Toxo IgG

Αντισώματα IgG έναντι του Toxoplasma gondii

REF	Σ	SYSTEM
04618815 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 **cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Ελληνικά

Σημείωση

Η μετρούμενη τιμή αντισωμάτων IgG έναντι του τοξοπλάσματος στο δείγμα κάποιου ασθενούς μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με την εφαρμοζόμενη μέθοδο προσδιορισμού. Συνεπώς, τα εργαστηριακά ευρήματα πρέπει πάντοτε να αναφέρουν την εφαρμοζόμενη μέθοδο προσδιορισμού των αντισωμάτων IgG έναντι του τοξοπλάσματος. Οι τιμές των αντισωμάτων IgG έναντι του τοξοπλάσματος, που προσδιορίζονται στα δείγματα ασθενών με χρήση διαφορετικών μεθόδων προσδιορισμού, δεν είναι άμεσα συγκρίσιμες μεταξύ τους και μπορεί να αποτελέσουν την αιτία εσφαλμένων ιατρικών ερμηνειών.
Κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα που αναφέρονται από το εργαστήριο στον ιατρό θα πρέπει να περιλαμβάνουν την εξής προειδοποίηση: «Τα παρακάτω αποτελέσματα έχουν ληφθεί με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά αποτελέσματα αναλύσεων από άλλους κατασκευαστές».

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgG έναντι του *Toxoplasma gondii*, σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Η τοξοπλάσμωση είναι μια κοινή λοίμωξη που προκαλείται από το παρασιτικό πρωτόζωο *Toxoplasma gondii*.

Η λοίμωξη συμβαίνει κυρίως μέσω λήψης τροφής ή νερού που έχει μολυνθεί από ώριμες ωοκύστεις, οι οποίες απορρίπτονται από γάτες ή από φαγητό που δεν έχει μαγειρευτεί καλά και περιέχει ιστικές κύστεις.[1]

Η πρωτογενής οξεία λοίμωξη, η οποία είναι συνήθως ήπια ή ακόμη και ασυμπτωματική σε υγιή άτομα, ακολουθείται από μια λανθάνουσα λοίμωξη η οποία συνήθως εμμένει εφ' όρου ζωής. Ωστόσο, η επαναδραστηριοποίηση μιας λανθάνουσας λοίμωξης από τοξόπλασμα ως αποτέλεσμα ανοσοκαταστολής (π.χ. σε λήπτες μοσχευμάτων οργάνων, σε ασθενείς που πάσχουν από AIDS) σχετίζεται συχνά με μηνιγγοεγκεφαλίτιδα.[2,3]

Η πρωτογενής λοίμωξη της μητέρας από τοξόπλασμα κατά τη διάρκεια της κύησης ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη στο έμβρυο, καθώς το παράσιτο μπορεί να μεταδοθεί διαμέσου του πλακούντα. Η πλειονότητα των βρεφών με συγγενή λοίμωξη δεν παρουσιάζει κλινικά συμπτώματα κατά τη γέννηση, αλλά ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές δευτερογενείς επιπτώσεις αργότερα στη ζωή τους, όπως π.χ. διανοητική και ψυχοκινητική καθυστέρηση, χοριοαμφιβληστροειδίτιδα και απώλεια της ακοής.[4] Η πιθανότητα προσβολής του εμβρύου αυξάνεται προοδευτικά κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο, ο κίνδυνος σοβαρών κλινικών εκδηλώσεων είναι υψηλότερος σε περίπτωση που η μητέρα προσβληθεί στα αρχικά στάδια της κύησης.[4,5,6]

Η έγκαιρη φαρμακευτική αγωγή σε περίπτωση οξείας λοίμωξης κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να αποτρέψει τις συγγενείς βλάβες ή να μειώσει τη σοβαρότητα των κλινικών εκδηλώσεων.[4,5,6]

Η διάγνωση της λοίμωξης από τοξόπλασμα γίνεται συνήθως μέσω της ανίχνευσης ειδικών αντισωμάτων IgG και IgM έναντι του τοξοπλάσματος.

