

Toxo IgG Avidity

IgG antikūnų avidiškumas prieš *Toxoplasma gondii*

cobas®

REF		SYSTEM
05802571 190	100; atitinka 50 Toxo IgG avidiškumo tyrimų	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas IgG antikūnų prieš *Toxoplasma gondii* avidiškumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

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

Santrauka

Toksoplazmozė yra dažna infekcija, sukelia pirmuonio parazito *Toxoplasma gondii*.

Infekcija paprastai užsikrečiama per kačių išmatomis užkrėstą vandenį ar maistą (kuriame yra subrendusių *T. gondii* oocistų) ar suvalgius netinkamai termiškai apdorotos užkrėstų gyvulių mėsos. Po pirminės, ūmios infekcijos, kuri dažniausiai yra lengva ar netgi besimptomė sveikuose individuose, seka latentinė infekcija, kuri dažniausiai išlieka visą gyvenimą. Tačiau latentinės toksoplazminės infekcijos reaktyvacija, kuri yra imunosupresijos pasekmė (pvz., organų transplantacijos recipientams, AIDS sergantiems pacientams) dažnai siejama su meningoencefalitu. Pirminė motinos toksoplazminė infekcija nėštumo metu gali sąlygoti sunkų vaisiaus pažeidimą, kadangi parazitas gali prasiskverbti per placentą. Didžiąjai daliai vaikų, sergančių įgimta infekcija, gimimo metu klinikiniai simptomai nepasireiškia, bet vėlesniame jų gyvenime gali išryškėti pasekmės - psichinio ir psichomotorinio vystymosi atsilikimas, chorioretinitas ir kurtumas. Vaisiaus infekcijos dažnis didėja su gestaciniu amžiumi, bet sunkių klinikinių pasireiškimų rizika yra didesnė, kai motina užsikrečia ankstyvuojant nėštumo laikotarpiu. Ankstyva terapija vaistais, ūmios infekcijos nėštumo metu atveju, gali apsaugoti nuo įgimtų pažeidimų ar sumažinti klinikinių reiškinių sunkumą.^{1,2,3,4,5,6} Nesant ūmių klinikinių simptomų, toksoplazmos infekcijos diagnozė yra pagrįsta serologinių žymenų tyrimu, konkrečiai IgG ir IgM antikūnų prieš *T. gondii* IgM laikomas ūmios fazės žymeniu, tačiau teigiami IgM rezultatai taip pat gali būti stebimi polikloninės stimuliacijos atveju arba nustačius likusį ar persistuojantį IgM po pirminės infekcijos praėjus keletui mėnesių ar netgi metų. Todėl, kad užsikrėtimo data būtų nustatyta tiksliai ir taip būtų atsižvelgta į tinkamą pacientės konsultavimą bei priežiūrą nėštumo metu, reikia pritaikyti papildomą metodiką. *Toxoplasma* IgG avidiškumo tyrimai šiuo metu yra patikimiausias būdas, naudojamas infekcijos, atsiradusios per paskutinius 4 mėnesius, diagnozės atmetimui. Elecsys *Toxoplasma* IgG Avidity tyrime matuojamas *T. gondii* IgG funkcinio prisijungimo, kaip atsako į infekciją, afiniškumas. Ne pirminio atsako arba atokios infekcijos fazės metu pasigaminusių antikūnų antigenų avidiškumas didesnis, negu antikūnų, pasigaminusių pirminio atsako metu. Jei avidiškumo rezultatas yra mažas arba pilkojoje zonoje, klinikinių interpretacijų atlikti negalima. Avidiškumo tyrimas turi būti atliekamas ankstyvame nėštumo laikotarpyje; didelis avidiškumo rezultatas, gautas vėliau nei ketvirtą nėštumo mėnesį, negali paneigti pirminės infekcijos ankstesniame nėštumo laikotarpyje galimybes, kuomet galėjo būti aptinkama mažo avidiškumo *T. gondii* IgG. Nustačius didelį IgG avidiškumą pirmajame nėštumo trimestre, tai yra geras anksčiau buvusios infekcijos rodiklis.^{7,8}

Tyrimo principas

Tyrimo principas pagrįstas dviem lygiagrečiai atliekamais matavimais Elecsys Toxo IgG Avidity tyrime.

