

Elecsys Testosterone II

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08946353190	08946353500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Română

Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas e 411**: număr de test 111
 Pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Număr de cod aplicație 216

Scopul utilizării

Test imunologic pentru determinarea cantitativă in vitro a testosteronului în serul și plasma umană.

Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA” este destinată pentru a fi folosită pe analizoarele de imunologie **cobas e**.

Prezentare generală

Testosteronul este considerat unul dintre principalii steroizi androgeni. Acesta este un steroid secretat de testicule și de cortexul suprarenal la bărbați și de cortexul suprarenal și de ovare la femei. De asemenea, este produs și de țesuturile periferice din androstendion.

La bărbați, testosteronul este sintetizat aproape exclusiv în celulele Leydig din testicule. Secretarea testosteronului este reglată de hormonul luteinizant (LH), iar testosteronul promovează dezvoltarea caracteristicilor sexuale secundare, cum sunt creșterea părului pubian, facial și axial sau a organelor sexuale anexe. Majoritatea testosteronului aflat în circulație se leagă de proteinele transportoare (SHBG = globulina de legare a hormonului sexual).^{1,2,3}

La femei, mici cantități de testosteron se formează în ovare, glanda suprarenală și țesuturile adipoase periferice, iar acesta are o concentrație serică de aproximativ 10 ori mai mică decât la bărbați. În concentrații fiziologice, androgenii nu au niciun efect anume la femei. O producție crescută de testosteron la femei poate cauza virilizarea (în funcție de creșterea producției).^{2,3}

Testul Elecsys Testosterone II are la bază principiul competitiv, folosind un anticorp monoclonal cu afinitate mare (ovine), care este direcționat în mod specific împotriva testosteronului. Testosteronul endogen eliberat din probă prin 2-bromoestradiol concurează cu derivatul de estradiol adăugat, marcat cu un complex de ruteniu^{a)} pentru siturile de legare de la nivelul anticorpului biotinitat.

a) complex Tris(2,2'-bipiridil)ruteniu(II)-(Ru(bpy)₃)²⁺

Metoda de măsurare

Principiul competiției. Durata totală a testului: 18 minute.

- Prima incubare: 20 µl din probă sunt incubati cu un anticorp monoclonal biotinitat specific testosteronului. Siturile de legare ale anticorpului marcat se vor ocupa cu analitul probei (în funcție de concentrația sa).
- A doua incubare: După adăugarea microparticulelor învelite în streptavidină și a unui derivat de testosteron marcat cu un complex de ruteniu, complexul se leagă de faza solidă prin interacțiunea biotinei cu streptavidina.
- Amestecul de reacție este aspirat în celula de măsurare unde microparticulele sunt captate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu ProCell/ProCell M. Aplicarea unei tensiuni electrice induce apoi emisia chemiluminescentă care este măsurată cu un fotomultiplicator.
- Rezultatele sunt determinate printr-o curbă de calibrare specifică instrumentului, generată prin calibrarea în 2 puncte și o curbă etalon furnizată prin codul de bare al reactivului sau e-cod de bare.

Reactivi – soluții de lucru

Kitul de reactivi este etichetat ca TESTO II.

- M Microparticule învelite în streptavidină (capac transparent), 1 flacon, 6.5 ml:
 Microparticule învelite în streptavidină 0.72 mg/ml; conservant.

- R1 Anti-testosteron-Ab-biotină (capac gri), 1 flacon, 10 ml:

Anticorp monoclonal anti-testosteron biotinitat (ovine) 40 ng/ml;
 reactiv de eliberare 2-bromoestradiol; soluție tampon MES 50 mmol/l, pH 6.0; conservant.

- R2 Peptid-testosteron~Ru(bpy)₃²⁺ (capac negru), 1 flacon, 9 ml:

Derivat testosteron, marcat cu complex de ruteniu 1.5 ng/ml; soluție tampon MES 50 mmol/l, pH 6.0; conservant.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

- H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

- P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

- P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

- P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

- P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

- P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

- P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Manevrarea reactivilor

Reactivii din kit au fost puși împreună într-o unitate gata de utilizat și nu pot fi separați.

Elecsys Testosterone II

Toate informațiile necesare pentru operarea corectă sunt disponibile prin citirea codurilor de bare ale reactivului respectiv.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Nu congelați.

Depozitați kitul de reactivi Elecsys **vertical** pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate dinainte de utilizare.

Stabilitate:	
nedeschis la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după deschidere la 2-8 °C	12 săptămâni
în analizoare	8 săptămâni

Recoltarea și pregătirea specimenelor

Numai speciamele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Serul este colectat folosind eprubete de recoltare standard sau eprubete cu gel de separare.

Plasmă Li-heparină, K₂- și K₃-EDTA.

Criteriu: Recuperare între 80-120 % din valoarea serică > 1 ng/ml, recuperare de ± 0.2 ng/ml din valoarea serică ≤ 1 ng/ml și pantă 0.9-1.1 + bias de 0.5 ng/ml și 3.0 ng/ml ≤ 10 % + coeficient de corelație ≥ 0.95.

Stabil timp de 1 săptămână la 2-8 °C, 6 luni la -20 °C (± 5 °C). Congelați o singură dată.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Nu folosiți probe inactivate la căldură.

Nu folosiți probe și controale stabilizate cu azidă.

Asigurați-vă că ați adus probele, calibratorii și controalele la temperatura de 20-25 °C înainte de măsurare.

Datorită posibilei evaporări, probele, calibratorii și controalele din analizoare trebuie analizate/măsurate în maxim 2 ore.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- [REF] 05202230190, Testosterone II CalSet II, pentru 4 x 1.0 ml
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, pentru 4 x 3.0 ml
- Echipament general de laborator

Analizorul cobas e

Materiale suplimentare pentru analizorul **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, soluție tampon pentru sistem, 6 x 380 ml
- [REF] 11662970122, CleanCell, soluție de spălare a celei de măsurare, 6 x 380 ml
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, aditiv pentru apa de spălat, 1 x 500 ml
- [REF] 11933159001, Adaptor pentru SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cupe de reacție
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 vârfuri de pipete
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Materiale suplimentare pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l soluție tampon pentru sistem
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l soluție de spălare a celei de măsurare
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cupe pentru a preîncălzi ProCell M și CleanCell M înainte de utilizare

- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml soluție de curățare pentru a efectua finalizarea procesării și clătirea din timpul schimbării reactivului
 - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 ml soluție de spălare a sistemului de detecție
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magazii x 84 cupe de reacție sau vârfuri de pipete, saci pentru deșeuri
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, saci pentru deșeuri
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M
- Materiale suplimentare pentru toate analizoarele:
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml soluție de spălare a sistemului

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Resuspensia microparticulelor are loc automat înainte de utilizare. Introduceți parametrii specifici testului prin citirea codului de bare al reactivului. În cazuri excepționale, dacă nu poate fi citit codul de bare, introduceți numărul format din 15 cifre.

analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Este necesară soluția PreClean M.

Aduceți reactivii refrigerați la aproximativ 20 °C și poziționați-i pe discul de reactiv (20 °C) al analizorului. Evitați formarea de spumă. Sistemul reglează automat temperatura reactivilor și deschiderea/închiderea flacoanelor.

Calibrarea

Trasabilitatea: Această metodă poate fi urmărită pentru testosteronul înalt purificat via ID-GC/MS („diluție izotopică-cromatografie gaz/spectrometrie de masă”).⁴

Fiecare set de reactivi Elecsys are o etichetă cu cod de bare care conține informațiile specifice necesare pentru calibrarea lotului respectiv de reactivi. Curba etalon predefinită este adaptată la analizor prin utilizarea CalSet relevant.

Frecvența calibrării: Calibrarea trebuie efectuată o singură dată per lot de reactiv folosind reactiv proaspăt (adică sunt cel mult 24 ore de când kitul de reactiv a fost înregistrat în analizor).

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Repetarea calibrării este recomandată după cum urmează:

- după 1 lună (28 zile) atunci când folosiți același lot de reactiv
- după 7 zile (atunci când folosiți același kit de reactiv pe analizor)
- după cum este necesar: de exemplu, când rezultatele de la testarea de control sunt în afara limitelor specificate

Controlul calității

Pentru controlul calității folosiți PreciControl Universal.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Controalele pentru diferite intervale de concentrație ar trebui procesate individual cel puțin o dată la 24 ore atunci când testul este în folosință, o dată per kit de reactiv și după fiecare calibrare.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Dacă este necesar, repetați determinările pentru probele respective.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Analizorul calculează automat concentrația de analizat a fiecărei probe (fie în ng/ml, ng/dl sau în nmol/l).

Factori de conversie:	ng/ml x 3.47 = nmol/l
	ng/ml x 100 = ng/dl
	nmol/l x 0.288 = ng/ml

Elecsys Testosterone II

cobas®

Limitări – interferență

S-a testat efectul următoarelor substanțe endogene și a următorilor compuși farmaceutici asupra performanței testului. Interferențele au fost testate până la concentrațiile menționate și nu s-a observat niciun impact asupra rezultatelor.

Substanțe endogene

Compus	Concentrație testată
Bilirubină	≤ 513 μmol/l sau ≤ 30 mg/dl
Hemoglobină	≤ 0.373 mmol/l sau ≤ 600 mg/dl
Intralipid	≤ 800 mg/dl
Biotină	≤ 3600 ng/ml
Factori reumatoizi	≤ 1000 UI/ml

Criteriu: Recuperare între ± 10 % din valoarea inițială (interval de concentrație > 1-15.0 ng/ml), recuperare în proporție de ± 15 % din valoarea inițială (interval de concentrație > 0.5-1 ng/ml) și recuperare de ± 0.075 ng/ml (interval de concentrație de 0.025-0.500 ng/ml).

Substanțe farmaceutice

Testele in vitro au fost efectuate pe 17 produse farmaceutice de uz curent și pe 2 produse farmaceutice speciale. Dintre acestea, numai fenilbutazona la doze terapeutice a manifestat interferențe cu testul (valorile testosteronului au crescut).

A fost detectată o puternică interacțiune cu Nadrolonul (INN nume internațional non-deținător, OMS). Nu utilizați probe provenind de la pacienți aflați în tratament cu Nadrolon.

Undecanoatul de testosteron (INN denumire generică internațională, OMS) este metabolizat la testosteron după administrare. Testul Elecsys Testosterone II nu diferențiază între testosteronul endogen și testosteronul exogen rezultat din testosteronul metabolizat în cazul terapiei de suplimentare cu testosteron.

În cazuri izolate, pot fi observate niveluri crescute de testosteron la probele de la pacienții de sex feminin cu afecțiune renală în ultimul stadiu (ESRD).

Valorile de testosteron neverosimil de mari înregistrate la femei trebuie verificate printr-o metodă de extracție sau o metodă tandem LC-MS/MS validată.⁵

În cazuri rare poate apărea interferența datorată titrurilor extrem de mari de anticorpi, anticorpilor specifici analiților, streptavidinei sau ruteniului. Aceste efecte sunt diminuate printr-un design de test adecvat.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

0.025-15.0 ng/ml sau 0.087-52.0 nmol/l (definit prin limita de detecție și maximul curbei etalon). Valorile inferioare limitei de detecție sunt exprimate ca < 0.025 ng/ml sau < 0.087 nmol/l. Valorile care depășesc intervalul de măsurare sunt exprimate ca > 15.0 ng/ml sau > 52.0 nmol/l.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limita de blank = 0.015 ng/ml sau 0.052 nmol/l

Limita de detecție = 0.025 ng/ml sau 0.087 nmol/l

Limita de cuantificare = 0.120 ng/ml sau 0.416 nmol/l

Atât Limita de blank cât și Limita de detecție au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de cuantificare a fost măsurată folosind rezultatul testării sensibilității funcționale.

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la n ≥ 60 determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blank corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blank și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă. Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este definită ca fiind cantitatea minimă de analit dintr-o probă care poate fi măsurată cu o eroare totală permisă de ≤ 20 %.

Diluție

Nu este necesară datorită intervalului de măsurare larg.