Ο προσδιορισμός αντισωμάτων IgG έναντι του *Toxoplasma gondii* χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ορολογικής κατάστασης όσον αφορά το *T. gondii* και αποτελεί ένδειξη οξείας ή λανθάνουσας λοίμωξης.

Ο εντοπισμός αντισωμάτων IgM έναντι του *T. gondii* μπορεί να υποδεικνύει οξεία, πρόσφατη ή επαναδραστηριοποιημένη λοίμωξη από τοξόπλασμα.

Η διάγνωση προσβολής από οξεία επίκτητη λοίμωξη κατά τη διάρκεια της κύησης τεκμηριώνεται μέσω ορομετατροπής ή σημαντικής αύξησης στους τίτλους αντισωμάτων (IgG ή/και IgM) σε διαδοχικά δείγματα.[4,6]

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλής ανοσοσήμανσης («σάντουιτς»). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 10 μL δείγματος, ένα βιοτινυλιωμένο ειδικό ανασυνδυασμένο αντιγόνο έναντι του *T. gondii* και ένα ειδικό ανασυνδυασμένο αντιγόνο έναντι του *T. gondii* σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου[a)] σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδυλο)ρουθηνίου(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων (M, R1, R2) έχει σημανθεί ως TOXIGG.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6.5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντιγόνο τοξοπλάσματος~βιοτίνης (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Βιοτινυλιωμένο ειδικό αντιγόνο έναντι του *T. gondii* (ανασυνδυασμένο, *E. coli*), > 400 μg/L, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 50 mmol/L, pH 7.5, συντηρητικό.

R2 Αντιγόνο τοξοπλάσματος~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Ειδικό αντιγόνο έναντι του *T. gondii* (ανασυνδυασμένο, *E. coli*) σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου > 400 μg/L, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 50 mmol/L, pH 7.5, συντηρητικό.

TOXIGG Cal1 Αρνητικός βαθμονομητής 1 (λευκό πώμα), 2 φιαλίδια του 1.0 mL:

Ορός ανθρώπου, αρνητικός για αντισώματα IgG έναντι του τοξοπλάσματος, ρυθμιστικό διάλυμα, συντηρητικό.

TOXIGG Cal2 Θετικός βαθμονομητής 2 (μαύρο πώμα), 2 φιαλίδια του 1.0 mL:

Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα IgG έναντι του τοξοπλάσματος, περίπου 100 IU/mL, ρυθμιστικό διάλυμα, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα

με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικά.

Και οι δύο βαθμονομητές (TOXIGG Cal1, TOXIGG Cal2) έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δοτών που έχουν ελεγχθεί χωριστά και έχουν βρεθεί αρνητικοί για αντιγόνο HBsAg και για αντισώματα έναντι των ιών HCV και HIV.

Ο ορός που περιέχει αντισώματα IgG έναντι του τοξοπλάσματος (TOXIGG Cal2) διηθήθηκε υπό στείρες συνθήκες.

Οι μέθοδοι εξέτασης που εφαρμόστηκαν ήταν εγκεκριμένες από τον FDA ή σε συμφωνία με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/ΕΚ, Παράρτημα II, Κατάλογος A.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει το δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά το χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της αρμόδιας υγειονομικής αρχής.[7,8]

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια του κιτ είναι έτοιμα προς χρήση και παρέχονται σε φιαλίδια συμβατά με το σύστημα.

Αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e** 411: Οι βαθμονομητές θα πρέπει να παραμένουν στον αναλυτή μόνο κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης, σε θερμοκρασία 20-25 °C. Μετά τη χρήση, τα φιαλίδια θα πρέπει να κλείνονται το συντομότερο δυνατόν και να φυλάσσονται όρθια, σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, δεν θα πρέπει να εκτελούνται περισσότερες από 5 διαδικασίες βαθμονόμησης ανά σετ φιαλιδίων βαθμονομητή.