Viena mėginio porcija atskiedžiama su Diluent Universal (DilUni) ir šis mišinys naudojamas kaip etalonas.

Antroji mėginio porcija atskiedžiama su Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv). Inkubacijos su DilToxoAv metu prieš *Toxoplasma gondii* veikiančys IgG antikūnai prijungiami prie DilToxoAv skiediklyje esančio *T. gondii* specifinio rekombinantinio antigeno.

Abu skiedimo etapai turi būti atliekami rankiniu būdu.

Elecsys Toxo IgG Avidity tyrime naudojamas sluoksninės struktūros principas.

Bendra tyrimo analizatoriuje trukmė yra 18 minučių - tiek su etaloniniu, tiek su DilToxoAv apdorotu mėginiu.

- 1-oji inkubacija: 10 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 streptavidiną 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/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšniu kodu.
- Avidiškumas (Avi%) vertinamas nustatant rezultato (IU/mL), gauto su porcija, atskiesta su Diluent Toxo Avidity, ir rezultato, gauto su etalono porcija, santykį.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) yra pažymėta TOXO-AV.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Toksoplazmos-Ag~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Biotilintas *T. gondii*-specifinis antigenas (rekombinantinis, *E. coli*), > 400 µg/L, TRIS buferis 50 mmol/L, pH 7.5; konservantas.
- R2 Toksoplazmos-Ag~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
T. gondii-specifinis antigenas (rekombinantinis, *E. coli*), žymėtas rutenio kompleksu > 400 µg/L, TRIS buferis 50 mmol/L, pH 7.5; konservantas.
- TOXO-AV Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:
Žmogaus serumas, nereaktyvus dėl anti-*Toxoplasma* IgG; buferis; konservantas.
- TOXO-AV Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.0 mL:
Žmogaus serumas, reaktyvus dėl anti-*Toxoplasma* IgG, apytiksliai 100 IU/mL; buferis; konservantas.
- DilToxoAv Avidity Diluent (baltas dangtelis) rankiniu būdu atliekamam skiedimui, 1 buteliukas, 12 mL:
T. gondii-specifinis antigenas (rekombinantinis, *E. coli*) baltymų terpėje, buferis, pH 7.4; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytis įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Toxo IgG Avidity

IgG antikūnų avidiškumas prieš *Toxoplasma gondii*

cobas®

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Kalibratoriai (TOXO-AV Cal1, TOXO-AV 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-Toxoplasma IgG (TOXO-AV 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 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.^{9,10}

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 (išskyrus DilToxoAv).

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: Kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

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

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias paruošto naudojimo kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas 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 nuskaityta 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 ir DilToxoAv stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
M, R1, R2, DilToxoAv, po atidarymo, 2-8 °C temperatūroje	12 savaitių
M, R1, R2 analizatoriuose DilToxoAv lentynoje	2 savaitės arba 12 savaitių, jei laikoma pakaitomis šaldytuve ir analizatoriuose (iki 84 valandų)

Kalibratorių stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 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 patikrintas pakankamai didelis mėginių kiekis ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

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

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

Stabilūs 3 savaites 2-8 °C temperatūroje, 3 dienas 25 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 6 kartus.

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

Todėl tam, kad būtų išvengta klaidingų tyrimo rezultatų, mėginių po paėmimo negalima modifikuoti priedais (biocidais, antioksidantais ar medžiagomis, kurios galėtų pakeisti mėginio pH). Mėginių mišiniai ir kitos dirbtinės kilmės medžiagos gali turėti skirtingos įtakos skirtingiems tyrimams ir todėl rezultatai gali nesutapti.

Prieš atlikdami tyrimą, šaldytus mėginius ir mėginius su nuosėdomis centrifuguokite. Gali būti naudojami liofilizuoti ir karštyje inaktyvuoti mėginiai.

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

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 1 valandą po rankinio apdorojimo (aviditumo mėginio paruošimo).