Valori așteptate

Următoarele tabele prezintă rezultatele obținute la folosirea testului Elecsys Testosterone II pe o populație de referință de 95 bărbați (7-18 ani) și 100 femei (8-18 ani), aflați într-o stare bună de sănătate endocrinologică. Subiecții au fost caracterizați clinic conform stadiului lor Tanner. Stadiul Tanner a fost caracterizat conform metodei Marshall și Tanner.^{6,7}

Valorile de referință pentru bărbați (7-18 ani) caracterizate după stadiul Tanner

Stadiul Tanner	N	Mediană	percentilele 5-95 (ng/ml)
1	26	< 0.025	< 0.025
2	18	0.597	< 0.025-4.32
3	15	2.45	0.649-7.78
4	16	3.44	1.80-7.63
5	20	4.46	1.88-8.82

Valorile de referință pentru femei (8-18 ani) caracterizate după stadiul Tanner

Stadiul Tanner	N	Mediană	percentilele 5-95 (ng/ml)
1	37	< 0.025	< 0.025-0.061
2	12	< 0.025	< 0.025-0.104
3	12	0.079	< 0.025-0.237
4	12	0.122	< 0.025-0.268
5	27	0.197	0.046-0.383

Următorul tabel prezintă rezultatele obținute cu testul Elecsys Testosterone II pe un grup de indivizi aparent sănătoși, 214 bărbați și 160 femei, care nu luau contraceptive sau medicamente pe bază de rețetă (număr studiu CIM 000669). Probele de sânge au fost recoltate între 6.30 a.m. și 1.00 p.m. Acest studiu clinic concentrat pe testul Elecsys Testosterone II a inclus măsurători efectuate în paralel cu testul Elecsys SHBG. Rezultatele au fost evaluate pentru testele Elecsys Testosterone II și Elecsys SHBG și parametri utilizați în mod obișnuit, derivați din diferite proceduri de calcul, incluzând albumina ca parametru important implicat.⁸

- Indice testosteron liber (FTI %) sau indice androgen liber (FAI %), calculat pe bază molară/molară:

$$FTI (\%) = (\text{Testosteron în nmol/l, împărțit la SHBG în nmol/l}) \times 100$$

- Testosteron liber, calculat (FTc) în nmol/l și %
- Testosteron biodisponibil, calculat (BATc) în nmol/l și %

FTc și BATc au fost calculate pe baza concentrațiilor individuale pentru testosteronul total, SHBG și albumină și prin constanta de asociere a albuminei la testosteron. La cerere, este disponibilă o descriere detaliată a procedurii de calcul. De asemenea, consultați pagina de start a www.issam.ch/freetesto.htm.

Au fost obținute următoarele rezultate:

Testosteron

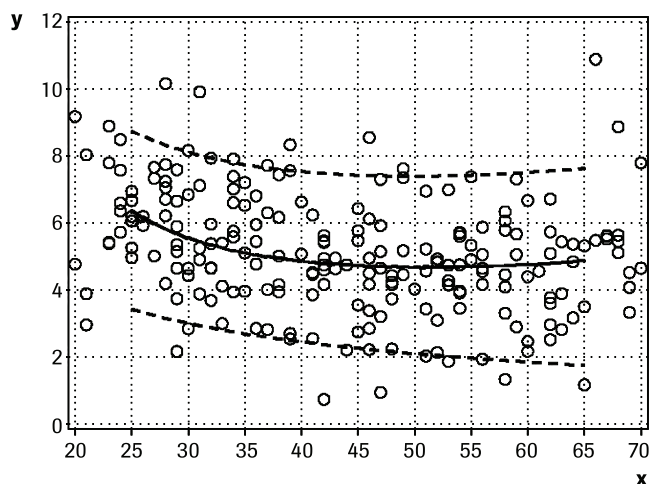
Subiecții testului	Percentile				
	N	Mediană	5-95	Mediană	5-95
		ng/ml		nmol/l	
Bărbați	136	5.36	2.49-8.36	18.6	8.64-29.0
20-49 ani					
Bărbați	78	4.76	1.93-7.40	16.5	6.68-25.7
≥ 50 ani					
Femei	89	0.271	0.084-0.481	0.941	0.290-1.67
20-49 ani					

Elecsys Testosterone II

cobas®

Subiecții testului	Percentile				
	N	Mediană	5-95	Mediană	5-95
		ng/ml		nmol/l	
Femei ≥ 50 ani	71	0.162	0.029-0.408	0.563	0.101-1.42

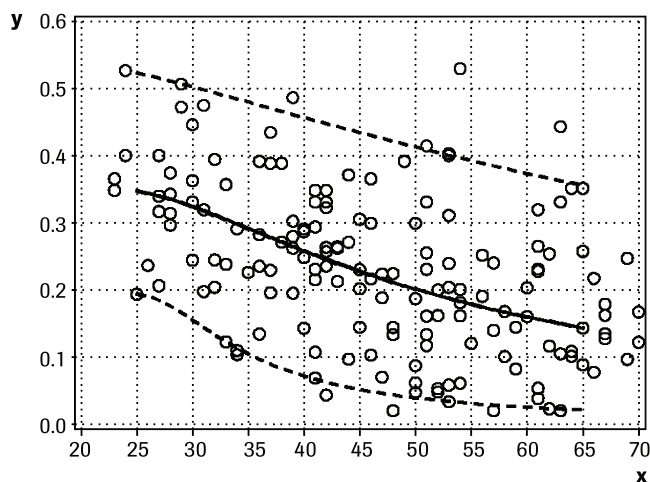
Distribuția valorilor de testosteron la grupul de bărbați aparent sănătoși, pe baza vârstei (n = 214). Linia solidă: percentila 50 %, linia superioară: percentila 95 %, linia inferioară: percentila 5 %.



x: Vârsta (ani)

y: Testosteron (ng/ml) - grup bărbați

Distribuția valorilor de testosteron la grupul de femei aparent sănătoase, pe baza vârstei (n = 160). Linia solidă: percentila 50 %, linia superioară: percentila 95 %, linia inferioară: percentila 5 %.



x: Vârsta (ani)

y: Testosteron (ng/ml) - grup femei

SHBG

Subiecții testului	N	Mediană	percentilele 5-95
		nmol/l	
Bărbați 20-49 ani	136	33.5	16.5-55.9
Bărbați ≥ 50 ani	78	40.8	19.3-76.4
Femei 20-49 ani	89	64.3	24.6-122
Femei ≥ 50 ani	71	57.4	17.3-125

Indice testosteron liber sau indice androgen liber

Subiecții testului	N	Mediană	percentilele 5-95
		FTI sau FAI (%)	
Bărbați 20-49 ani	136	57.2	35.0-92.6
Bărbați ≥ 50 ani	78	38.2	24.3-72.1
Femei 20-49 ani	89	1.53	0.297-5.62
Femei ≥ 50 ani	71	1.15	0.187-3.63

Testosteron liber, calculat

Subiecții testului	N	Percentile			
		Me-diană	percentilele 5-95	Me-diană	percentilele 5-95
		FTc (nmol/l)		FTc (%)	
Bărbați 20-49 ani	136	0.379	0.198-0.619	2.10	1.53-2.88
Bărbați ≥ 50 ani	78	0.304	0.163-0.473	1.91	1.23-2.59
Femei 20-49 ani	89	0.011	0.003-0.033	1.19	0.701-2.19
Femei ≥ 50 ani	71	0.008	0.001-0.020	1.26	0.685-2.64

Testosteron biodisponibil, calculat

Subiecții testului	N	Percentile			
		Me-diană	percentilele 5-95	Me-diană	percentilele 5-95
		BATc (nmol/l)		BATc (%)	
Bărbați 20-49 ani	136	9.10	4.36-14.3	49.8	35.0-66.3
Bărbați ≥ 50 ani	78	6.63	3.59-11.0	42.1	27.5-60.7
Femei 20-49 ani	89	0.246	0.059-0.756	25.7	15.3-47.7
Femei ≥ 50 ani	71	0.168	0.030-0.430	28.0	15.1-55.2

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Date specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost calculată folosind reactivii Elecsys, probe și controale într-un protocol (EP05-A3) al CLSI (Institutul pentru standarde clinice și de laborator): 2 procesări pe zi în duplicat, timp de 21 zile (n = 84). Au fost obținute următoarele rezultate:

Analizorul cobas e 411					
			Repetabilitate		
Probă	Medie		SD		CV
	ng/ml	nmol/l	ng/ml	nmol/l	
Ser uman 1	0.117	0.406	0.008	0.028	6.7
Ser uman 2	0.341	1.18	0.009	0.031	2.7

Elecsys Testosterone II

cobas®

Analizorul cobas e 411					
			Repetabilitate		
Probă	Medie		SD		CV
	ng/ml	nmol/l	ng/ml	nmol/l	%
Ser uman 3	0.773	2.68	0.014	0.049	1.8
Ser uman 4	2.15	7.46	0.034	0.118	1.6
Ser uman 5	14.6	50.7	0.242	0.840	1.7
PreciControl U ^{b)} 1	5.70	19.8	0.075	0.260	1.3
PreciControl U2	2.53	8.78	0.042	0.146	1.6

b) U = Universal

Analizorul cobas e 411					
			Precizie intermediară		
Probă	Medie		SD		CV
	ng/ml	nmol/l	ng/ml	nmol/l	%
Ser uman 1	0.117	0.406	0.010	0.035	8.2
Ser uman 2	0.341	1.18	0.012	0.042	3.4
Ser uman 3	0.773	2.68	0.018	0.062	2.3
Ser uman 4	2.15	7.46	0.049	0.170	2.3
Ser uman 5	14.6	50.7	0.267	0.926	1.8
PreciControl U1	5.70	19.8	0.093	0.323	1.6
PreciControl U2	2.53	8.78	0.056	0.194	2.2

Analizoarele cobas e 601 și cobas e 602					
			Repetabilitate		
Probă	Medie		SD		CV
	ng/ml	nmol/l	ng/ml	nmol/l	%
Ser uman 1	0.093	0.323	0.008	0.028	8.9
Ser uman 2	0.303	1.05	0.013	0.045	4.4
Ser uman 3	0.717	2.49	0.013	0.045	1.8
Ser uman 4	2.00	6.94	0.025	0.087	1.2
Ser uman 5	13.5	46.8	0.259	0.899	1.9
PreciControl U1	5.34	18.5	0.097	0.337	1.8
PreciControl U2	2.41	8.36	0.047	0.163	2.0

Analizoarele cobas e 601 și cobas e 602					
			Precizie intermediară		
Probă	Medie		SD		CV
	ng/ml	nmol/l	ng/ml	nmol/l	%
Ser uman 1	0.093	0.323	0.014	0.049	14.5
Ser uman 2	0.303	1.05	0.018	0.062	5.9
Ser uman 3	0.717	2.49	0.023	0.080	3.2
Ser uman 4	2.00	6.94	0.041	0.142	2.1
Ser uman 5	13.5	46.8	0.407	1.41	3.0
PreciControl U1	5.34	18.5	0.157	0.545	2.9
PreciControl U2	2.41	8.36	0.074	0.257	3.1

Compararea metodelor

O comparație a testului Elecsys Testosterone II, [REF] 08946353190 (analizor **cobas e 601**; y) cu testul Elecsys Testosterone II, [REF] 05200067190 (analizor **cobas e 601**; x) a dus la următoarele corelații (ng/ml):

Numărul de probe măsurate: 168

Passing/Bablok⁹

$$y = 0.948x + 0.0002$$

$$r = 0.976$$

Concentrațiile probelor au fost între 0.031 și 15.0 ng/ml.

Regresie liniară

$$y = 0.950x - 0.009$$

$$r = 0.998$$

Specificitatea analitică

Au fost găsite următoarele reactivități încrucișate (în %) pentru derivatul de anticorp utilizat:

	Concentrație (ng/ml)	Reactivitate încrucișată (%)
Androstendion	100	2.66
Cortizol	1000	0.016
Cortizon	2000	0.002
Danazol	1000	0.442
Dexametazonă	2000	0.0004
DHEA	1000	0.007
DHEA-S	50000	0.001
D-5-Androsten-3β,17β-diol	1000	0.186
Estradiol	1000	0.148
Estronă	1000	n.d. ^{c)}
Etisteron	1000	2.78
Norgestrel	1000	0.461
Testosteron propionat	100	3.73
5-α-Androstan-3β,17β-diol	1000	3.65
5-α-Dihidro-testosteron	500	1.84
11-β-Hidroxi-testosteron	100	20.4
11-Keto-testosteron	1000	3.79
19-Noretisteronă	40	3.44
Prednison	1000	0.004
Prednisolon	1000	0.016
Progesteron	1000	0.023

c) n.d. = nedetectabil

Referințe

- Wilson JD, Foster DW (Eds). Williams Textbook of Endocrinology. 8th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, Pennsylvania 19106, 1992: 822-832.
- Brutis CA, Ashwood ER (Eds). Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Edition W.B. Saunders, Philadelphia, Pennsylvania 19106, 1996: 671 - 672.
- Wheeler MJ. The determination of bio-available testosterone. Ann Clin Biochem 1995;32:345-357.
- Thienpont LM, De Brabandere VI, Stöckl D, et al. Use of cyclodextrins for prepurification of progesterone and testosterone from human serum prior to determination with isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. Anal Chem 1994;66:4116-4119.
- Rosner W, Auchus RJ, Azzis R, et al. Position Statement: Utility, Limitations, and Pitfalls in Measuring Testosterone: An Endocrine Society Positions Statement. J Clin Endocrinol Metab 2007;92(2):404-413.
- Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in boys. Arch Dis Childh 1970;45:13-23.
- Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in girls. Arch Dis Childh 1969;44:291-303.
- Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman JM. A critical evaluation of simple methods for the estimation of free testosterone in serum. J Clin Endocrinol Metab 1999;84:3666-3672.

Elecsys Testosterone II



- 9 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al analizorului utilizat, fișele aplicației respective, informațiile despre produs și fișele de metode ale tuturor componentelor necesare (în cazul în care este disponibile în țara dumneavoastră).

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
	Reactiv
	Calibrator
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



REF		Σ	SYSTEM
08791686190	08791686500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Română

Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas e 411**: număr de test 2120
 Pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Număr de cod aplicație 499

Rețineți

Valoarea măsurată a tPSA din proba de la pacient poate varia în funcție de metoda de testare utilizată. Așadar rezultatul de laborator trebuie să conțină întotdeauna declarația privind metoda de testare a tPSA. Valorile tPSA măsurate în probele de la pacienți, rezultate din proceduri de testare diferite, nu pot fi comparate direct între ele și ar putea reprezenta cauza interpretărilor medicale eronate. Dacă procedura de testare a tPSA suferă modificări în cursul monitorizării terapiei, atunci valorile tPSA obținute până la schimbarea metodei trebuie confirmate prin măsurarea în paralel cu ambele metode.