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602: Εάν δεν απαιτείται ολόκληρη η ποσότητα για τη βαθμονόμηση στους αναλυτές, τότε μεταφέρετε μερίδες από τους έτοιμους προς χρήση βαθμονομητές σε κενά φιαλίδια με πώμα (CalSet Vials). Επικολλήστε τις παρεχόμενες ετικέτες σε αυτά τα πρόσθετα φιαλίδια. Φυλάξτε τις μερίδες σε θερμοκρασία 2-8 °C για μελλοντική χρήση.

Κάθε μερίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για **μία μόνο** διαδικασία βαθμονόμησης.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Σημείωση: Οι ετικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες ετικέτες (εάν είναι διαθέσιμες) περιλαμβάνουν 2 διαφορετικούς γραμμικούς κώδικες. Ο γραμμικός κώδικας ανάμεσα στους κίτρινους δείκτες προορίζεται μόνο για συστήματα **cobas** 8000. Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα **cobas** 8000, περιστρέψτε το πώμα του φιαλιδίου κατά 180° στη σωστή θέση, ούτως ώστε να μπορεί να διαβαστεί ο γραμμικός κώδικας από το σύστημα. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στον αναλυτή, όπως το τοποθετείτε συνήθως.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα του σετ φορέων αντιδραστηρίων	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες
στους αναλυτές	2 εβδομάδες ή 12 εβδομάδες εάν φυλάσσονται εναλλάξ στο ψυγείο και στους αναλυτές (έως και 84 ώρες)

Σταθερότητα των βαθμονομητών	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	8 εβδομάδες
στους αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e** 411 σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως 5 ώρες
στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602 σε θερμοκρασία 20-25 °C	μία μόνο χρήση

Φυλάξτε τους βαθμονομητές σε **όρθια θέση**, προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλληση του βαθμονομητή στο πώμα.

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν, σε επαρκή αριθμό, και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K_2-EDTA, K_3-EDTA και κιτρικό νάτριο.

Κριτήριο: Μέση ανάκτηση θετικών δειγμάτων εντός 80-120 % της τιμής του ορού.

Σταθερά επί 3 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-8 °C, επί 3 ημέρες στους 25 °C και επί 3 μήνες στους -20 °C. Τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν έως και 6 φορές.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Τα δείγματα δεν θα πρέπει στη συνέχεια να τροποποιούνται με χρήση πρόσθετων (βιοκτόνα, αντιοξειδωτικά ή ουσίες που ενδέχεται να μεταβάλουν το pH του δείγματος), προκειμένου να αποφεύγεται η λήψη εσφαλμένων αποτελεσμάτων. Δεξαμενές δειγμάτων και άλλα συνθετικά υλικά ενδέχεται να επιδράσουν διαφορετικά σε διαφορετικές αναλύσεις και ως εκ τούτου να οδηγήσουν σε ασύμφωνα ευρήματα.

Τα δείγματα που περιέχουν ίζημα και τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να φυγοκεντρούνται πριν από την ανάλυση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν λυοφιλοποιημένα δείγματα, δείγματα αδρανοποιημένα μέσω θέρμανσης, καθώς και δείγματα και πρότυπα ελέγχου σταθεροποιημένα με αζίδιο (έως και 0.1 %).

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 04618823190, PreciControl Toxo IgG, 8 x 1 mL για καθένα από τα PreciControl Toxo IgG 1 και 2
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL αραιωτικό δειγμάτων ή REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL αραιωτικό δειγμάτων
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**

Παρελκόμενα αναλυτών Elecsys 2010 και **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος

- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 κυβέττες αντίδρασης
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας

Παρελκόμενα αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστηρίου
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 θήκες x 84 κυβέττες αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Παρελκόμενα για όλους τους αναλυτές:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε το 15ψήφιο αριθμό.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Τοποθετήστε τους βαθμονομητές στη ζώνη δειγματοληψίας.

