

REF		SYSTEM
04618858 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 530  
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 95

## Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas IgM antikūnų prieš *Toxoplasma gondii* koncentracijos 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 daugiausiai įgyjama vartojanč subrendusiomis oocistomis, išskirtomis kačių, užkrėstą vandenį ar maistą, ar suvalgius netinkamai termiškai apdorotos mėsos su audinių cistomis.<sup>1</sup>

Sveikiems individams po pirminės, ūmios infekcijos, kuri dažniausiai yra lengva ar išvis besimptomė, seka latentinė infekcija, kuri dažniausiai išlieka visą gyvenimą. Tačiau latentinės toksoplazminės infekcijos reaktivacija, kuri yra imunosupresijos pasekmė (pvz., organų transplantacijos recipientams, AIDS sergantiems pacientams) dažnai siejama su meningoencefalitu.<sup>2,3</sup>

Pirminė motinos toksoplazmos infekcija nėštumo metu gali lemti sunkų vaisiaus pažeidimą, kadangi parazitas gali būti perduotas per placentą. Didžioji dalis vaikų su įgimta infekcija gimimo metu klinikinių simptomų neturi, bet vėlesniame gyvenime jiems gali išsivystyti tokios pasekmės kaip psichinis ir psichomotorinis atsilikimas, chorioretinitas ir klausos praradimas.<sup>4</sup> Didėjant gestaciniam amžiui, didėja ir vaisiaus infekcijos dažnis. Tačiau, sunkių klinikinių pasireiškimų rizika yra didesnė ankstyvos motinos infekcijos atveju.<sup>4,5,6</sup>

Ankstyva terapija vaistais, ūmios infekcijos nėštumo metu atveju, gali apsaugoti nuo įgimtų pažeidimų ar sumažinti klinikinių reiškinių sunkumą.<sup>4,5,6</sup>

Toksoplazmos infekcija diagnozuojama aptikus specifinius IgG ir IgM antikūnus prieš toksoplazmą.

Toxo IgM antikūnų aptikimas rodo galimą ūmią, naują ar reaktyvuotą toksoplazmos infekciją.

IgG antikūnų prieš *Toxoplasma gondii* nustatymas naudojamas serologinės būklės prieš *T. gondii* įvertinimui ir rodo ūmią arba latentinę infekciją.

Nėštumo metu ūmiai įgyta infekcija diagnozuojama įvykus serokonversijai ar reikšmingai padidėjus antikūnų titrams (IgG ir/ar IgM) serijiniuose mėginiuose.<sup>4,6</sup>

## Tyrimo principas

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

- 1-oji inkubacija: 10 μL mėginio automatiškai atskiedžiama santykiu 1:20 su Diluent Universal skiedikliu. Pridedamas *T. gondii*-specifinis rekombinantinis antigenas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup>. Anti-Toxo IgM antikūnai, esantys mėginyje, reaguoja su ruteniu žymėtu *T. gondii*-specifiniu rekombinantiniu antigenu.
- 2-oji inkubacija: Pridedami biotinilinti monokloniniai h-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/ProCell 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)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) yra pavadinta TOXIGM.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Toksoplazmos-Ag~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:  
Toksoplazmos antigenas, žymėtas rutenio kompleksu > 1 mg/L; MES<sup>b)</sup> buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-h-IgM-Ab~biotinas (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:  
Biotinilinti monokloniniai anti-h-IgM antikūnai (pelės) > 500 μg/L; HEPES<sup>c)</sup> buferis 50 mmol/L, pH 7.2; konservantas.

b) MES = 2-morfolino-etano sulfoninė rūgštis

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

- TOXIGM Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 0.67 mL:  
žmogaus serumas, neigiamas dėl anti-Toxo IgM; konservantas.
- TOXIGM Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 0.67 mL:  
Anti-Toxo IgM antikūnai (žmogaus) apytiksliai 130 V/mL (Roche vienetai) žmogaus serume; 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. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai (TOXIGM Cal1, TOXIGM Cal2) yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Serumas, sudėtyje turintis anti-Toxo IgM (TOXIGM 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 laikykites 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.

# Toxo IgM

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 perkelkite 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	2 savaitės arba 12 savaičių, 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
<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 pilipimo 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, K<sub>3</sub>-EDTA ir Na-citrato plazma.

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

Stabilūs 3 savaitės 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.

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

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių 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] 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 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] 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).

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).

## Kalibravimas

Atsakymas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal Roche standartą. Vienetui buvo pasirinkti atsitiktiniu būdu.

# Toxo IgM

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

Elektrocheminės liuminescencijos signalų (skaiciavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (TOXIGM Cal1): 400-2500  
Teigiamas kalibratorius (TOXIGM Cal2): 4500-35000

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Toxo IgM.

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 reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

## Atkreipkite dėmesį:

Dėl techninių priežasčių naujai nustatytos tikslinės reikšmės, galiojančios tik su specifinio reagento ir kontrolinės medžiagos partijos kombinacija, turi būti įvedamos rankiniu būdu visuose analizatoriuose (išskyrus **cobas e 602** analizatorius). Todėl visada turėkite PreciControl reagentų rinkinio reikšmių lapelį, kad būtumėte tikri, jog naudojamos tikslinės reikšmės yra teisingos. Kai naudojama nauja reagentų ar kontrolinių medžiagų partija, analizatorius naudos originalias reikšmes, užkoduotas kontrolinių medžiagų brūkšniuose koduose.

## Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), atliekant TOXIGM Cal1 ir TOXIGM Cal2 matavimus. Mėginio rezultatas pateikiamas kaip reaktyvus arba nereaktyvus, o taip pat ribinės reikšmės indekso (cutoff index) forma (signal sample/cutoff).