Scopul utilizării

Acest test, un test diagnostic cantitativ in vitro pentru antigenul specific prostatic total (liber + complexat) (tPSA) în serul și plasma umană, este indicat pentru măsurarea PSA total în asociere cu tușeul rectal digital (TR) ca adjuvant la detectarea cancerului prostatic, la bărbații de 50 ani și peste această vârstă. Pentru diagnosticul de cancer de prostată este necesară biopsia prostatei. Testul este mai departe indicat pentru determinări seriate ale tPSA ca adjuvant în managementul pacienților cu cancer.

Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA” este destinată pentru a fi folosită pe analizoarele de imunologie **cobas e**.

Prezentare generală

Antigenul specific prostatic (PSA) este o glicoproteină (greutate moleculară de 30000-34000 daltoni) care are o relație structurală strânsă cu kaliceina glandulară. Are funcția unei serin proteaze.¹

Activitatea proteolitică a PSA în sânge este inhibată de formarea ireversibilă a complexelor cu inhibitorii proteinazelor, cum ar fi alfa-1-antichemotripsina (ACT), alfa-2-macroglobulina.^{2,3} Pe lângă prezența în aceste complexe, aproximativ 10-30 % din PSA prezent în sânge apare sub formă liberă, dar este inactiv proteolitic.³

Autopsiile au arătat că cancerul de prostată este destul de frecvent. Printre bărbații cu vârsta de 70-79 de ani, incidența constatată a fost de 36-51 %. Majoritatea acestor cancere sunt indolente, adică fără simptome și relativ benigne.⁴ Dacă PSA este măsurat, iar rezultatul constat este ridicat, decizia referitoare la pașii următori trebuie să ia în considerare posibilitatea ca afecțiunea să fie indolentă. Cu toate acestea, s-a constatat că screeningul PSA reduce mortalitatea asociată cu cancerul de prostată.⁵ Au fost propuse diferite modele pentru a îmbunătăți precizia predictivă a măsurătorilor PSA.⁶

Întrucât PSA este prezent și în glandele para-uretrale și anale și în țesutul mamar sau în cancerul mamar, concentrații scăzute de PSA pot de asemenea să fie detectate în probele de ser de la femei. PSA poate fi detectabil chiar și după prostatectomia radicală.

Principalele arii în care sunt necesare determinări ale PSA sunt monitorizarea evoluției și eficienței tratamentului la pacienții cu cancer de prostată sau la cei care primesc terapie hormonală.^{7,8}

Descrescerea rapidă a PSA până la concentrații nedetectabile după radioterapie, terapie hormonală sau intervenție radicală de îndepărtare a prostatei oferă informații privind succesul terapiei.⁸

O inflamație sau un traumatism al prostatei (de ex. în cazul retenției urinare sau după examinarea rectală, cistoscopie, colonoscopie, biopsie transuretrală, tratament laser sau ergometrie) pot duce la creșteri ale PSA de durată și magnitudine variabile.

Cei doi anticorpi monoclonali utilizați în testul Elecsys total PSA recunosc PSA nelegat și PSA-ACT pe o bază echimolară în intervalul de 10-50 % PSA liber/ PSA total care sunt fracțiile de PSA liber observate în practica clinică.⁹

Principiul testului

Principiul „sandwich”. Durata totală a testului: 18 minute.

- prima incubare: 20 μ l din probă, un anticorp monoclonal specific PSA biotinitat și un anticorp monoclonal specific PSA marcat cu un complex de ruteniu^{a)} reacționează și formează un complex de tip „sandwich”.
- a 2-a incubare: După adăugarea microparticulelor învelite în streptavidină, complexul se leagă de faza solidă prin interacțiunea biotinei cu streptavidina.
- Amestecul de reacție este aspirat în celula de măsurare unde microparticulele sunt captate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu ProCell/ProCell M. Aplicarea unei tensiuni electrice induce apoi emisia chemiluminescentă care este măsurată cu un fotomultiplicator.
- Rezultatele sunt determinate printr-o curbă de calibrare specifică instrumentului, generată prin calibrarea în 2 puncte și o curbă etalon furnizată prin codul de bare al reactivului sau e-cod de bare.

a) Complex tris(2,2'-bipiridil)ruteniu(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivi - soluții de lucru

Kitul de reactivi este marcat drept TPSA.

- M Microparticule învelite în streptavidină (capac transparent), 1 flacon, 6.5 ml:
 Microparticule învelite în streptavidină 0.72 mg/ml; conservant.
- R1 Ac anti-PSA-biotină (capac gri), 1 flacon, 10 ml:
 Anticorp monoclonal anti-PSA biotinitat (șoarece) 1.5 mg/l; soluție tampon fosfat 100 mmol/l, pH 6.0; conservant.
- R2 Ac anti-PSA-Ru(bpy)₃²⁺ (capac negru), 1 flacon, 10 ml:
 Anticorp monoclonal anti-PSA (șoarece) marcat cu complex de ruteniu 1.0 mg/l; soluție tampon fosfat 100 mmol/l, pH 6.0; conservant.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

- H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- H412 Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte de lungă durată.

Prevenție:

Elecsys total PSA



P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

P273 Evitați eliminarea în mediu.

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Manevrarea reactivilor

Reactivii din kit au fost puși împreună într-o unitate gata de utilizat și nu pot fi separați.

Toate informațiile necesare pentru operarea corectă sunt disponibile prin citirea codurilor de bare ale reactivului respectiv.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Nu congelați.

Depozitați kitul de reactivi Elecsys **vertical** pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate dinainte de utilizare.

Stabilitate:	
nedeschis la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după deschidere la 2-8 °C	12 săptămâni
pe cobas e 411 și cobas e 601	8 săptămâni
pe cobas e 602	4 săptămâni

Recoltarea și pregătirea specimenelor

Numai speciemenele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Serul este colectat folosind eprubete de recoltare standard sau eprubete cu gel de separare.

Plasmă Li-heparină, K₂-EDTA și K₃-EDTA.

Pot fi utilizate eprubete cu plasmă care conțin gel de separare.

Principii: Panta 0.9-1.1 + coeficient de corelare > 0.95.

Stabil timp de 24 ore la 20-25 °C, 5 zile la 2-8 °C, 24 săptămâni la -20 °C (± 5 °C). Congelați doar o singură dată.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Nu folosiți probe inactivate la căldură.

Nu folosiți probe și controale stabilizate cu azidă.

Asigurați-vă că ați adus probele, calibratori și controalele la temperatura de 20-25 °C înainte de măsurare.

Datorită posibilei evaporări, probele, calibratori și controalele din analize trebuie analizate/măsurate în maxim 2 ore.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- REF 08838534190, total PSA CalSet II, pentru 4 x 1.0 ml
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, pentru 4 x 3.0 ml sau
REF 11731416190, PreciControl Universal, pentru 4 x 3.0 ml
- REF 11732277122, Diluent Universal, solvent pentru probă 2 x 16 ml sau
REF 03183971122, Diluent Universal, solvent pentru probă 2 x 36 ml
- Echipament general de laborator

Analizorul **cobas e**

Materiale suplimentare pentru analizorul **cobas e 411**:

- REF 11662988122, ProCell, soluție tampon pentru sistem, 6 x 380 ml
- REF 11662970122, CleanCell, soluție de spălare a celei de măsurare, 6 x 380 ml
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, aditiv pentru apa de spălat, 1 x 500 ml
- REF 11933159001, Adaptor pentru SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cupe de reacție
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 vârfuri de pipete
- REF 11800507001, Clean-Liner

Materiale suplimentare pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l soluție tampon pentru sistem
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l soluție de spălare a celei de măsurare
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cupe pentru a preîncălzi ProCell M și CleanCell M înainte de utilizare
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml soluție de curățare pentru a efectua finalizarea procesării și clătirea din timpul schimbării reactivului
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 ml soluție de spălare a sistemului de detecție
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magazii x 84 cupe de reacție sau vârfuri de pipete, saci pentru deșeuri
- REF 03023150001, WasteLiner, saci pentru deșeuri
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Materiale suplimentare pentru toate analizoarele:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml soluție de spălare a sistemului

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Resuspensia microparticulelor are loc automat înainte de utilizare. Introduceți parametrii specifici testului prin citirea codului de bare al reactivului. În cazuri excepționale, dacă nu poate fi citit codul de bare, introduceți numărul format din 15 cifre.

analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Este necesară soluția PreClean M.

Aduceți reactivii refrigerați la aproximativ 20 °C și poziționați-i pe discul de reactiv (20 °C) al analizorului. Evitați formarea de spumă. Sistemul reglează automat temperatura reactivilor și deschiderea/închiderea flacoanelor.

Calibrarea

Trasabilitatea: Testul Elecsys total PSA a fost standardizat conform Standardului de Referință OMS 96/670 (90 % PSA-ACT + 10 % PSA liber).¹⁰

Fiecare set de reactivi Elecsys are o etichetă cu cod de bare care conține informațiile specifice necesare pentru calibrarea lotului respectiv de reactivi. Curba etalon predefinită este adaptată la analizor prin utilizarea CalSet relevant.

Elecsys total PSA



Frecvența calibrării: Calibrarea trebuie efectuată o singură dată per lot de reactiv folosind reactiv proaspăt (adică sunt cel mult 24 ore de când kitul de reactiv a fost înregistrat în analizor).

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Repetarea calibrării este recomandată după cum urmează:

- după 12 săptămâni atunci când folosiți același lot de reactiv
- după 7 zile (atunci când folosiți același kit de reactiv pe analizor)
- după cum este necesar: de exemplu, când rezultatele de la testarea de control sunt în afara limitelor specificate

Controlul calității

Pentru controlul calității folosiți PreciControl Tumor Marker sau PreciControl Universal. PreciControl Universal nu este automatizat pentru acest test. Consultați fișa metodologică corespunzătoare a PreciControl pentru instrucțiuni privind manipularea

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Controalele pentru diferite intervale de concentrație ar trebui procesate individual cel puțin o dată la 24 ore atunci când testul este în folosință, o dată per kit de reactiv și după fiecare calibrare.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Dacă este necesar, repetați determinările pentru probele respective.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Analizorul calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe (în ng/ml sau în µg/l).

Limitări - interferență

Testul nu este afectat de icter (bilirubină < 1112 µmol/l sau < 65 mg/dl), hemoliză (Hb < 1.4 mmol/l sau < 2.2 g/dl), lipemie (Intralipid < 1500 mg/dl) și biotină (< 4912 nmol/l sau < 1200 ng/ml).

Principii: Recupere ± 0.1 ng/ml din valoarea inițială ≤ 1 ng/ml și în intervalul ± 10 % din valoarea inițială > 1 ng/ml.

Nu au fost observate interferențe cu factorii reumatoizi până la concentrația de 1500 UI/ml.

Nu există efect de hook la doză ridicată la concentrații ale tPSA de până la 17000 ng/ml.

Testele in vitro au fost efectuate pe 28 farmaceutice de uz curent. Nu s-a constatat nicio interferență cu testul.

În cazuri rare poate apărea interferența datorată titrurilor extrem de mari de anticorpi, anticorpilor specifici analitilor, streptavidinei sau ruteniului. Aceste efecte sunt diminuate printr-un design de test adecvat.

Se știe că în puține situații există izoforme de PSA și care pot fi determinate diferit cu teste PSA diferite. Asemenea descoperiri au fost raportate ocazional pentru testele PSA de la diverși producători.^{11,12,13}

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

0.006-100 ng/ml (definit prin limita de blanc și maximul curbei etalon). Valorile inferioare limitei de blanc sunt exprimate ca < 0.006 ng/ml. Valorile care depășesc intervalul de măsurare sunt exprimate ca > 100 ng/ml (sau până la 5000 ng/ml pentru probele diluate de 50 ori).

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limita de blanc = 0.006 ng/ml

Limita de detecție = 0.010 ng/ml

Limita de cuantificare = 0.014 ng/ml

Limita de Blanc, Limita de Detecție și Limita de Cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blanc este valoarea de la percentila a 95-a de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blanc și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă. Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blanc cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproductibil cu o precizie intermediară cu CV de ≤ 20 %.

Diluție

Probele cu concentrații ale tPSA deasupra intervalului de măsurare pot fi diluate cu Diluent Universal. Diluția recomandată este 1:50 (fie automat de către analizor, fie manual). Concentrația probei diluate trebuie să fie > 2 ng/ml.

După diluția manuală, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție.

După diluția efectuată de analizor, softul ia automat diluția în considerare atunci când calculează concentrația probei.

Valori așteptate

Valorile așteptate la bărbații normali sănătoși

a) Studiile efectuate în două centre clinice în Olanda și Germania cu testul Elecsys total PSA pe serul de la 244 bărbați sănătoși din grupe de vârstă diferite au produs următoarele rezultate:

Vârsta (ani)	N	tPSA (ng/ml)	
		Mediană	percentila 95
< 40	45	0.57	1.4
40-49	42	0.59	2.0
50-59	107	0.75	3.1
60-69	41	1.65	4.1
≥ 70	9	1.73	4.4

b) Distribuția rezultatelor tPSA a fost măsurată într-o cohortă de 395 bărbați normali, sănătoși cu vârsta cuprinsă între 50-94 ani (rezultatele unui studiu din SUA).