Όλα τα απαιτούμενα δεδομένα για τη βαθμονόμηση της ανάλυσης καταχωρούνται αυτόματα στον αναλυτή.

Μετά τη βαθμονόμηση, οι βαθμονομητές φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C ή απορρίπτονται (αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602).

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του 3ου Διεθνούς Προτύπου για ορό έναντι του τοξοπλάσματος (TOXM) από το NIBSC, Ηνωμένο Βασίλειο.

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys Toxo IgG διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία βαθμονόμησης για τη συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση των TOXIGG Cal1 και TOXIGG Cal2.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση των TOXIGG Cal1, TOXIGG Cal2 και νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή).

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 1 μήνα (28 ημέρες) εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα του ελέγχου ποιότητας με το PreciControl Toxo IgG βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων
- συχνότερα, εάν αυτό απαιτείται από τους σχετικούς κανονισμούς

Έλεγχος ποιότητας

Για έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Toxo IgG.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε κιτ αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα σε IU/mL.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG θα πρέπει να ερμηνεύονται ως εξής, λαμβάνοντας υπ' όψιν τον αντίστοιχο αλγόριθμο ο οποίος χρησιμοποιείται για το διαγνωστικό έλεγχο για τοξόπλασμα σε εγκύους σύμφωνα με τις εθνικές ή τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ή συστάσεις.

1. Η εξέταση Toxo IgG χρησιμοποιείται ως πρώτου βαθμού ανάλυση διαγνωστικού ελέγχου

Αρνητικά: < 1 IU/mL

Απροσδιόριστα: ≥ 1-< 3 IU/mL

Θετικά: ≥ 3 IU/mL

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις < 1 IU/mL θεωρούνται αρνητικά στην ανάλυση Elecsys Toxo IgG.

Δείγματα με συγκεντρώσεις ≥ 3 IU/mL θεωρούνται θετικά για αντισώματα IgG έναντι του T. gondii και υποδεικνύουν είτε οξεία είτε λανθάνουσα λοίμωξη.

Για όλα τα δείγματα με συγκεντρώσεις ≥ 3 IU/mL, θα πρέπει να εκτελείται μια εξέταση Toxo IgM ώστε να αποκλείεται πρώιμη λοίμωξη από τοξόπλασμα.

Δείγματα με συγκεντρώσεις ≥ 3-< 30 IU/mL και αρνητικό αποτέλεσμα στην εξέταση IgM: Θα πρέπει να συλλέγεται δεύτερο δείγμα, π.χ. εντός 3 εβδομάδων, προκειμένου να αποκλείεται πρώιμη λοίμωξη από τοξόπλασμα η οποία υποδεικνύεται από σημαντική αύξηση του τίτλου αντισωμάτων IgG έναντι του τοξοπλάσματος.

Δείγματα με συγκεντρώσεις μεταξύ 1 IU/mL και < 3 IU/mL θεωρούνται απροσδιόριστα. Το δείγμα θα πρέπει να αναλυθεί εκ νέου. Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα εξακολουθεί να είναι απροσδιόριστο, θα πρέπει να ληφθεί δεύτερο δείγμα, π.χ. εντός 3 εβδομάδων.

2. Οι εξετάσεις Toxo IgG και Toxo IgM εκτελούνται παράλληλα σε όλα τα δείγματα

Αρνητικά: < 1 IU/mL

Απροσδιόριστα: ≥ 1-< 30 IU/mL

Θετικά: ≥ 30 IU/mL

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις < 1 IU/mL θεωρούνται αρνητικά στην ανάλυση Elecsys Toxo IgG.