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF 10394246001](#), 20 x 250 mėginių indelių, kurių reikia rankiniu būdu atliekamo skiedimo etape
- [REF 05802580190](#), PreciControl Toxo IgG Avidity, 3 x 1 mL kiekvienam iš PreciControl Toxo IgG Avidity 1 ir 2
- [REF 04618823190](#), PreciControl Toxo IgG, 8 x 1 mL kiekvienam iš PreciControl Toxo IgG 1 ir 2
- [REF 11732277122](#), Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba [REF 03183971122](#), Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- [REF 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatoriai

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatorių priedai:

- [REF 11662988122](#), ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- [REF 11662970122](#), CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF 11930346122](#), Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
- [REF 11933159001](#), Adapter for SysClean, adapteris
- [REF 11706802001](#), Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF 11706799001](#), Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatorių priedai:
 - [REF 04880340190](#), ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
 - [REF 04880293190](#), CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF 03023141001](#), PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošimajam sušildymui prieš naudojimą
 - [REF 03005712190](#), ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu

Toxo IgG Avidity

IgG antikūnų avidiškumas prieš *Toxoplasma gondii*

cobas®

- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliams ar pipetų antgaliams, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

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.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Dėkite kalibratorius į mėginių zoną.

Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija automatiškai nuskaitoma analizatoriuje.

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

Darbas su mėginiais, skirtais Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimui:

Prieš atliekant avidiškumo matavimus, mėginio koncentracija turi būti įvertinta naudojant Toxo IgG tyrimą ([REF] 04618815190).

Mėginiai, kurie reaguoja Elecsys Toxo IgG tyrime, kai koncentracija 6-500 IU/mL, padalijami į dvi lygias porcijas.

Jei paciento mėginys reaguoja Elecsys Toxo IgG tyrime ir jo koncentracija > 500 IU/mL, **prieš** padalijant į dvi lygias porcijas, mėginį reikia iš pradžių atskiesti rankiniu būdu, naudojant skiediklį Diluent Universal, pagal šią lentelę.

Vertė Elecsys Toxo IgG tyrime (IU/mL)	Skiedimo žingsniai
nuo ≥ 6 iki ≤ 500 IU/mL	skiedimas nereikalingas
nuo > 500 iki < 1500 IU/mL	1:20
nuo ≥ 1500 IU/mL iki < 4000 IU/mL	1:50
≥ 4000 IU/mL	1:100

Vieną mėginio porciją atskieskite santykiu 1:2 su Diluent Universal (1 tūr. mėginio + 1 tūr. DilUni) ir atskiestą porciją lengvai išmaišykite vieną kartą pipete įtraukdami mišinio į viršų ir žemyn. Antrą mėginio porciją atskieskite santykiu 1:2 su Diluent Toxo Avidity (1 tūr. mėginio + 1 tūr. DiToxoAv) ir išmaišykite, kaip aprašyta aukščiau. Prieš dėdami į analizatorių abi porcijas palikite nusistovėti kambario temperatūroje (20-25 °C) ne mažiau kaip 10 minučių. Visus nustatymus analizatoriuje atlikite per 1 valandą nuo tirpalų paruošimo.

Atlikite matavimus su abiem porcijom Elecsys Toxo IgG Avidity tyrime. Naudotojas turi užtikrinti, kad matavimai būtų atliekami iš eilės su ta pačia reagentų partija, su tuo pačiu kalibravimu ir tame pačiame analizatoriuje.

Kalibravimas

Atsekamumas: IU/mL buvo standartizuotas pagal 3-ąjį tarptautinį standartą, skirtą anti-Toxoplasma serumui (TOXM), iš NIBSC, JK.

Kiekviename Elecsys Toxo IgG Avidity reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje - konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojant TOXO-AV Cal1 ir TOXO-AV Cal2.

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

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)

- pagal poreikį, pvz.: jei PreciControl Toxo IgG Avidity kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas
- dažniau, jei reikalaujama atitinkamose taisyklėse

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės metu naudokite PreciControl Toxo IgG kalibravimo verifikavimui, o PreciControl Toxo IgG Avidity - teisingo atskiedimo etapų atlikimo bei Diluent Toxo Avidity (DiToxoAv) funkcionalumo verifikavimui.