Tabelul de mai jos prezintă valorile tPSA măsurate pe analizorul de imunologie Elecsys 2010.

Vârsta (ani)	N	tPSA (ng/ml)	
		Mediană	percentila 95
50-59	154	0.81	3.89
60-69	131	0.95	5.40
≥ 70	110	1.11	6.22

valorile tPSA în depistarea cancerului de prostată

A fost efectuat un studiu de cohortă, multicentric, pentru a demonstra eficacitatea testului Elecsys total PSA, când este utilizat împreună cu tușul rectal digital (TR) ca adjuvant pentru detectarea cancerului prostatic la bărbații de 50 ani și peste.

În studiu au participat un total de 1121 bărbați recrutați secvențial, cu vârsta minimă de 50 ani. Vârsta medie a cohorței a fost de 66.4 ani (95 % interval de încredere = între 65.9 și 66.8 ani).

Distribuția valorilor tPSA după rezultatul biopsiei și rezultatul tactului rectal

Rezultatul biopsiei de prostată: benign

Rezultatul TR	N	tPSA (ng/ml)		
		Mediană	Minimum	Maximum
Normal	375	5.8	0.4	75.8
Patologic	355	4.9	0.3	29.6
Total	730	5.4	0.3	75.8

Elecsys total PSA



Rezultatul biopsiei de prostată: malign

Rezultatul TR	N	tPSA (ng/ml)		
		Mediană	Minimum	Maximum
Normal	146	7.2	2.5	122.1
Patologic	245	7.8	0.5	778.5
Total	391	7.4	0.5	778.5

Utilitatea tPSA în depistarea cancerului de prostată

După cum este arătat în tabelul de mai jos, în această cohortă de 1121 bărbați, 391 (34.9 %) cazuri de cancer de prostată au fost depistate prin biopsie. Rezultatele anormale la tușeul rectal (TR) au fost raportate pentru 245 (62.7 %) din 391 cazuri de cancer de prostată, în timp ce rezultate tPSA mai mari de 4 ng/ml au fost raportate pentru 336 (85.9 %) din cazurile de cancer, pentru analizorul Elecsys 2010. Dintre cei 391 bărbați diagnosticați cu cancer, 379 (96.9 %) au avut fie un rezultat anormal la TR fie o valoare a tPSA peste 4.0 ng/ml.

Valoarea predictivă pozitivă pentru testul Elecsys total PSA pe analizorul Elecsys 2010 a fost de 0.390 folosind 4.0 ng/ml ca valoare cutoff (malignitate la biopsia de prostată + tPSA > 4.0 ng/ml: n = 336 / tPSA > 4.0 ng/ml: n = 862).

Rezultatele pentru tușeul rectal și tPSA în ceea ce privește cancerul de prostată depistat prin biopsie într-o cohortă de:

1121 bărbați de 50 ani sau mai în vârstă trimiși la urolog pentru evaluarea prostatei.

	Total	TR+b)	PSA+c)	PSA+ sau TR+	PSA+ și TR+	PSA+ și TR-d)	PSA- și TR+e)
Număr total	1121	600	862	1037	425	437	175
Nr. de biopsii de prostată cu rezultat malign	391	245	336	379	202	134	43
% biopsii pozitive	34.9	40.8	39.0	36.5	47.5	30.7	24.6

b) TR anormal

c) valoarea tPSA > 4 ng/ml

d) TR normal

e) valoarea tPSA < 4 ng/ml

Analiza valorilor tPSA a fost realizată cu analizoarele Elecsys 2010.

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost calculată folosind reactivii Elecsys, seruri umane cumulate și controale într-un protocol modificat (EP05-A3) al CLSI (Institutul pentru standarde clinice și de laborator): 2 procesări pe zi în duplicat, timp de 21 zile (n = 84). Au fost obținute următoarele rezultate:

Analizorul cobas e 411					
Probă	Medie ng/ml	Repetabilitate		Precizie intermediară	
		SD ng/ml	CV %	SD ng/ml	CV %
Ser uman 1	0.021	0.001	6.9	0.002	11.6
Ser uman 2	0.739	0.016	2.2	0.022	2.9
Ser uman 3	4.09	0.086	2.1	0.112	2.7
Ser uman 4	10.9	0.166	1.5	0.241	2.2
Ser uman 5	51.2	1.26	2.5	1.53	3.0
Ser uman 6	87.0	1.66	1.9	2.51	2.9
Ser uman 7	92.9	3.03	3.3	3.59	3.9
PreciControl TM [®] 1	3.91	0.081	2.1	0.123	3.1

Analizorul cobas e 411					
Probă	Medie ng/ml	Repetabilitate		Precizie intermediară	
		SD ng/ml	CV %	SD ng/ml	CV %
PreciControl TM2	35.6	0.660	1.9	1.01	2.8
PreciControl U [®] 1	1.00	0.019	1.9	0.029	2.9
PreciControl U2	41.2	0.765	1.9	1.20	2.9

f) TM = tumor marker

g) U = Universal

Analizoarele cobas e 601 și cobas e 602					
Probă	Medie ng/ml	Repetabilitate		Precizie intermediară	
		SD ng/ml	CV %	SD ng/ml	CV %
Ser uman 1	0.021	0.0008	4.0	0.001	6.8
Ser uman 2	0.750	0.013	1.7	0.016	2.2
Ser uman 3	4.06	0.065	1.6	0.088	2.2
Ser uman 4	10.7	0.089	0.8	0.211	2.0
Ser uman 5	50.5	0.460	0.9	0.905	1.8
Ser uman 6	87.4	0.803	0.9	1.64	1.9
Ser uman 7	93.9	3.56	3.8	3.88	4.1
PreciControl TM [®] 1	3.99	0.045	1.1	0.080	2.0
PreciControl TM2	35.8	0.351	1.0	0.693	1.9
PreciControl U [®] 1	0.977	0.010	1.1	0.019	1.9
PreciControl U2	39.7	0.388	1.0	0.800	2.0

Compararea metodelor

O comparație a testului Elecsys total PSA, ^[REF] 08791686190 (analizor **cobas e 601**; y) cu testul Elecsys total PSA, ^[REF] 04641655190 (analizor **cobas e 601**; x) pe probe umane a dus la următoarele corelații:

Numărul de probe măsurate: 189

Passing/Bablok¹⁴

y = 0.97x + 0.005

r = 0.995

Regresie liniară

y = 0.96x + 0.107

r = 1.000

Concentrațiile probelor au fost între aprox. 0.007 și 98.0 ng/ml.

Specificitatea analitică

Pentru anticorpii monoclonali folosiți, au fost găsite următoarele reactivități încrucișate:

PAP și ACT: niciuna; PSA și PSA-ACT sunt recunoscute pe bază echimolară.¹⁵

Referințe

- Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. *Ann Med* 1994;26:157-164.
- Tewari PC, Bluestein BI. Multiple forms of prostate specific antigen and the influences of immunoassay design on their measurement in patient serum. *J Clin Ligand Assay*, 18 1995;3:186-196.
- Balk SP, Yoo-Joung K, Bubley GJ. Biology of Prostate-Specific Antigen. *J Clin Oncol* 2003;21(2):383-391.
- Jahn JL, Giovannucci EL, Stampfer MJ. The high prevalence of undiagnosed prostate cancer at autopsy: implications for epidemiology and treatment of prostate cancer in the Prostate-specific Antigen-era. *Int J Cancer* 2015;137:2795-2802

Elecsys total PSA

cobas®

- 5 Schroeder FH, Hugosson J, Roobol MJ, et al. Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up. *Lancet*. 2014;384:2027-2035.
- 6 Louie KA, Seigneurin A, Cathcart P, et al. Do prostate cancer risk models improve the predictive accuracy of PSA screening? A meta-analysis *Ann Oncol* 2015;26(5):848-864.
- 7 Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. *J Clin Oncol* 1993;11:1566-1572.
- 8 Partin AW, Pound CR, Clemens JQ, et al. Serum PSA after anatomical radical prostatectomy. The Hopkins experience after 10 years. *Urol Clin North Am* 1993;20:713-725.
- 9 Roddam AW, Rimmer J, Nickerson C, et al. Prostate-specific antigen: bias and molarity of commercial assays for PSA in use in England. *Ann Clin Biochem* 2006;43:35-48.
- 10 WHO Technical Report Series, No. 904, 2002.
- 11 Van Duijnhoven HLP, Perqueriau NCV, van Zon JPHM, et al. Large discrepancy between prostate specific antigen results from different assays during longitudinal follow-up of a prostate cancer patient. *Clin Chem* 1996;42:637-641.
- 12 Wians FH. The "Correct" PSA Concentration. *Clin Chem* 1996;42:1882-1885.
- 13 Cohen RJ, Haffee Z, Steele GS, et al. Advanced Prostate Cancer With Normal Serum Prostate-Specific Antigen Values. *Arch Pathol Lab Med* 1994;118:1123-1126.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.
- 15 Fornara and Semjonow. *PSA: Der Weg zum Befund*, W. Zuckschwerdt Verlag, ISBN 3-88603 2002;790-798.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al analizorului utilizat, fișele aplicației respective, informațiile despre produs și fișele de metode ale tuturor componentelor necesare (în cazul în care este disponibile în țara dumneavoastră).

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



REF		Σ	SYSTEM
04618815190	04618815500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Română

Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas e 411**: număr de test 520

Pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: număr de cod al aplicației 98

Rețineți

Valoarea măsurată a anticorpilor IgG anti-toxoplasmă a probei de la pacient poate varia în funcție de metoda de testare utilizată. Așadar rezultatul de laborator trebuie să conțină întotdeauna o declarație privind metoda de testare a Toxoplasma IgG utilizată. Valorile anticorpilor IgG anti-toxoplasmă măsurate în probele de la pacienți rezultate din proceduri de testare diferite nu pot fi comparate direct între ele și ar putea reprezenta cauza interpretărilor medicale eronate. De aceea, rezultatele raportate de laborator către medic trebuie să includă: „Următoarele rezultate au fost obținute cu testul Elecsys Toxo IgG. Rezultatele obținute cu testele altor producători nu pot fi utilizate interschimbabil.”

Scopul utilizării

Test imunologic pentru măsurarea cantitativă in vitro a anticorpilor IgG anti *Toxoplasma gondii* în serul și în plasma umană.

Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA” este destinată pentru a fi folosită pe analizoarele de imunologie Elecsys și **cobas e**.

Prezentare generală

Toxoplasmoza este o infecție relativ comună cauzată de protozoarul *Toxoplasma gondii*.

Infecția este în principal dobândită prin ingestia de alimente sau apă contaminate cu oochiști maturi eliberați de pisică sau prin carnea insuficient preparată termic care conține oochiști tisulari.^{1,2,3,4} Infecția se poate transmite și congenital dacă o femeie este infectată de novo în timpul sarcinii sau cu scurt timp înainte de sarcină, și prin transplant de organe sau prin transfuzie de sânge de la un donator infectat.⁴

Infecția primară acută la indivizii sănătoși este cel mai frecvent ușoară sau chiar asimptomatică și este urmată de o infecție latentă care persistă toată viața.^{3,4} Reactivarea unei infecții latente cu *Toxoplasma* poate apărea ca rezultat al imunosupresiei (de ex. la primitorii de transplant, pacienții cu cancer sau HIV) și poate fi asociată cu morbiditate și mortalitate crescută.^{3,4} Boala reactivată în cazul gazdelor imunocompromise se prezintă frecvent cu leziuni cerebrale, mai ales la pacienții cu imunosupresie avansată asociată cu HIV.^{3,4,5}

Infecția primară maternă cu *Toxoplasma* apărută în timpul sarcinii poate duce la afectarea severă a fătului, întrucât parazitul poate traversa placenta.^{3,6} Majoritatea copiilor cu infecție congenitală nu prezintă simptome clinice la naștere, dar pot dezvolta sechele grave mai târziu, cum ar fi coriorretinită, dizabilități intelectuale și psihomotorii, afecțiuni vizuale și auditive.^{3,6,7,8} Rata infecției fetale crește cu vârsta gestațională, însă riscul de manifestări clinice severe este mai mare în infecția maternă timpurie.^{3,6,7,8}

Instituirea precoce a tratamentului medicamentos în infecția acută din sarcină poate preîntâmpina afecțiunile congenitale sau ameliora severitatea manifestărilor clinice.^{6,7}

Diagnosticul infecției cu *Toxoplasma* este cel mai frecvent realizat prin detectarea anticorpilor IgG și IgM specifici anti-*Toxoplasma*.^{3,4,9}

Măsurarea anticorpilor Toxo IgG este utilizată pentru a evalua statutul serologic al infecției *T. gondii* și prezența acestora indică o infecție latentă sau acută.^{4,9}

Detectarea anticorpilor IgM anti-*Toxoplasma* poate indica o infecție acută sau recentă cu *Toxoplasma*.^{3,4,9}

Diagnosticul de infecție acută dobândită în timpul sarcinii este stabilită prin seroconversia sau creșterea semnificativă a titrului anticorpilor (IgG și/sau IgM) în probe seriate.^{8,9}

Procedura de măsurare

Principiul „sandwich”. Durata totală a testului: 18 minute.