Δείγματα με συγκεντρώσεις μεταξύ 1 IU/mL και < 30 IU/mL θεωρούνται απροσδιόριστα. Το δείγμα θα πρέπει να αναλυθεί εκ νέου. Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα εξακολουθεί να είναι απροσδιόριστο, θα πρέπει να ληφθεί δεύτερο δείγμα, π.χ. εντός 3 εβδομάδων. Εάν συνεχίσουν να ανιχνεύονται συγκεντρώσεις μεταξύ 1 IU/mL και < 30 IU/mL, το δείγμα θα πρέπει να θεωρηθεί απροσδιόριστο και να ακολουθήσει ορολογική παρακολούθηση.

Δείγματα με συγκεντρώσεις ≥ 30 IU/mL θεωρούνται θετικά για αντισώματα IgG έναντι του T. gondii και υποδεικνύουν είτε οξεία είτε λανθάνουσα λοίμωξη.

Toxo IgG

Αντισώματα IgG έναντι του Toxoplasma gondii

Η διάγνωση οξείας λοίμωξης από τοξόπλασμα υποστηρίζεται από σημαντική αύξηση του τίτλου των αντισωμάτων IgG έναντι του τοξοπλάσματος (επίσης εντός του εύρους 1 IU/mL έως < 30 IU/mL) από το πρώτο έως το δεύτερο δείγμα που ελήφθη, π.χ. εντός 3 εβδομάδων, καθώς και από τα αποτελέσματα των ειδικών αντισωμάτων IgM έναντι του τοξοπλάσματος.

Σημείωση:

Ένα απροσδιόριστο ή χαμηλό θετικό αποτέλεσμα ενδέχεται να υποδεικνύει ήδη μια πρώιμη οξεία λοίμωξη από τοξόπλασμα (επίσης όταν δεν υπάρχουν αντισώματα IgM έναντι του τοξοπλάσματος).

Τα αποτελέσματα των αντισωμάτων IgG έναντι του τοξοπλάσματος σε ένα συγκεκριμένο δείγμα, όπως προσδιορίζονται μέσω αναλύσεων από διαφορετικούς κατασκευαστές, μπορούν να ποικίλλουν λόγω των διαφορών μεταξύ των μεθόδων ανάλυσης και των αντιδραστηρίων. Κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα που αναφέρονται από το εργαστήριο στον ιατρό θα πρέπει να περιλαμβάνουν την εξής προειδοποίηση: «Τα παρακάτω αποτελέσματα έχουν ληφθεί με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά αποτελέσματα αναλύσεων από άλλους κατασκευαστές».

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα κατά την ανάλυση δεν αποκλείει εντελώς την πιθανότητα λοίμωξης από *T. gondii*. Στο πρώιμο στάδιο οξείας λοίμωξης, ενδέχεται κάποια άτομα να μην παρουσιάζουν καθόλου ανιχνεύσιμα αντισώματα IgG.

Ο εντοπισμός ειδικών αντισωμάτων IgG έναντι του τοξοπλάσματος σε ένα μεμονωμένο δείγμα υποδεικνύει προηγούμενη έκθεση στο *T. gondii*, αλλά δεν επαρκεί για τη διάκριση μεταξύ οξείας ή λανθάνουσας λοίμωξης (ανεξάρτητα από το επίπεδο του τίτλου αντισωμάτων IgG).

Για την παρακολούθηση του τίτλου των ειδικών αντισωμάτων IgG έναντι του τοξοπλάσματος, συνιστάται η εξέταση διαδοχικών δειγμάτων μέσω παράλληλων μετρήσεων.

Εάν συνταγογραφηθεί έγκαιρα φαρμακευτική αγωγή, η παραγωγή αντισωμάτων ενδέχεται να μην αυξηθεί. Τα επίπεδα IgG και IgM μπορούν να παραμείνουν χαμηλά και να συνυπάρχουν επί αρκετά έτη.

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης Elecsys Toxo IgG θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, τα κλινικά συμπτώματα και άλλες εργαστηριακές εξετάσεις, π.χ. τα αποτελέσματα του προσδιορισμού των ειδικών αντισωμάτων IgM έναντι του τοξοπλάσματος, αποτελέσματα ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος τοξοπλάσματος.