Atkreipkite dėmesį: PreciControl Toxo IgG Avidity neturi etiketės su brūkšninio kodo, jį reikia paruošti rankiniu būdu. Šias kontrolines medžiagas reikia paruošti taip pat kaip ir mėginių pavyzdžius. Apie rekomenduojamą procedūrą skaitykite šio dokumento skyriuje „Tyrimas“.

- Kalibravimo verifikavimas su PreciControl Toxo IgG:

PreciControl Toxo IgG tikslines reikšmes ir reikšmių intervalų ribas (IU/mL) nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant tyrimo metu rinkoje buvusius Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimo reagentus ir analizatorius. Tyrimo metu gautos kontrolinės reikšmės turi patekti į reikšmių lapelyje nurodytas kontrolinės medžiagos reikšmių intervalo ribas (IU/mL). Tikslios, partijai specifinės tikslinės reikšmės ir intervalai yra išspausdinti pridėtame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje.

- Teisingai atlikto atskiedimo santykiu 1:2 verifikavimas PreciControl Toxo IgG Avidity tyrimu:

PreciControl Toxo IgG Avidity atskiesto santykiu 1:2 su Diluent Universal skiedikliu tikslines reikšmes ir reikšmių intervalų ribas (IU/mL) nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant tyrimo metu rinkoje buvusius Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimo reagentus ir analizatorius. Tyrimo metu gautos kontrolinės reikšmės turi patekti į reikšmių lapelyje nurodytas kontrolinės medžiagos reikšmių intervalo ribas (IU/mL). Tikslios, partijai specifinės tikslinės reikšmės ir intervalai yra išspausdinti pridėtame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje.

- Skiediklio Diluent Toxo Avidity (DiToxoAv) funkcionalumo verifikavimas PreciControl Toxo IgG Avidity tyrimu:

Avidiškumo rodiklis (Avi%) apskaičiuojamas pagal etaloninių matavimų ir matavimų, atliktų su DiToxoAv, rezultatus, kaip aprašyta šio dokumento skyriuje „Skaiciavimas“. PreciControl Toxo IgG Avidity 1 tyrimo rankiniu būdu apskaičiuoto avidiškumo rezultatai (Avi%) tikslinės reikšmių ribos yra < 70 Avi%, tuo tarpu atitinkamos PreciControl Toxo IgG Avidity 2 tyrimo reikšmių ribos yra ≥ 80 Avi%.

Rekomenduojama kiekvienos darbo dienos pradžioje po kiekvieno kalibravimo atlikti PreciControl Toxo IgG 1 ir 2, taip pat - PreciControl Toxo IgG Avidity 1 bei 2 tyrimus.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, 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 kiekvieno mėginio analitės koncentraciją IU/mL vienetais abiem matavimams (su referentiniu tyrimu ir su DiToxoAv apdorotu mėginiu atliekamiems matavimams).

Avidiškumo (Avi%) skaičiavimui naudokite žemiau pateiktą formulę.

$$\text{Avi}(\%) = 100 - \frac{\text{IU/mL porcijoje, apdorotoje su DiToxoAv}}{\text{IU/mL porcijoje, apdorotoje su DiUni}} \times 100$$

Atkreipkite dėmesį:

- Jei mėginio, atskiesto su DiUni, koncentracija yra < 3 IU/mL (neaiškus rezultatas) avidiškumo skaičiavimo atlikti negalima
- Jei mėginio, atskiesto su DiToxoAv, koncentracija yra < 0.130 IU/mL (< už apatinę nustatymo ribą) avidiškumo skaičiavimo atlikti negalima.

Rezultatų interpretacija

Toxo IgG Avidity

IgG antikūnų avidiškumas prieš *Toxoplasma gondii*

cobas®

Elecsys Toxo IgG Avidity tyrime gauti rezultatai interpretuojami taip:

Avidiškumas (Avi%)	Interpretacija
< 70	žemas avidiškumas
70-79	pilka-zona
≥ 80	aukštas avidiškumas

Jei avidiškumo rezultatas yra mažas arba pilkojoje zonoje, klinikinių interpretacijų atlikti negalima.