- Prima incubare: 10 μ l din probă, un anticorp monoclonal specific *T. gondii* biotinitat și un anticorp specific *T. gondii* recombinant, marcat cu un complex de ruteniu^{a)} formează un complex de tip „sandwich”.
- a 2-a incubare: După adăugarea microparticulelor învelite în streptavidină, complexul se leagă de faza solidă prin interacțiunea biotinei cu streptavidina.
- Amestecul de reacție este aspirat în celula de măsurare unde microparticulele sunt captate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu ProCell/ProCell M. Aplicarea unei tensiuni electrice induce apoi emisia chemiluminescență care este măsurată cu un fotomultiplicator.
- Rezultatele sunt determinate printr-o curbă de calibrare specifică instrumentului, generată prin calibrarea în 2 puncte și o curbă etalon furnizată prin codul de bare al reactivului sau e-cod de bare.

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruteniu(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivi – soluții de lucru

Kitul de reactivi (M, R1, R2) este etichetat ca TOXIGG.

- M Microparticule învelite în streptavidină (capac transparent), 1 flacon, 6.5 ml:
Microparticule învelite în streptavidină 0.72 mg/ml; conservant.
- R1 Toxoplasma-Ag-biotină (capac gri), 1 flacon, 9 ml:
Antigenul specific *T. gondii* biotinitat (*E. coli* recombinant), > 400 μ g/l, soluție tampon TRIS 50 mmol/l, pH 7.5; conservant.
- R2 Toxoplasma-Ag-Ru(bpy)₃²⁺ (capac negru), 1 flacon, 9 ml:
Antigenul specific *T. gondii* (*E. coli* recombinant), marcat cu un complex de ruteniu > 400 μ g/l, soluție tampon TRIS 50 mmol/l, pH 7.5; conservant.

TOXIGG Cal1 Calibrator negativ 1 (capac alb), 2 flacoane de 1.0 ml fiecare:

Ser uman, nereactiv pentru IgG anti-Toxoplasma; soluție tampon; conservant.

TOXIGG Cal2 Calibrator pozitiv 2 (capac negru), 2 flacoane de 1.0 ml fiecare:

Ser uman, reactiv la IgG anti-Toxoplasma, aprox. 100 UI/ml; soluție tampon; conservant.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro.

Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând normele în vigoare.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

H317

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Elecsys Toxo IgG

cobas®

Prevenire:

- P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.
- P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
- P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

- P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.
- P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminarea:

- P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante.

Ambii calibratori (TOXIGG Cal1, TOXIGG Cal2) au fost preparați exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care nu prezintă antigen HBsAg și anticorpi anti-HCV și anti-HIV.

Serul conținând IgG anti-Toxoplasma (TOXIGG Cal2) a fost filtrat steril.

Metodele de testare au utilizat teste aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau conforme cu Directiva Europeană 98/79/CE, Anexa II, Lista A.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{10,11}

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Manevrarea reactivilor

Reactivii din kit sunt gata de utilizat și sunt furnizați în flacoane compatibile cu sistemul.

Analizorul **cobas e 411**: Calibratori trebuie lăsați în analizor doar în timpul calibrării la 20-25 °C. După utilizare, închideți flacoanele cât mai curând posibil și păstrați-le vertical la 2-8 °C.

Din cauza riscului potențial de evaporare, nu trebuie realizate mai mult de 5 proceduri de calibrare per set de flacoane de calibrator.

Analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Cu excepția cazului în care întregul volum este necesar pentru calibrarea în analizoare, transferați alicetele calibratorilor gata de utilizare în flacoane goale cu capac aplicat (CalSet Vials). Aplicați etichetele furnizate pe aceste flacoane suplimentare. Depozitați alicetele pentru utilizare ulterioară la 2-8 °C.

Efectuați **doar o singură** procedură de calibrare per alicotă.

Toate informațiile necesare pentru operarea corectă sunt disponibile prin citirea codurilor de bare ale reactivului respectiv.

Rețineți pentru analizoarele **cobas e 602**: Atât etichetele flacoanelor, cât și etichetele suplimentare (dacă sunt disponibile) conțin 2 coduri de bare diferite. Întoarceți capacul flaconului la 180° în poziția corectă, astfel încât codul de bare dintre marcajele galbene să poată fi citit de sistem. Poziționați flaconul pe analizor ca de obicei.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Nu congelați.

Depozitați kitul de reactivi Elecsys **vertical** pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate dinainte de utilizare.

Stabilitatea kitului de reactivi	
nedeschis, la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după deschidere la 2-8 °C	12 săptămâni
în analizoare	2 săptămâni sau 12 săptămâni dacă este păstrat alternativ la frigider și în analizor (până la 84 ore)

Stabilitatea calibratorilor	
nedeschis, la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după deschidere la 2-8 °C	8 săptămâni
în cobas e 411 la 20-25 °C	până la 5 ore
în cobas e 601 și cobas e 602 la 20-25 °C	de unică folosință

Depozitați calibratorii **vertical** pentru a preîntâmpina aderarea soluției calibratorului la capacul aplicat.

Recoltarea și pregătirea specimenelor

Pot fi utilizate probele recoltate de la pacienți în viață, donatori de sânge sau donatori individuali de organe, țesut sau celule, inclusiv probele de la donatori obținute în timp ce inima donatorului încă mai bate. Performanța pentru utilizarea probelor de sânge de la cadavre (probe recoltate post-mortem, în absența bătăilor inimii) a fost stabilită în conformitate cu recomandarea Paul-Erlich-Institut¹² pe probe obținute în interval de 24 ore de la deces.¹³ Nu au fost observate diferențe calitative ale probelor simple (nereactive) sau îmbogățite (reactive) de la donatori recoltate post-mortem comparativ cu cele de la donatori în viață.

Criteriu: Valoarea medie a probelor recoltate post-mortem comparativ cu probele de la donatori în viață într-un interval de recuperare de 75-125%.

Numai speciemenele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Serul este colectat folosind eprubete de recoltare standard sau eprubete cu gel de separare.

Plasmă cu Li-heparină, K₂-EDTA, K₃-EDTA și citrat de sodiu.

Criteriu: Recuperarea medie a probelor pozitive în intervalul 80-120% din valoarea serică.

Stabilitate:

Pentru pacienți în viață și probe de la donatori obținute în timp ce inima donatorului încă mai bate: Stabile timp de 3 zile la 20-25 °C, 21 zile la 2-8 °C, 3 luni la -20 °C (±5 °C). Probele pot fi congelate de 6 ori. Pentru probele recoltate post-mortem: Stabile timp de 1 zi la 20-25 °C, 7 zile la 2-8 °C. Probele pot fi congelate de 3 ori.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Specimenele nu trebuie ulterior modificate cu aditivi (de ex. biocide, antioxidanți sau substanțe care ar putea schimba pH-ul probei sau concentrația ionilor din probă), pentru a evita rezultatele eronate.

Centrifugați probele care conțin sedimente și probele înghețate înainte de efectuarea testului.

Pot fi folosite probe liofilizate, probe inactivate prin căldură și probe și controale stabilizate cu azidă (până la 0.1%).

Asigurați-vă că ați adus probele, calibratorii și controalele la temperatura de 20-25 °C înainte de măsurare.

Datorită posibilei evaporări, probele, calibratorii și controalele din analizoare trebuie analizate/măsurate în maxim 2 ore.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- REF 04618823190, PreciControl Toxo IgG, 16 x 1.0 ml
- REF 11732277122, Diluent Universal, diluant pentru probă 2 x 16 ml sau
REF 03183971122, Diluent Universal, diluant pentru probă 2 x 36 ml

Elecsys Toxo IgG



- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacoane goale cu capac aplicat
- Echipament general de laborator
- Analizorul **cobas e**

Materiale suplimentare pentru analizorul **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, soluție tampon pentru sistem, 6 x 380 ml
- [REF] 11662970122, CleanCell, soluție de spălare a celei de măsurare, 6 x 380 ml
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, aditiv pentru apa de spălat, 1 x 500 ml
- [REF] 11933159001, Adaptor pentru SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cupe de reacție
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 vârfuri de pipete
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Materiale suplimentare pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l soluție tampon pentru sistem
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l soluție de spălare a celei de măsurare
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cupe pentru a preîncălzi ProCell M și CleanCell M înainte de utilizare
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml soluție de curățare pentru a efectua finalizarea procesării și clătirea din timpul schimbării reactivului
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magazii x 84 cupe de reacție sau vârfuri de pipete, saci pentru deșeuri
- [REF] 03023150001, WasteLiner, saci pentru deșeuri
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Materiale suplimentare pentru toate analizoarele:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml soluție de spălare a sistemului

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Resuspensia microparticulelor are loc automat înainte de utilizare. Introduceți parametrii specifici testului prin citirea codului de bare al reactivului. În cazuri excepționale, dacă nu poate fi citit codul de bare, introduceți numărul format din 15 cifre.

Aduceți reactivii refrigerati la aproximativ 20 °C și poziționați-i pe discul de reactiv (20 °C) al analizorului. Evitați formarea de spumă. Sistemul reglează automat temperatura reactivilor și deschiderea/închiderea flacoanelor.

Poziționați calibratorii în zona pentru probe.

Toate informațiile necesare pentru calibrarea testelor sunt automat introduse prin citire în analizor.

După ce este efectuată calibrarea, depozitați calibratorii la 2-8 °C sau eliminați-i (analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**).

Calibrarea

Trasabilitate: Această metodă a fost standardizată conform celui de-al 3-lea Standard Internațional pentru serul anti-Toxoplasma (TOXM) de la NIBSC, Marea Britanie.

Fiecare set de reactivi Elecsys Toxo IgG are o etichetă cu cod de bare care conține informația specifică necesară pentru calibrarea lotului respectiv de reactiv. Curba etalon predefinită este adaptată la analizor prin utilizarea TOXIGG Cal1 și TOXIGG Cal2.

Frecvența calibrării: Calibrarea trebuie efectuată o singură dată per lot de reactiv folosind TOXIGG Cal1, TOXIGG Cal2 și reactiv proaspăt (adică sunt cel mult 24 ore de când kitul de reactiv a fost înregistrat în analizor).

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Repetarea calibrării este recomandată după cum urmează:

- după 1 lună (28 zile) atunci când folosiți același lot de reactiv
- după 7 zile (atunci când folosiți același kit de reactiv în analizor)

- după cum este necesar: de exemplu, când rezultatele testului de control al calității sunt în afara limitelor specificate
- mai frecvent atunci când este necesar, conform reglementărilor pertinente

Controlul calității

Pentru controlul calității folosiți PreciControl Toxo IgG.

Controalele pentru diferite intervale de concentrație ar trebui procesate individual cel puțin o dată la 24 ore atunci când testul este în folosință, o dată per kit de reactiv și după fiecare calibrare.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Dacă este necesar, repetați determinările pentru probele respective.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Analizorul calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe în UI/ml.

Interpretarea rezultatelor

Rezultatele obținute cu testul Elecsys Toxo IgG trebuie interpretate după cum urmează, luând în considerare algoritmul respectiv care este folosit pentru screeningul toxoplasmozei la femeile însărcinate în conformitate cu ghidurile sau recomandările locale sau naționale.

1. Testul Toxo IgG este folosit ca test de screening de primă linie

Nereactiv: < 1 UI/ml

Echivoc: ≥ 1- < 3 UI/ml

Reactiv: ≥ 3 UI/ml

Probele cu concentrații < 1 UI/ml sunt considerate ca fiind nereactive la testul Elecsys Toxo IgG.

Probele cu concentrații ≥ 3 UI/ml sunt considerate ca fiind pozitive pentru anticorpi IgG anti T. gondii și indică o infecție acută sau latentă.

Pentru toate probele cu concentrații ≥ 3 UI/ml ar trebui realizat un test Toxo IgM pentru a exclude stadiul precoce al infecției cu Toxoplasma.

Probele cu concentrații ≥ 3- < 30 UI/ml și rezultat negativ la testarea IgM: Ar trebui recoltată o a doua probă, de ex. într-un interval de 3 săptămâni pentru a exclude stadiul incipient al infecției cu Toxoplasma arătat de o creștere semnificativă a titrului anticorpilor IgG anti Toxoplasma.

Probele între 1 UI/ml și < 3 UI/ml sunt considerate ca fiind nedeterminate. Probele trebuie retestate. În cazul în care rezultatul este încă echivoc, ar trebui recoltată o a doua probă, de ex. într-un interval de 3 săptămâni.

2. Testarea Toxo IgG și Toxo IgM este realizată în paralel pentru toate probele

Nereactiv: < 1 UI/ml

Echivoc: ≥ 1- < 30 UI/ml

Reactiv: ≥ 30 UI/ml

Probele cu concentrații < 1 UI/ml sunt considerate ca fiind nereactive la testarea Elecsys Toxo IgG.

Probele cu concentrații între 1 UI/ml și < 30 UI/ml sunt considerate ca fiind nedeterminate. Probele trebuie retestate. În cazul în care rezultatul este încă echivoc, ar trebui recoltată o a doua probă, de ex. într-un interval de 3 săptămâni. Dacă se obțin mereu concentrații între 1 UI/ml și < 30 UI/ml proba trebuie considerată ca fiind echivocă și este necesară o evaluare serologică de control.