Τα αποτελέσματα ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό HIV, ασθενών που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή ασθενών που πάσχουν από άλλες διαταραχές οι οποίες οδηγούν σε ανοσοκαταστολή, θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

Δεν έχουν εξεταστεί δείγματα από νεογνά, από αίμα ομφάλιου λώρου, από ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε μεταμόσχευση ή από σωματικά υγρά εκτός ορού και πλάσματος, όπως π.χ. ούρα, σίελος ή αμνιακό υγρό.

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 684 μmol/L ή < 40 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 1.24 mmol/L ή < 2 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 2000 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 246 nmol/L ή < 60 ng/mL).

Κριτήριο: Μέση ανάκτηση θετικών δειγμάτων εντός ± 20 % της τιμής του ορού.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιοτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιοτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες, σε συγκέντρωση έως και 6210 IU/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro αναλύσεις σε 18 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα και επιπλέον στη σπιραμυκίνη, τη σουλφαδιαζίνη, το φυλλικό οξύ και την πυριμεθαμίνη. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι ανοσολογικών συστατικών, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της εξέτασης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.13-650 IU/mL (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το κατώτατο όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.13 IU/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 650 IU/mL (ή έως και 13000 IU/mL για δείγματα αραιωμένα κατά 20 φορές).

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: 0.13 IU/mL

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται δύο τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπος βαθμονομητής, πρότυπο 1 + 2 SD, μελέτη αναπαραγωγιμότητας, n = 21).

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις IgG έναντι του τοξοπλάσματος υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent Universal. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:20 (είτε αυτόματα στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 και **cobas e** είτε από τον χειριστή). Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι ≥ 3 IU/mL.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον χειριστή, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραίωσης.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον αναλυτή, το λογισμικό των αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 και **cobas e** λαμβάνει αυτόματα υπ' όψιν την αραίωση κατά τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του δείγματος.

Αραίωση του δείγματος μπορεί επίσης να γίνει από τον χειριστή, με ορό ανθρώπου αρνητικό για αντισώματα IgG έναντι του τοξοπλάσματος.

Σημείωση: Τα αντισώματα έναντι του *Toxoplasma gondii* είναι ετερογενή. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε μη γραμμική συμπεριφορά κατά την αραίωση.

Όταν αραιώθηκαν διαδοχικά δείγματα από τον ίδιο ασθενή, εμφανίστηκε παρόμοια συμπεριφορά κατά την αραίωση εντός του εύρους μέτρησης. Εξετάστηκαν διαδοχικά δείγματα ανά ζεύγη (n = 12). Σε μια ομάδα 30 δειγμάτων, με συγκέντρωση εντός του εύρους μέτρησης, δεν βρέθηκαν υψηλότερες τιμές αντισωμάτων IgG έναντι του τοξοπλάσματος κατά την αραίωση (εάν δεν ληφθεί υπ' όψιν ο συντελεστής αραίωσης).

Τιμές αναφοράς

Ο επιπολασμός των αντισωμάτων IgG έναντι του *T. gondii* ποικίλλει σημαντικά και εξαρτάται από τη γεωγραφική θέση και την ηλικία του υπό μελέτη πληθυσμού.

Η ανάλυση Elecsys Toxo IgG χρησιμοποιήθηκε για την εξέταση 996 κλινικών δειγμάτων ρουτίνας στη Γαλλία (κέντρο 1) και 1001 κλινικών δειγμάτων ρουτίνας στη Γερμανία (κέντρο 2). Από αυτά, 231 (23.2 %, Γαλλία) και 376 (37.6 %, Γερμανία) βρέθηκαν θετικά ή απροσδιόριστα με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG.