Tokiais atvejais rekomenduojama paimti kontrolinį mėginį per tam tikrą tinkamą laiką (pvz., 2-4 savaites) ir pakartoti tyrimą. Elecsys Toxo IgG Avidity rezultatai turėtų būti naudojami kartu su paciento ligos istorijos duomenimis, klinikiniais simptomais ir kitų laboratorinių tyrimų, pvz., specifinių Toxo IgG ir IgM tyrimų rezultatais. Jei Toxo IgG Avidity rezultatai neatitinka paciento ligos istorijos duomenų, klinikinių simptomų ir kitų laboratorinių tyrimų, pvz., specifinių toksoplazmos IgG ir IgM tyrimų rezultatų, reikia atlikti papildomus tyrimus ir patvirtinti rezultatą, taip pat atlikti kontrolinio mėginio tyrimą. Konkretaus mėginio Toxo IgG rezultatai, gauti naudojant įvairių gamintojų tyrimus, gali skirtis dėl tyrimo metodų ir reagentų skirtumų. Todėl su laboratorijos gydytoji pateikiamais rezultatais kartu turėtų būti tokia pastaba: „Šie rezultatai buvo gauti atliekant Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimą. Negalima pakaitomis naudoti rezultatų, gautų su kitų gamintojų tyrimais.“ Retais atvejais gali būti stebimas 0 % arba neigiamas procentinės reikšmės avidiškumas; tokie rezultatai priskiriami mažo avidiškumo klasei.

Apribojimai - poveikiai

Pacientų, sergančių ŽIV, pacientų, kuriems taikomas imunosupresinis gydymas, ar pacientų, turinčių kitų sveikatos sutrikimų, lemiančių imunosupresiją, tyrimų rezultatai turi būti interpretuojami atsargiai.

Naujagimių, virkštelės kraujui, pacientų prieš transplantaciją ar kūno skysčių kitų nei serumas ir plazma, tokių, kaip šlapimas, seilės ar amniono skystis, mėginiai nebuvo patikrinti.

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 684 μmol/L arba < 40 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.24 mmol/L arba < 2 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.

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 6210 IU/mL.

Tarp 30 teigiamų mėginių, pakliuvusių į matavimų reikšmių ribas (0.13-650 IU/mL), nebuvo stebimas didelės dozės „kablo“ efektas (praskiedus nebuvo padidėjimo požymių).

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų medikamentų ir papildomai su spiramicinu, sulfadiazinu, folio rūgštimi ir pirimetaminu. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių antikūnų prieš streptavidiną ar rutenį titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

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

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

Referentinis tyrimas:

0.13-650 IU/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.13 IU/mL. Reikšmės, esančios aukščiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip > 650 IU/mL.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 0.13 IU/mL

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Mėginius, kurių Toxo IgG koncentracija > 500 IU/mL, prieš atliekant Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimą reikia iš anksto atskiesti su Diluent Universal. Apie rekomenduojamą procedūrą skaitykite šio dokumento skyriuje „Tyrimas“.

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 protokolą, kai su kiekvienu mėginiu atliekamas vienas avidiškumo matavimas, įskaitant rankinį mėginio apdorojimą pagal tyrimo darbų atlikimo schemą.

Atkartojamumas (gladumas tyrimo atlikimo metu): n = 21 vienetiniai nustatymai (mėginių tyrimus atliko vienas naudotojas).

Glaudumas tarp modulių: n = 8 vienetiniai rezultatai kiekvienam mėginiui (du atlikimai viename modulyje, 4 moduliai). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai			
	Atkartojamumas		
Mėginys	Vidurkis Avi%	SD Avi%	CV %
Žmogaus serumas 1	49	2.1	4.3
Žmogaus serumas 2	75	1.3	1.7
Žmogaus serumas 3	93	0.6	0.6
PC ^{b)} Toxo IgG Avidity 1	42	3.0	7.3
PC Toxo IgG Avidity 2	86	0.9	1.0

b) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai			
	Glaudumas tarp modulių		
Mėginys	Vidurkis Avi%	SD Avi%	CV %
Žmogaus serumas 1	42	2.2	5.2
Žmogaus serumas 2	51	4.3	8.7
Žmogaus serumas 3	56	1.5	2.7
Žmogaus serumas 4	80	1.2	1.5
Žmogaus serumas 5	79	0.8	1.0
Žmogaus serumas 6	87	0.5	0.5
Žmogaus serumas 7	92	0.5	0.5
Žmogaus serumas 8	94	0.0	0.0
PC Toxo IgG Avidity 1	53	1.5	2.8
PC Toxo IgG Avidity 2	90	0.5	0.5