Probele cu concentrații ≥ 30 UI/ml sunt considerate ca fiind pozitive pentru anticorpi IgG anti T. gondii și indică o infecție acută sau latentă.

Diagnosticul de infecție acută cu Toxoplasma este susținut de creșterea semnificativă a titrului anticorpilor IgG anti Toxo (de asemenea în intervalul 1 UI/ml și < 30 UI/ml) de la prima la a doua probă recoltată de ex. într-un interval de 3 săptămâni și în plus prin rezultatele IgM specifice Toxoplasmei.

Notă:

Un rezultat echivoc sau slab pozitiv poate indica o toxoplasmoză acută în stadiu incipient (de asemenea în absența anticorpilor IgM anti Toxo).

Elecsys Toxo IgG



Rezultatele IgG anti-Toxoplasma într-un anumit specimen, măsurate cu teste de la diferiți producători, pot varia datorită diferențelor între metodele de testare și reactivii utilizați. Astfel, rezultatele raportate de laborator medicului trebuie să includă: „Următoarele rezultate au fost obținute cu testul Elecsys Toxo IgG. Rezultatele obținute cu testele altor producători nu pot fi utilizate interschimbabil.”

Limitări – interferență

Un rezultat negativ al testului nu elimină complet posibilitatea unei infecții cu *T. gondii*. Este posibil ca în stadiile incipiente ale infecției acute, la anumite persoane să nu apară nivele decelabile de anticorpi IgG.

Detectarea anticorpilor IgG specifici Toxoplasmei într-o singură probă indică o expunere anterioară la *T. gondii* dar nu este suficientă pentru a face deosebirea între o infecție acută sau latentă (indiferent de titrul anticorpilor IgG).

În timpul monitorizării titrului anticorpilor IgG specifici Toxoplasmei se recomandă testarea probelor succesive prin determinări în paralel.

Dacă un tratament este prescris la timp, s-ar putea ca producerea de anticorpi să nu mai crească. Concentrațiile anticorpilor IgG și IgM pot rămâne scăzute și pot coexista ani de zile.

Rezultatele Elecsys Toxo IgG ar trebui utilizate împreună cu istoricul medical al pacientului, simptomele clinice și alte teste de laborator, cum ar fi rezultatele IgM specifice Toxoplasmei, rezultatele avidității la Toxoplasma.

În cazul pacienților cu HIV, al pacienților care efectuează tratament imunosupresiv sau al pacienților cu alte afecțiuni care duc la imunosupresie, rezultatele trebuie interpretate cu prudență.

Specimenele de la nou-născuți, sânge din cordonul ombilical, pacienții pretransplant sau alte fluide biologice în afară de ser și plasmă, cum ar fi urina, saliva sau lichidul amniotic, nu au fost testate.

Testul nu este afectat de icter (bilirubina < 684 μmol/l sau < 40 mg/dl), hemoliză (Hb < 1.24 mmol/l sau < 2 g/dl), lipemie (Intralipid < 2000 mg/dl) și biotină (< 246 nmol/l sau < 60 ng/ml).

Principiu: Recuperarea medie a probelor pozitive în intervalul ± 20 % din valoarea serică.

Nu ar trebui recoltate probe de la pacienții care primesc tratament cu doze mari de biotină (adică > 5 mg/zi), timp de minim 8 ore după ultima administrare de biotină.

Nu au fost observate interferențe cu factorul reumatoid până la concentrația de 6210 UI/ml.

Testele in vitro au fost efectuate pe 18 farmaceutice de uz curent și suplimentar pe spiramicină, sulfadiazină, acid folic și pirimetamină. Nu s-a constatat nicio interferență cu testul.

În puține cazuri poate apărea interferența datorată titrurilor extrem de mari de anticorpi împotriva componentelor imunologice, streptavidinei sau ruteniului. Aceste efecte sunt diminuate printr-un design de test adecvat.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

0.13-650 UI/ml (definit prin limita inferioară de detecție și maximul curbei etalon). Valorile sub limita inferioară de detecție sunt exprimate ca < 0.13 UI/ml. Valorile care depășesc intervalul de măsurare sunt exprimate ca > 650 UI/ml (sau până la 13000 UI/ml pentru probele diluate de 20 de ori).

Limitele inferioare de măsurare

Limita inferioară de detecție a testului

Limita inferioară de detecție: 0.13 UI/ml

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la două deviații standard deasupra standardului minim (calibrator etalon, standard 1 + 2 SD, studiu de repetabilitate, n = 21).

Diluție

Probele cu concentrații ale IgG anti-Toxo care depășesc intervalul de măsurare pot fi diluate cu Diluent Universal. Diluția recomandată este 1:20 (fie automat de către analizor, fie manual). Concentrația probei diluate trebuie să fie ≥ 3 UI/ml.

După diluția manuală, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție.

După diluția efectuată de analizor, softul ia automat diluția în considerare atunci când calculează concentrația probei.

Diluția manuală poate fi de asemenea realizată folosind ser uman negativ pentru IgG anti Toxoplasma.

Notă: Anticorpii anti *Toxoplasma gondii* sunt heterogeni. Aceasta poate duce la un comportament nelinear al diluției.

O tendință similară a diluției în intervalul de măsurare a apărut atunci când au fost diluate probe succesive de la același individ. Au fost examinate probe succesive pereche de n = 12. Într-un set constituit din 30 probe cu o concentrație în intervalul de măsurare, nu au fost depistate concentrații mai mari ale IgG anti Toxoplasma la diluție (atunci când factorul de diluție nu a fost luat în considerare).

Valori așteptate

Prevalența anticorpilor IgG anti *T. gondii* variază considerabil în funcție de localizarea geografică și vârsta populației studiate.

Testul Elecsys Toxo IgG a fost folosit pentru a testa 996 probe din practica clinică în Franța (sit 1) și 1001 probe din practica clinică în Germania (sit 2). Dintre acestea, 231 (23.2 %, Franța), respectiv 376 (37.6 %, Germania) au fost depistate ca fiind pozitive sau echivoce cu testul Elecsys Toxo IgG.

În următorul tabel este prezentată distribuția acestor valori:

UI/ml	Sit 1, Franța, n = 996		Sit 2, Germania, n = 1001	
	N	% din total	N	% din total
< 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

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Date specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost calculată folosind reactivi Elecsys, probe de ser uman și controale (repetabilitate n = 21, precizie intermediară n = 10); precizia intermediară în analizorul MODULAR ANALYTICS E170 a fost determinată într-un protocol modificat (EP5-A) al CLSI (Institutul pentru standarde clinice și de laborator): de 6 ori pe zi timp de 10 zile (n = 60). Au fost obținute următoarele rezultate:

Analizorul cobas e 411						
Probă	Repetabilitate			Precizie intermediară		
	Medie UI/ml	SD UI/ml	CV %	Medie UI/ml	SD UI/ml	CV %
SU ^{b)} , negativ	0	-	-	0.046	-	-
SU, pozitiv	22.2	0.414	1.9	21.2	0.854	4.0
SU, pozitiv	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) SU = ser uman

c) PC = PreciControl

Elecsys Toxo IgG



Analizoarele cobas e 601 și cobas e 602						
	Repetabilitate			Precizie intermediară		
Probă	Medie UI/ml	SD UI/ml	CV %	Medie UI/ml	SD UI/ml	CV %
SU, negativ	0.019	-	-	0.013	-	-
SU, pozitiv	21.7	0.335	1.5	22.8	0.969	4.2
SU, pozitiv	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

Specificitatea analitică

232 probe cu potențial de reactivitate încrucișată au fost testate cu testul Elecsys Toxo IgG și o comparație între specimene incluzând testul Toxo IgG:

- conținând anticorpi anti HBV, HCV, HIV**, CMV, EBV, HSV, VZV**, Parvo B19, Rubeola, Treponema pallidum, Malaria*, Amebiaza, Chlamydia și Gonorrhea
- conținând autoanticorpi (AMA, ANA)
- după vaccinarea împotriva HBV și a gripei

O concordanță totală de 97.8 % (221/226) a fost observată la aceste specimene cu testul Elecsys Toxo IgG și cu testul de comparație. 127 probe au fost concordant negative iar 94 probe au fost pozitive. 6 probe au fost echivoce fie cu testul Elecsys Toxo IgG, fie cu testul de comparație.

* Malaria: 3 probe care au fost neconcordan pozitive cu testul Elecsys Toxo IgG, au avut de asemenea rezultat pozitiv printr-un test de aglutinare directă.

**VZV: 1 probă neconcordan pozitivă; HIV: 1 probă neconcordan negativă cu testul Elecsys Toxo IgG

Compararea metodelor

Un total de 2225 probe proaspete sau înghețate analizate cu testele Toxoplasma IgG disponibile pe piață au fost testate și cu Elecsys Toxo IgG în 4 situri. Au fost retestate toate probele cu rezultate neconcordanțe.

Rezolvarea problemei probelor neconcordanțe a fost efectuată folosind un al doilea test Toxoplasma IgG disponibil pe piață în situl 2 și prin utilizarea unui test de aglutinare directă sau a unui test de imunofluorescență specific Toxo IgG în siturile 3, 4 și 5.

23 probe cu rezultate echivoce la unul dintre teste au fost excluse din calculul final al sensibilității și al specificității relative.

Sensibilitatea relativă și specificitatea după rezoluție

Sit	N	Sensibilitatea relativă (%)	Limita inferioară de încredere (%)	Specificitatea relativă (%)	Limita inferioară de încredere (%)
2	992	100 (317/317)	99.1	99.8 (625/626)	99.2
3	439	99.5 (191/192)	97.6	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)	96.9

Situl 2: Din 50 probe care au fost inițial neconcordan pozitive cu testul Elecsys Toxo IgG, 49 probe au fost de asemenea pozitive la testarea cu un al doilea test Toxo IgG disponibil pe piață.

Situl 3: Din 8 probe care au fost inițial neconcordan pozitive cu testul Elecsys Toxo IgG, 5 probe au fost de asemenea pozitive la testarea cu un test de aglutinare directă.

Situl 4: 1 probă care a fost inițial neconcordan pozitivă cu testul Elecsys Toxo IgG, a avut rezultat pozitiv printr-un test de aglutinare directă.

Situl 5: Din 3 probe care au fost inițial neconcordan pozitive cu testul Elecsys Toxo IgG, 1 probă a fost de asemenea pozitivă la testarea cu un test IgG de imunofluorescență.

Paneluri de seroconversie

În două studii, probele de seroconversie obținute în timpul screeningului din sarcină au fost testate cu testul Elecsys Toxo IgG, în comparație cu două teste Toxo IgG diferite, disponibile pe piață.

În 24 paneluri de seroconversie conținând 85 probe la primul sit, testul Elecsys Toxo IgG a detectat 63 probe ca fiind pozitive sau echivoce.

55 probe au fost pozitive sau echivoce cu testul de comparație.

În 29 paneluri de seroconversie conținând 92 probe la al doilea sit, 61 probe au fost depistate ca fiind pozitive sau echivoce prin testul Elecsys Toxo IgG, în timp ce 45 probe au fost pozitive sau echivoce cu testul de comparație.

Referințe

- Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
- Jones JL, Dubey JP. Foodborne toxoplasmosis. Clin Infect Dis 2012;55:845-851.
- Halonen SK, Weiss LM. Toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;114:125-145.
- Jones JL, Parise ME, Fiore AE. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis. Am J Trop Med Hyg 2014;90:794-799.
- Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
- Kieffer F, Wallon M. Congenital toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;112:1099-1101.
- Moncada PA, Montoya JG. Toxoplasmosis in the fetus and newborn: an update on prevalence, diagnosis and treatment. Expert Rev Anti Infect Ther 2012;10:815-828.
- Robert-Gangneux F, Dardé ML. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis. Clin Microbiol Rev 2012;25:264-296.
- Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP, et al. Human toxoplasmosis: which biological diagnostic tests are best suited to which clinical situations? Expert Rev Anti Infect Ther 2013;11:943-956.
- 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.
- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al analizorului utilizat, fișele aplicației respective și fișele de metode ale tuturor componentelor necesare (în cazul în care acestea sunt disponibile în țara dvs.).

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum pentru reconstituire
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics

04618815500V15.0

Elecsys Toxo IgG

cobas®

CE 0123



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



REF		Σ	SYSTEM
04618858190	04618858500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Română

Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas e 411**: număr de test 530

Pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: număr de cod al aplicației 95

Scopul utilizării

Test imunologic pentru determinarea calitativă „in vitro” a anticorpilor IgM anti *Toxoplasma gondii* în serul și plasma umană.

Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA” este destinată pentru a fi folosită pe analizoarele de imunologie Elecsys și **cobas e**.

Prezentare generală

Toxoplasmoza este o infecție relativ comună cauzată de protozoarul *Toxoplasma gondii*.