Η κατανομή αυτών των τιμών παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:

IU/mL	Κέντρο 1, Γαλλία, n = 996		Κέντρο 2, Γερμανία, n = 1001	
	N	% του συνόλου	N	% του συνόλου
< 1	765	76.8	625	62.5
1-< 3	1	0.1	9	0.9
3- <10	1	0.1	3	0.3
10-< 100	26	2.61	46	4.6
100-< 300	79	7.93	158	15.8
300-< 650	83	8.33	99	9.9
> 650	41	4.12	61	6.1

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Toxo IgG

Αντισώματα IgG έναντι του Toxoplasma gondii

cobas®

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, ορών ανθρώπου και διαλυμάτων ελέγχου (αναπαραγωγιμότητα n = 21, ενδιάμεση επαναληψιμότητα n = 10). Η ενδιάμεση επαναληψιμότητα στον αναλυτή MODULAR ANALYTICS E170 προσδιορίστηκε σύμφωνα με ένα τροποποιημένο πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 6 φορές ημερησίως επί 10 ημέρες (n = 60). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e** 411						
	Αναπαραγωγιμότητα			**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**		
Δείγμα	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %
OA[b)], αρνητικός	0	-	-	0.046	-	-
OA, θετικός	22.2	0.414	1.9	21.2	0.854	4.0
OA, θετικός	316	5.03	1.6	296	10.7	3.6
PC[c)] Toxo IgG 1	0.767	0.019	2.5	0.821	0.022	2.7
PC Toxo IgG 2	48.6	0.774	1.6	50.5	1.53	3.0

b) OA = ορός ανθρώπου

c) PC = PreciControl

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602						
	Αναπαραγωγιμότητα			**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**		
Δείγμα	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %
OA, αρνητικός	0.019	-	-	0.013	-	-
OA, θετικός	21.7	0.335	1.5	22.8	0.969	4.2
OA, θετικός	299	3.74	1.3	327	17.4	5.3
PC Toxo IgG 1	0.879	0.014	1.6	0.836	0.047	5.7
PC Toxo IgG 2	50.2	1.06	2.1	49.9	1.49	3.0

Αναλυτική ειδικότητα

232 δείγματα με δυνητικά διασταυρούμενη αντίδραση εξετάστηκαν με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG και με μια συγκριτική ανάλυση Toxo IgG που περιελάμβανε δείγματα:

- με αντισώματα έναντι των HBV, HCV, HIV**, CMV, EBV, HSV, VZV**, Parvo B19, της ερυθράς, του Treponema pallidum, της ελονοσίας*, της αμοιβάδωσης, των χλαμυδίων και της γονόρροιας
- με αυτοαντισώματα (AMA, ANA)
- δείγματα μετά από εμβολιασμό κατά του ιού HBV και κατά του ιού της γρίπης

Σε αυτά τα δείγματα βρέθηκε συνολική συμφωνία 97.8 % (221/226) με χρήση της ανάλυσης Elecsys Toxo IgG και της συγκριτικής εξέτασης. 127 δείγματα βρέθηκαν αντίστοιχα αρνητικά και 94 δείγματα βρέθηκαν θετικά. 6 δείγματα βρέθηκαν απροσδιόριστα τόσο με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG όσο και με τη συγκριτική εξέταση.

* Ελονοσία: 3 δείγματα που βρέθηκαν ασύμφωνα θετικά με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG, έδωσαν επίσης θετικό αποτέλεσμα με μια ανάλυση άμεσης συγκόλλησης.

**VZV: 1 ασύμφωνο θετικό δείγμα, HIV: 1 ασύμφωνο αρνητικό δείγμα με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG

Σύγκριση μεθόδου

Ένα σύνολο 2225 πρόσφατων και κατεψυγμένων δειγμάτων που είχαν αναλυθεί μέσω αναλύσεων αντισωμάτων IgG έναντι του τοξοπλάσματος που ήταν διαθέσιμες στο εμπόριο αναλύθηκαν με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG σε 4 κέντρα. Όλα τα δείγματα με ασύμφωνα αποτελέσματα αναλύθηκαν εκ νέου.