Analitinis specifiškumas

232 galimai kryžminiu būdu reaguojantys mėginiai buvo ištirti naudojant Elecsys Toxo IgG tyrimą (ekvivalentišką Elecsys Toxo IgG Avidity formulei) ir palyginamąjį Toxo IgG tyrimą su šiais mėginiais:

- turintys antikūnų prieš HBV, HCV, ŽIV**, CMV, EBV, HSV, VZV**, Parvo 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 teigiami. 6 mėginiai buvo neaiškūs tiek Elecsys Toxo IgG tyrimu, tiek palyginamuoju.

* Maliarija: 3 mėginiai, kurie įvertinti kaip prieštarojantys teigiami naudojami Elecsys Toxo IgG tyrimą, taip pat buvo teigiami atlikus tiesioginę agliutinacijos tyrimą.

Toxo IgG Avidity

IgG antikūnų avidiškumas prieš *Toxoplasma gondii*

cobas®

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

Klinikiniai tyrimai

Viso 455 vienetiniai ir serijiniai mėginiai (surinkti ir suklasifikuoti nurodytose laboratorijose) buvo tiriami naudojant Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimą ir du komercinius palyginimo metodus. Menama tiriamų pavyzdinių mėginių infekcijos pradžia buvo nustatoma kuo tiksliau, remiantis diagnostinių tyrimų rezultatais ir, jei įmanoma, klinikinėmis indikacijomis. Buvo analizuojamos šios 3 mėginių grupės:

- 135 nėščiųjų mėginiai, kurių menama infekcijos pradžia buvo stebima trumpesniu nei 4 mėnesių laikotarpiu (priskiriama prie ūmių infekcijų).
- 159 nėščiųjų mėginiai, kurių menama infekcijos pradžia buvo stebima ilgesniu nei 4 mėnesių, bet trumpesniu nei 9 mėnesių laikotarpiu (priskiriama prie vėlyvų ūmių infekcijų).
- 161 nėščiosios mėginiai, kurių menama infekcijos pradžia buvo stebima anksčiau nei prieš 9 mėnesius (priskiriama prie atokių infekcijų).

Tirtų mėginių pasiskirstymas nurodytuose tyrimuose pateiktas žemiau esančioje lentelėje:

Klinikinė būklė	Avidiškumas	Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimas	Palyginamasis metodas A	Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimas	Palyginamasis metodas B
		n = 239 mėginiai; 1 centras		n = 216 mėginiai; 2 centras	
Ūminė infekcija	Mažas	64	68	65	65
	Pilka zona	4	0	2	2
	Aukšta	0	0	0	0
Vėlyva ūmios infekcijos fazė	Mažas	58	61	50	52
	Pilka zona	30	19	8	5
	Aukšta	12	20	1	2
Atoki infekcija	Mažas	9	4	31	27
	Pilka zona	16	3	10	10
	Aukšta	46	64	49	53

Nuorodos

- Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
- Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
- Khalifa KES, Roth A, Roth B, et al. Value of PCR for Evaluating Occurrence of Parasitemia in Immunocompromised Patients with Cerebral and Extracerebral Toxoplasmosis. J Clin Microbiol 1994;32:2813-2819.
- Remington JS, McLeod R, Desmonts G. Toxoplasmosis. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed. W.B. Saunders: Philadelphia, 2001;205-346.
- Thulliez P. Maternal and fetal infection: in Toxoplasmosis (eds D.H.M. Joynton, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.
- Wong SY, Remington JS. Toxoplasmosis in pregnancy. Clin Infect Dis 1994;18:853-862.
- Petersen E. Toxoplasmosis. Semin Fetal Neonatal Med, 2007;12(3):214-223.
- Flori P, Chene G, Varlet MN, et al. Toxoplasma gondii serology in pregnant woman: characteristics and pitfalls. Ann Biol Clin (Paris) 2009;67(2):125-133.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

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.

© 2015, Roche Diagnostics

CE 0123



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