Infecția este în principal dobândită prin ingestia de alimente sau apă contaminate cu oochiști maturi eliberați de pisică sau prin carnea insuficient preparată termic care conține oochiști tisulari.^{1,2,3,4} Infecția se poate transmite și congenital dacă o femeie este infectată de novo în timpul sarcinii sau cu scurt timp înainte de sarcină, și prin transplant de organe sau prin transfuzie de sânge de la un donator infectat.⁴

Infecția primară acută la indivizii sănătoși este cel mai frecvent ușoară sau chiar asimptomatică și este urmată de o infecție latentă care persistă toată viața.^{3,4} Reactivarea unei infecții latente cu *Toxoplasma* poate apărea ca rezultat al imunosupresiei (de ex. la primitorii de transplant, pacienții cu cancer sau HIV) și poate fi asociată cu morbiditate și mortalitate crescută.^{3,4} Boala reactivată în cazul gazdelor imunocompromise se prezintă frecvent cu leziuni cerebrale, mai ales la pacienții cu imunosupresie avansată asociată cu HIV.^{3,4,5}

Infecția primară maternală cu *Toxoplasma* apărută în timpul sarcinii poate duce la afectarea severă a fătului, întrucât parazitul poate traversa placenta.^{3,6} Majoritatea copiilor cu infecție congenitală nu prezintă simptome clinice la naștere, dar pot dezvolta sechele grave mai târziu, cum ar fi coriorietinită, dizabilități intelectuale și psihomotorii, afecțiuni vizuale și auditive.^{3,6,7,8} Rata infecției fetale crește cu vârsta gestațională, însă riscul de manifestări clinice severe este mai mare în infecția maternală timpurie.^{3,6,7,8}

Instituirea precoce a tratamentului medicamentos în infecția acută din sarcină poate preîntâmpina afecțiunile congenitale sau ameliora severitatea manifestărilor clinice.^{6,7}

Diagnosticul infecției cu *Toxoplasma* este cel mai frecvent realizat prin detectarea anticorpilor IgG și IgM specifici anti-*Toxoplasma*.^{3,4,9}

Detectarea anticorpilor IgM anti-*Toxoplasma* poate indica o infecție acută sau recentă cu *Toxoplasma*.^{3,4,9}

Măsurarea anticorpilor IgG anti-*Toxoplasma* este utilizată pentru a evalua statutul serologic al infecției cu *T. gondii* și prezența acestora indică o infecție latentă sau acută.^{4,9}

Diagnosticul de infecție acută dobândită în timpul sarcinii este stabilită prin seroconversia sau creșterea semnificativă a titrului anticorpilor (IgG și/sau IgM) în probe seriate.^{8,9}

Principiul testului

Principiul testului cu μ -captură. Durata totală a testului: 18 minute.

- Prima incubare: Se realizează o diluție inițială 1:20, automată, a 10 μ l de probă cu Diluent Universal. Se adaugă un antigen recombinant specific *T. gondii* marcat cu un complex de ruteniu^{a)}. Anticorpul IgM anti-*Toxoplasma* prezenți în probă reacționează cu antigenul recombinant specific *T. gondii*, marcat cu ruteniu.
- A doua incubare: Se adaugă anticorpi monoclonali specifici h-IgM biotinilați și microparticule învelite în streptavidină. Complexul se leagă de faza solidă prin interacțiunea dintre biotină și streptavidină.

- Amestecul de reacție este aspirat în celula de măsurare unde microparticulele sunt captate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu ProCell/ProCell M. Aplicarea unei tensiuni electrice induce apoi emisia chemiluminescentă care este măsurată cu un fotomultiplicator.
- Rezultatele sunt măsurate automat de soft prin compararea semnalului electrochemiluminiscent obținut de la produsul de reacție al probei cu semnalul valorii cut-off obținut anterior prin calibrare.

a) Complex Tris(2,2'-bipiridil)ruteniu(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivi – soluții de lucru

Pachetul rastelului de reactivi (M, R1, R2) este etichetat ca TOXIGM.

M Microparticule învelite în streptavidină (capac transparent), 1 flacon, 6.5 ml:

Microparticule învelite în streptavidină 0.72 mg/ml; conservant.

R1 *Toxoplasma*-Ag-Ru(bpy)₃²⁺ (capac gri), 1 flacon, 9 ml:

Antigen *Toxoplasma* marcat cu un complex de ruteniu > 1 mg/l; soluție tampon MES^{b)} 50 mmol/l, pH 6.0; conservant.

R2 Anti-h-IgM-Ab-biotină (capac negru), 1 flacon, 9 ml:

Anticorp monoclonal anti-h-IgM biotinilat (șoarece) > 500 μ g/l; soluție tampon HEPES^{c)} 50 mmol/l, pH 7.2; conservant.

b) MES = acid 2-morfolino-etan sulfonic

c) HEPES = acid [4-(2-hidroxietil)-piperazină]-etan sulfonic

TOXIGM Cal1 Calibrator negativ 1 (capac alb), 2 flacoane de 0.67 ml fiecare:

Ser uman, negativ pentru IgM anti-*Toxoplasma*; conservant.

TOXIGM Cal2 Calibrator pozitiv 2 (capac negru), 2 flacoane de 0.67 ml fiecare:

IgM anti-*Toxoplasma* (uman), aprox. 130 U/ml (unități Roche) în ser uman; conservant.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro.

Luăți măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând normele în vigoare.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

Elecsys Toxo IgM



P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminarea:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante.

Toate produsele derivate din sânge uman (TOXIGM Cal1, TOXIGM Cal2) sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și nu conțin HBsAg sau anticorpi anti-HCV sau HIV.

Serul care conține IgM anti-Toxoplasma (TOXIGM Cal2) a fost filtrat steril.

Metodele de testare au utilizat teste aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau conforme cu Directiva Europeană 98/79/CE, Anexa II, Lista A.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{10,11}

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Manevrarea reactivilor

Reactivii din kit sunt gata de utilizat și sunt furnizați în flacoane compatibile cu sistemul.

Analizorul **cobas e 411**: Calibratorii trebuie lăsați în analizor doar în timpul calibrării la 20-25 °C. După utilizare, închideți flacoanele cât mai curând posibil și păstrați-le vertical la 2-8 °C.

Din cauza riscului potențial de evaporare, nu trebuie realizate mai mult de 5 proceduri de calibrare per set de flacoane.

Analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Cu excepția cazului în care întregul volum este necesar pentru calibrarea analizoarelor, transferați alicotele soluțiilor de calibrare gata de utilizare în flacoane goale cu capac aplicat (CalSet Vials). Aplicați etichetele furnizate pe aceste flacoane suplimentare. Depozitați alicotele pentru utilizare ulterioară la 2-8 °C.

Efectuați **doar o singură** procedură de calibrare per alicotă.

Toate informațiile necesare pentru operarea corectă sunt disponibile prin citirea codurilor de bare ale reactivului respectiv.

Rețineți pentru analizoarele **cobas e 602**: Atât etichetele flacoanelor, cât și etichetele suplimentare (dacă sunt disponibile) conțin 2 coduri de bare diferite. Întoarceți capacul flaconului la 180° în poziția corectă, astfel încât codul de bare dintre marcasele galbene să poată fi citit de sistem. Poziționați flaconul pe analizor ca de obicei.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Nu congelați.

Depozitați kitul de reactivi Elecsys **vertical** pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate dinainte de utilizare.

Stabilitatea kitului de reactivi	
nedeschis, la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după deschidere la 2-8 °C	12 săptămâni
în analizoare	2 săptămâni sau 12 săptămâni dacă este păstrat alternativ la frigider și în analizor (până la 84 ore)

Stabilitatea calibratorilor	
nedeschis, la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după deschidere la 2-8 °C	8 săptămâni
pe cobas e 411 la 20-25 °C	până la 5 ore
pe cobas e 601 și cobas e 602 la 20-25 °C	de unică folosință

Depozitați calibratorii **vertical** pentru a preîntâmpina aderarea soluției calibratorului la capacul aplicat.

Recoltarea și pregătirea probelor

Numai specișenele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Serul este colectat folosind eprubete de recoltare standard sau eprubete cu gel de separare.

Plasmă Li-heparină, K₃-EDTA și plasmă citrat de sodiu.

Criteriu: recuperarea medie a probelor pozitive în intervalul 80-120 % din valoarea serică.

Stabil timp de 3 săptămâni la 2-8 °C, 3 zile la 25 °C, 3 luni la -20 °C (± 5 °C). Probele pot fi congelate de 6 ori.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Specimenele nu trebuie ulterior modificate cu aditivi (de ex. biocide, antioxidanți sau substanțe care ar putea schimba pH-ul probei sau concentrația ionilor din probă), pentru a evita rezultatele eronate.

Probele amestecate și alte materiale artificiale pot avea efecte diferite asupra diferitelor teste și astfel pot duce la rezultate neconcordanțe.

Centrifugați probele care conțin sedimente și probele înghețate înainte de efectuarea testului.

Pot fi folosite probe liofilizate, probe inactivate prin căldură și probe și controale stabilizate cu azidă (până la 1 %).

Asigurați-vă că ați adus probele, calibratorii și controalele la temperatura de 20-25 °C înainte de măsurare.

Datorită posibilei evaporări, probele, calibratorii și controalele din analizoare trebuie analizate/măsurate în maxim 2 ore.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

- 2 x 2 etichete pentru flacoane

Materialele necesare (nefurnizate)

- [REF] 04618866190, PreciControl Toxo IgM, 16 x 0.67 ml
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, diluant pentru probă 2 x 16 ml sau [REF] 03183971122, Diluent Universal, diluant pentru probă 2 x 36 ml
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacoane goale cu capac aplicat
- Echipament general de laborator
- Analizorul **cobas e**
- Materiale suplimentare pentru analizorul **cobas e 411**:
 - [REF] 11662988122, ProCell, soluție tampon pentru sistem, 6 x 380 ml
 - [REF] 11662970122, CleanCell, soluție de spălare a celulei de măsurare, 6 x 380 ml
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, aditiv pentru apa de spălat, 1 x 500 ml
 - [REF] 11933159001, Adaptor pentru SysClean
 - [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cupe de reacție
 - [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 vârfuri de pipete
 - [REF] 11800507001, Clean-Liner

Materiale suplimentare pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l soluție tampon pentru sistem

Elecsys Toxo IgM



- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l soluție de spălare a celei de măsurare
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cupe pentru a preîncălzi ProCell M și CleanCell M înainte de utilizare
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml soluție de curățare pentru a efectua finalizarea procesării și clătirea din timpul schimbării reactivului
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magazii x 84 cupe de reacție sau vârful de pipete, saci pentru deșeur
- [REF] 03023150001, WasteLiner, saci pentru deșeur
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Materiale suplimentare pentru toate analizoarele:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml soluție de spălare a sistemului

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Resuspensia microparticulelor are loc automat înainte de utilizare. Introduceți parametrii specifici testului prin citirea codului de bare al reactivului. În cazuri excepționale, dacă nu poate fi citit codul de bare, introduceți numărul format din 15 cifre.

Aduceți reactivii refrigerați la aproximativ 20 °C și poziționați-i pe discul de reactiv (20 °C) al analizorului. Evitați formarea de spumă. Sistemul reglează automat temperatura reactivilor și deschiderea/închiderea flacoanelor.

Poziționați calibratorii în zona pentru probe.

Toate informațiile necesare pentru calibrarea testelor sunt automat introduse prin citire în analizor.

După ce este efectuată calibrarea, depozitați calibratorii la 2-8 °C sau eliminați-i (analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**).

Calibrarea

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform unui standard Roche. Unitățile de măsură au fost selectate arbitrar.

Frecvența calibrării: Calibrarea trebuie efectuată o singură dată per lot de reactiv folosind TOXIGM Cal1, TOXIGM Cal2 și reactiv proaspăt (adică sunt cel mult 24 ore de când kitul de reactiv a fost înregistrat în analizor).

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Repetarea calibrării este recomandată după cum urmează:

- după 1 lună (28 zile) atunci când folosiți același lot de reactiv
- după 7 zile (atunci când folosiți același kit de reactiv pe analizor)
- după cum este necesar: de exemplu, când rezultatele de la testarea de control sunt în afara limitelor specificate
- mai frecvent atunci când este necesar, conform reglementărilor pertinente

Intervalul pentru semnalele de electrochemiluminiscență (număr) pentru calibratorii:

Calibrator negativ (TOXIGM Cal1): 400-2500
Calibrator pozitiv (TOXIGM Cal2): 4500-35000

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți PreciControl Toxo IgM.

Controalele pentru diferite intervale de concentrație ar trebui procesate individual cel puțin o dată la 24 ore atunci când testul este în folosință, o dată per kit de reactiv și după fiecare calibrare.

Intervalale și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Dacă este necesar, repetați determinările pentru probele respective.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Notă:

Din motive tehnice, valorile țintă restabilite doar pentru o anumită combinație reactiv - lot de control trebuie introduse manual pe toate

analizoarele (cu excepția analizorului **cobas e 602**). În consecință, consultați întotdeauna fișa cu valori de referință aflată în kitul reactivului sau kitul PreciControl pentru a vă asigura că sunt folosite valorile țintă corecte. Atunci când este folosit un reactiv sau un lot de control nou, analizorul va folosi valorile originale codificate în codurile de bare ale controlului.

Calcul

Analizorul calculează automat valoarea limită pe baza măsurării TOXIGM Cal1 și TOXIGM Cal2. Rezultatul unei probe este exprimat ca reactiv sau non-reactiv și de asemenea sub forma unui indice de cutoff (semnal probă/cutoff).