## Rezultatų interpretacija

Elecsys Toxo IgM tyrimu gauti rezultatai gali būti interpretuojami taip:

Nereaktyvus: < 0.8 COI

Neaiškūs: ≥ 0.8 - < 1.0 COI

Reaktyvus: ≥ 1.0 COI

Elecsys Toxo IgM tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) < 0.8, yra nereaktyvus.

Mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) tarp ≥ 0.8 ir < 1.0, yra laikomi neaiškiais. Mėginys turėtų būti ištirtas iš naujo. Jeigu rezultatai vistiek išlieka neaiškūs, turėtų būti ištirtas antras mėginys, pvz.: po 2-3 savaičių. Elecsys Toxo IgM tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) ≥ 1.0, yra reaktyvus.

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

Tam tikro mėginio IgM prieš toksoplazmą rezultatai, nustatyti tyrimais iš skirtingų gamintojų, gali skirtis dėl reagentų ir tyrimo metodikos.

## Apribojimai - poveikiai

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

- Ankstyvose ūminės 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 ūminės 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 ūminės toksoplazmos infekcijos diagnozę.

- Kai kuriems asmenims toksoplazmos IgM-specifiniai antikūnai po užsikrėtimo *T. gondii* gali per kelias savaites grįžti į nereaktyvų lygį.

IgM antikūnų prieš *T. gondii* aptikimas viename mėginyje nėra pakankamas, kad būtų patvirtinta ūmi toksoplazmos infekcija, kadangi padidėjusi IgM antikūnų koncentracija gali išlikti netgi kelis metus po pradinės infekcijos.<sup>9,10</sup> Diagnozės patikslinimui turėtų būti atliekami tolesni tyrimai ar jų kombinacijos.<sup>1,4,5,10</sup> Reikšmingas Toxo IgG antikūnų titro padidėjimas tarp pirmo ir antro paimto mėginio, pvz.: per 2 savaites, gali pagrįsti ūminės toksoplazmos infekcijos diagnozę.

Jeigu pakankamai anksti paskiriamas gydymas, antikūnų gali nedidėti. IgG ir IgM koncentracijos gali išlikti mažos ir kartu egzistuoti metais.

Elecsys Toxo IgM rezultatai turėtų būti naudojami kartu su toksoplazmai-specifinių IgG antikūnų rezultatais, paciento anamneze, klinikiniais simptomais ir kitais laboratoriniais tyrimais.

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.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 3720 TV/mL.

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

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

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.

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.

## 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 serumą ir kontrolines medžiagas (atkartojumas n = 21, tarpinis glaudumas n = 10), tarpinis glaudumas MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriuje buvo nustatytas naudojant pakeistą protokolą (EP5-A) iš CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60) Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 411 analizatorius:						
	Atkartojumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis COI <sup>(d)</sup>	SN COI	CV %	Vidurkis COI	SN COI	CV %
ŽS <sup>(e)</sup> , neigiamas	0.109	0.002	2.2	0.103	0.006	5.4

# Toxo IgM



cobas e 411 analizatorius:						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis COI <sup>d)</sup>	SN COI	CV %	Vidurkis COI	SN COI	CV %
ŽS, teigiamas	1.37	0.021	1.5	1.33	0.034	2.5
ŽS, teigiamas	3.78	0.067	1.8	3.70	0.171	4.6
PC <sup>f)</sup> Toxo IgM 1	0.120	0.002	1.6	0.118	0.005	4.1
PC Toxo IgM 2	1.35	0.015	1.1	1.29	0.043	3.3

d) COI = Cutoff index (ribinės reikšmės indeksas)

e) ŽS = žmogaus serumas

f) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	Vidurkis COI	SN COI	CV %
ŽS, neigiamas	0.107	0.002	1.8	0.103	0.002	1.9
ŽS, teigiamas	1.33	0.011	0.9	1.36	0.023	1.7
ŽS, teigiamas	3.86	0.034	0.9	3.83	0.061	1.6
PC Toxo IgM 1	0.116	0.002	1.6	0.117	0.002	1.7
PC Toxo IgM 2	1.30	0.015	1.2	1.31	0.032	2.4

## 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 ištirti iš naujo. Sprendimas dėl pakartotinai 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	98.9 (595/602)	97.8
2	390	98.8 (83/84)	94.4	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. Su 5 mėginiais, kurie buvo nesutampantiai teigiami tiriant Elecsys Toxo IgM tyrimu, nustatyti aukšti avidiškumo rezultatai, o 2 mėginiai buvo neigiami, tiriant Toxo ISAGA IgM.

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, neužsikrėtusio toksoplazmos infekcija.

## Analitinis specifiškumas

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

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

Buvo gautas bendras 99.1 % (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.

\* 1 nesutampantis mėginys kiekvienoje iš šių grupių

\*\* 2 nesutampantys mėginiai

## Serokonversijos tyrimų grupės

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

Iš 24 serokonversijos rinkių 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 rinkių (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 rinkių (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 rinkių 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.
- Luft BJ, Remington JS. Toxoplastic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
- Khalifa KES, Roth A, Roth B, et al. Value of PCR for Evaluation of Occurrence of Parasitemia in Immunocompromised Patients with Cerebral and Extracerebral Toxoplasmosis. J Clin Microbiol 1994;32:2813-2819.
- 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.
- Wong SY, Remington JS. Toxoplasmosis in pregnancy. Clin Infect Dis 1994;18:853-862.
- 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.

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).

# Toxo IgM



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.

© 2017, Roche Diagnostics



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