Η ανάλυση των επαναλαμβανόμενα ασύμφωνων δειγμάτων έγινε με χρήση μιας δεύτερης ανάλυσης αντισωμάτων IgG έναντι του τοξοπλάσματος διαθέσιμης στο εμπόριο στο κέντρο 2 και με χρήση μιας ανάλυσης άμεσης ανοσοσυγκόλλησης ή μιας ανάλυσης ανοσοφθορισμού ειδικής για αντισώματα IgG έναντι του τοξοπλάσματος στα κέντρα 3, 4 και 5.

23 δείγματα με απροσδιόριστα αποτελέσματα σε μία από τις αναλύσεις εξαιρέθηκαν από τον τελικό υπολογισμό της σχετικής ευαισθησίας και ειδικότητας.

Σχετική ευαισθησία και ειδικότητα μετά από ανάλυση

Μελέτη	N	Σχετική ευαισθησία (%)	Κατώτατο όριο εμπιστοσύνης (%)	Σχετική ειδικότητα (%)	Κατώτατο όριο εμπιστοσύνης (%)
2	992	100 (317/317)	99.1	99.8 (625/626)	99.2
3	439	99.5 (191/192)	97.5	98.8 (239/242)	96.8
4	380	100 (220/220)	98.7	100 (159/159)	98.1
5	391	100 (188/188)	98.4	99.0 (200/202)	98.5

Κέντρο 2: Από 50 δείγματα που αρχικά ήταν ασύμφωνα θετικά με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG, 49 δείγματα βρέθηκαν επίσης θετικά στη δεύτερη ανάλυση Toxo IgG του εμπορίου.

Κέντρο 3: Από 8 δείγματα που αρχικά ήταν ασύμφωνα θετικά με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG, 5 δείγματα βρέθηκαν επίσης θετικά στη δεύτερη εξέταση άμεσης συγκόλλησης.

Κέντρο 4: 1 δείγμα που αρχικά ήταν ασύμφωνα θετικό με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG βρέθηκε θετικό με εξέταση άμεσης ανοσοσυγκόλλησης.

Κέντρο 5: Από 3 δείγματα που αρχικά ήταν ασύμφωνα θετικά με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG, 1 δείγμα βρέθηκε θετικό με ανάλυση ανοσοφθορισμού IgG.

Ομάδες δειγμάτων ορομετατροπής

Σε δύο μελέτες, δείγματα ορομετατροπής που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ελέγχων κύησης, αναλύθηκαν με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG και συγκρίθηκαν με δύο διαφορετικές αναλύσεις Toxo IgG διαθέσιμες στο εμπόριο.

Σε 24 ομάδες δειγμάτων ορομετατροπής που περιελάμβαναν 85 δείγματα στο πρώτο κέντρο, η ανάλυση Elecsys Toxo IgG ανίχνευσε 63 δείγματα ως θετικά ή απροσδιόριστα.

55 δείγματα βρέθηκαν θετικά ή απροσδιόριστα μέσω της συγκριτικής εξέτασης.

Σε 29 ομάδες δειγμάτων ορομετατροπής που περιελάμβαναν 92 δείγματα στο δεύτερο κέντρο, 61 δείγματα βρέθηκαν θετικά ή απροσδιόριστα με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG, ενώ 45 δείγματα βρέθηκαν θετικά ή απροσδιόριστα μέσω της συγκριτικής εξέτασης.

Βιβλιογραφία

1 Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.

2 Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.

3 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.

4 Remington JS, Mc Leod R, Desmonts G. Toxoplasmosis. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed. W.B. Saunders: Philadelphia, 2001;205-346.

5 Thulliez P. Maternal and fetal infection: in Toxoplasmosis (eds D.H.M. Joynson, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.

6 Wong SY, Remington JS. Toxoplasmosis in pregnancy. Clin Infect Dis 1994;18:853-862.

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.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2015, Roche Diagnostics

CE 0123

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