
ŽS, teigiamas	8.79	0.240	2.7	0.338	3.9
PC ^d Chagas 1	0.075	0.001	1.1	0.002	2.4
PC Chagas 2	3.62	0.104	2.9	0.214	5.9

c) ŽS = žmogaus serumas

d) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	SN COI	CV %
ŽS, neigiamas	0.072	0.001	1.2	0.001	2.0
ŽS, silpnai teigiamas	1.06	0.017	1.6	0.045	4.3
ŽS, teigiamas	8.69	0.193	2.2	0.288	3.3
PC Chagas 1	0.070	0.001	1.7	0.002	2.5
PC Chagas 2	3.64	0.104	2.9	0.239	6.6

Analitinis specifiškumas

Naudojant Elecsys Chagas tyrimą buvo ištirti iš viso 594 kitų infekcinių ligų mėginiai iš endeminių ir ne endeminių regionų ir buvo gauti šie rezultatai:

Liga	N	Nereaktyvūs	Reaktyvūs
EBV	26	26	0
Leišmaniozė	241	241	0
Maliarija	204	203	1
Dengė karštinė	87	87	0
Sifilis	19	19	0
Toksoplazmozė	15	15	0
Afrikinė tripanosomiazė (T. brucei)	2	2	0
Viso	594	593	1

6 papildomi mėginiai (Dengė karštinė: 5/leišmaniozė: 1) buvo neįtraukti į lentelę. Šie mėginiai buvo iš Chagas endeminių regionų ir buvo reaktyvūs atliekant Elecsys Chagas tyrimą bei bent vieną papildomą Chagas antikūnų tyrimą.

Santykinis jautrumas

Santykinis jautrumas buvo apskaičiuotas iš mažiausiai 674 Chagas-infekuotų pacientų mėginių su skirtingomis ligos stadijomis, gautų referencijos centre Ispanijoje ir iš Chagas endeminių regionų Lotynų Amerikoje. Visi mėginiai buvo patvirtinti kaip teigiami atliekant PGR (n = 158) arba laikyti reaktyviais bent 3 serologiniais metodais (n = 516). Kartu su 135 mėginiais iš teigiamos Chagas serologijos grupės taip pat buvo pateikta klinikinė informacija, kuri leido nustatyti ligos stadiją. Visi Chagas teigiami mėginiai buvo reaktyvūs. Bendras santykinis jautrumas buvo 100 % (95 % pasikliautinis intervalas, dviejų krypčių: 99.45-100 %).

Santykinis specifiškumas

Santykinis specifiškumas buvo įvertintas naudojant šviežių arba šaldytų serumo/plazmos mėginių kohortą iš kraujo donorų (n = 14681), hospitalizuotų pacientų (n = 517) ir nėščių moterų (n = 313), gautų kraujo donorystės centruose Italijoje, Vokietijoje, Kolumbijoje ir Argentinoje. 9635 kraujo donorų mėginių kohortoje iš Europos buvo 5244 mėginiai ir kraujo donorų iš Viduržemio regiono leishmaniozės endeminės zonos. 5046 mėginiai buvo iš kraujo donorų iš Lotynų Amerikos. Mėginiai, kurie buvo reaktyvūs dėl anti-T. cruzi antikūnų bent vienu metodu buvo patvirtinti dviejuose referentiniuose centruose pagal jų diagnostinius algoritmus. Santykinis specifiškumas iš šių kohortų yra apibendrintas lentelėje žemiau.

Kohorta	N	Santykinis specifiškumas, % (95 % CI ^e , dviejų krypčių)
Kraujo donorai	14681 ^f	99.90 (99.83-99.94)
Nėščios moterys	313	100 (98.83-100)
Hospitalizuoti pacientai	517	100 (99.29-100)

e) CI = pasikliautinis intervalas

f) 8 mėginiai buvo patvirtinti reaktyvūs ir neįtraukti į specifiškumo skaičiavimus.

Nuorodos

- Rassi A Jr, Rassi A, Marin-Neto JA. Chagas disease. Lancet 2010;375:1388-1402.
- Pan American Health Organisation. Chagas Disease (American Trypanosomiasis).
- Gascon J, Bern C, Pinazzo MJ, Chagas disease I Spain, the United States and other non-endemic countries. Acta Trop 2010;115:22-27.
- Bern C, Chagas disease. N Engl J Med 2015. 373: 456-466.
- Chagas Disease in Latin America: an epidemiological update based on 2010 estimates. Wkly Epidemiol Rec 2015;90:33-43.
- <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs340/en/> (Accessed February 16, 2016)
- Maguire JH, Trypanosoma. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 2004.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrikliis 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