Interpretarea rezultatelor

Rezultatele obținute cu testul Elecsys Toxo IgM pot fi interpretate după cum urmează:

Nereactiv: ICO < 0.8

Echivoc: ICO ≥ 0.8 – < 1.0

Reactiv: ICO ≥ 1.0

Probele cu un indice cutoff < 0.8 sunt nereactive cu testul Elecsys Toxo IgM.

Probele cu un indice cutoff între ≥ 0.8 și < 1.0 sunt considerate ca fiind echivoce. Probele trebuie retestate. În cazul în care rezultatul este încă echivoc, ar trebui testată o a doua probă, de ex. într-un interval de 2-3 săptămâni. Probele cu un indice cutoff ≥ 1.0 sunt reactive cu testul Elecsys Toxo IgM.

Mărima rezultatului măsurat peste cutoff nu este un indiciu privind cantitatea totală de anticorpi prezentă în probă.

Rezultatele IgM anti-Toxoplasma într-un anumit specimen, măsurat cu teste de la diferiți producători, poate varia datorită diferențelor între metodele de testare și reactivii utilizați.

Limitări – interferență

Un rezultat negativ al testului Toxo IgM, de asemenea în combinație cu un rezultat Toxo IgG pozitiv, nu elimină complet posibilitatea unei infecții acute cu *Toxoplasma gondii*:

- Este posibil ca în stadiile incipiente ale infecției acute, la anumite persoane să nu apară niveluri decelabile de anticorpi IgM anti-Toxoplasma. La o parte din acești indivizi poate fi depistat un rezultat echivoc sau slab pozitiv cu testul Elecsys Toxo IgG, care poate indica o infecție acută în stadiu incipient. Ar trebui testată o a doua probă, de ex. într-un interval de 2 săptămâni. Diagnosticul de infecție acută cu Toxoplasma este susținut de detectarea anticorpilor IgM anti-Toxoplasma și/sau o creștere semnificativă a titrului anticorpilor Elecsys Toxo IgG în a doua probă.
- La anumiți indivizi anticorpii IgM specifici anti-Toxoplasma pot reveni la concentrații nereactive la câteva săptămâni după infecția cu *T. gondii*.

Un rezultat pozitiv al testului Toxo IgM dintr-o singură probă, de asemenea în combinație cu un rezultat Toxo IgG negativ, nu este suficient să demonstreze o infecție acută cu *Toxoplasma gondii*:

- Concentrațiile crescute ale anticorpilor IgM pot persista chiar și ani după infecția inițială.^{12,13} Pentru clarificare ar trebui efectuate teste ulterioare sau o combinație de metode de testare.^{1,13,14,15}
- În cazuri foarte rare, pot apărea rezultate Toxo IgM fals reactive. Dacă rezultatele Toxo IgM nu sunt concordante cu dovezi clinice, se recomandă testarea suplimentară pentru confirmarea rezultatului. În vederea unui diagnostic, rezultatele trebuie utilizate în combinație cu alte date (de ex., rezultatele altor teste, precum Toxo IgG și Toxo IgG Avidity) și impresii clinice, care pot fi, de altfel, nespecifice.
- În diagnosticarea infecției cu Toxoplasma, în special în timpul sarcinii, dacă deciziile terapeutice depind de diagnostic, se vor respecta ghidurile medicale actuale locale sau, dacă sunt disponibile, cele globale, oferite de societăți medicale profesionale.

Tratamentul timpuriu poate preveni creșterea producției de anticorpi. Concentrațiile anticorpilor IgG și IgM pot rămâne scăzute și pot coexista ani de zile.

În cazul pacienților cu HIV, al pacienților care efectuează tratament imunosupresiv sau al pacienților cu alte afecțiuni care duc la imunosupresie, rezultatele trebuie interpretate cu prudență.

Probele de la nou-născuți, sânge din cordonul ombilical, pacienții pretransplant sau alte fluide biologice în afară de ser și plasmă, cum ar fi urina, saliva sau lichidul amniotic, nu au fost testate.

Elecsys Toxo IgM

Testul nu este afectat de icter (bilirubina < 684 µmol/l sau < 40 mg/dl), hemoliză (Hb < 1.24 mmol/l sau < 2 g/dl), lipemie (Intralipid < 2000 mg/dl) și biotină (< 246 nmol/l sau < 60 ng/ml).

Criteriu: recuperarea medie a probelor pozitive în intervalul ± 20 % din valoarea serică.

Nu ar trebui recoltate probe de la pacienții care primesc tratament cu doze mari de biotină (adică > 5 mg/zi), timp de minim 8 ore după ultima administrare de biotină.

Nu au fost observate interferențe cu factorul reumatoid până la concentrația de 3720 UI/ml.

Efectul de hook la doze mari nu determină rezultate fals-negative în testul Elecsys Toxo IgM.

Testele in vitro au fost efectuate pe 18 farmaceutice de uz curent și suplimentar pe spiramicină, sulfadiazină, acid folinic și pirimetamină. Nu s-a constatat nicio interferență cu testul.

S-a observat o interferență cu IgM nespecific, ca și în cazul multor teste de μ -captură. Cantitățile în creștere de IgM nespecific pot duce la o scădere a recuperării probelor pozitive cu testul Elecsys Toxo IgM.

În puține cazuri poate apărea interferența datorată titrurilor extrem de mari de anticorpi împotriva componentelor imunologice, streptavidinei sau ruteniului. Aceste efecte sunt diminuate printr-un design de test adecvat.

Date specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost calculată folosind reactivii Elecsys, probe de ser uman și serurile de control (repetabilitate n = 21, precizie intermediară n = 10); precizia intermediară pe analizorul MODULAR ANALYTICS E170 a fost determinată într-un protocol modificat (EP5-A) al CLSI (Institutul pentru standarde clinice și de laborator): de 6 ori pe zi timp de 10 zile (n = 60). Au fost obținute următoarele rezultate:

Analizorul cobas e 411						
Probă	Repetabilitate			Precizie intermediară		
	Medie ICO ^{d)}	SD ICO	CV %	Medie ICO	SD ICO	CV %
SU ^{e)} , negativ	0.109	0.002	2.2	0.103	0.006	5.4
SU, pozitiv	1.37	0.021	1.5	1.33	0.034	2.5
SU, pozitiv	3.78	0.067	1.8	3.70	0.171	4.6
PC ^{f)} 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) ICO = indice cutoff

e) SU = ser uman

f) PC = PreciControl

Analizoarele cobas e 601 și cobas e 602						
Probă	Repetabilitate			Precizie intermediară		
	Medie ICO	SD ICO	CV %	Medie ICO	SD ICO	CV %
SU, negativ	0.107	0.002	1.8	0.103	0.002	1.9
SU, pozitiv	1.33	0.011	0.9	1.36	0.023	1.7
SU, pozitiv	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

Compararea metodelor

În studiul 1, performanța testului Elecsys Toxo IgM a fost determinată prin testarea unui număr de 826 probe proaspete și congelate în două centre, în comparație cu un test IgM anti-Toxoplasma disponibil pe piață.

În studiul 2, testul Elecsys Toxo IgM a fost comparat cu alt test IgM anti-Toxoplasma disponibil pe piață, prin testarea a 400 probe proaspete și congelate. În ambele studii au fost testate din nou toate probele cu rezultate inițial neconcordanțe. Rezolvarea problemei probelor repetat

neconcordanțe a fost efectuată prin testul de aviditate. 51 probe cu rezultate echivoce la unul din teste au fost excluse din calculul final al sensibilității și specificității relative.

Sensibilitatea relativă și specificitatea după rezoluție

Studiu	N	Sensibilitatea relativă %	Limita minimă de încredere %	Specificitatea relativă %	Limita minimă de încredere %
1	785	95.3 (162/170)	91.7	98.8 (595/602)	97.8
2	390	98.8 (83/84)	94.5	99.7 (294/295)	98.4

Studiul 1: Din 21 probe care au fost inițial neconcordanțe negative cu testul Elecsys Toxo IgM, 11 probe au prezentat un rezultat cu aviditate mare, 2 probe au avut rezultat negativ cu Toxo ISAGA IgM. 7 probe neconcordanțe negative au prezentat un rezultat scăzut la testul de aviditate, 1 probă a avut rezultat pozitiv cu Toxo ISAGA IgM. 5 probe care au fost neconcordanțe pozitive cu testul Elecsys Toxo IgM au prezentat un rezultat crescut la testul de aviditate, 2 probe au fost de la indivizi fără infecție cu Toxoplasma.

Studiul 2: Din 12 probe care au fost inițial neconcordanțe negative cu testul Elecsys Toxo IgM, 11 probe au prezentat un rezultat crescut la testul de aviditate. 1 probă a prezentat un rezultat scăzut la testul de aviditate. 1 probă care a fost neconcordanță pozitivă cu testul Elecsys Toxo IgM era de la un individ fără infecție cu Toxoplasma.

Specificitatea analitică

455 probe cu potențial de reactivitate încrucișată au fost testate cu testul Elecsys Toxo IgM și un test comparativ Toxo IgM incluzând specimene:

- conținând anticorpi împotriva HAV, HBV*, HCV, HIV, CMV, EBV*, HSV, VZV, Rubeolei, Treponema pallidum, Malariae**, Amebiazei, Chlamydiei și Gonoreei
- conținând autoanticorpi (AMA*, ANA) și titruri crescute de factor reumatoid
- după vaccinarea împotriva HBV și a gripei

O concordanță generală de 98.9 % (446/451) a fost observată la aceste specimene cu testul Elecsys Toxo IgM și cu testul de comparație.

444 probe au fost concordante negative iar 2 probe au fost pozitive. 4 probe au avut rezultat echivoc fie cu testul Elecsys Toxo IgM, fie cu testul de comparație, și au fost excluse.

1* probă neconcordanță în fiecare din aceste grupuri

** 2 probe neconcordanțe

Paneluri de seroconversie

În două studii probele de seroconversie obținute în timpul screeningului din sarcină au fost testate cu testul Elecsys Toxo IgM, în comparație cu două teste Toxo IgM diferite, disponibile pe piață.

În 24 paneluri de seroconversie conținând 83 probe la primul centru, testul Elecsys Toxo IgM a detectat 64 din 66 probe cu rezultat pozitiv la un test de comparație. 2 seruri neconcordanțe negative erau probe de urmărire, recoltate la mai mult de 8 săptămâni după infecție.

În 29 paneluri de seroconversie (incluzând 92 probe) la al doilea centru, testul Elecsys Toxo IgM a detectat 67 din 74 probe cu rezultat pozitiv la un doilea test de comparație. 2 seruri neconcordanțe negative din faza incipientă a infecției au avut de asemenea rezultat negativ la alt test de comparație. În două paneluri (cuprinzând 3 și 2 recoltări seriate din faza cea mai timpurie a infecției) nu a fost detectat IgM, însă seroconversia a putut fi demonstrată prin testul Elecsys Toxo IgG.

În ambele paneluri au fost depistate câteva probe cu rezultate neconcordanțe negative la alte două teste IgM anti-Toxoplasma disponibile pe piață.

Referințe

- Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
- Jones JL, Dubey JP. Foodborne toxoplasmosis. Clin Infect Dis 2012;55:845-851.
- Halonen SK, Weiss LM. Toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;114:125-145.

Elecsys Toxo IgM

- 4 Jones JL, Parise ME, Fiore AE. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis. *Am J Trop Med Hyg* 2014;90:794-799.
- 5 Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. *Clin Infect Dis* 1992;15:211-222.
- 6 Kieffer F, Wallon M. Congenital toxoplasmosis. *Handb Clin Neurol* 2013;112:1099-1101.
- 7 Moncada PA, Montoya JG. Toxoplasmosis in the fetus and newborn: an update on prevalence, diagnosis and treatment. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2012;10:815-828.
- 8 Robert-Gangneux F, Dardé ML. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis. *Clin Microbiol Rev* 2012;25:264-296.
- 9 Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP, et al. Human toxoplasmosis: which biological diagnostic tests are best suited to which clinical situations? *Expert Rev Anti Infect Ther* 2013;11:943-956.
- 10 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 11 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.
- 12 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.
- 13 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.
- 14 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.
- 15 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.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al analizorului utilizat, fișele aplicației respective și fișele de metode ale tuturor componentelor necesare (în cazul în care acestea sunt disponibile în țara dvs.).

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum pentru reconstituire
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



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



REF		SYSTEM
08429324 190	200	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Română

Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas e 411**: număr de test 1820

Pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Număr de cod aplicație 627

Scopul utilizării

Test imunologic pentru măsurarea cantitativă in vitro a tirotropinei în serul și plasma umană.

Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA” este destinată pentru a fi folosită pe analizoarele de imunologie **cobas e**.

Prezentare generală

Hormonul de stimulare tiroidiană (TSH, tiotropina) este o glicoproteină cu o masă moleculară de aprox. 30000 daltoni, care constă din două subunități. β-subunitatea transportă informația imunologică și biologică specifică TSH, în timp ce lanțul α transportă informația specifică speciei și deține o secvență de aminoacizi identică cu cea a lanțurilor α ale LH, FSH și hCG.¹

TSH se formează în celulele bazofile specifice din glanda pituitară anterioară și este supus unei secvențe circadiene de secreție. Eliberarea hipofizală de TSH (hormonul tiotropic) este mecanismul de reglare central pentru acțiunea biologică a hormonilor tiroidieni. TSH are o acțiune stimulantă în toate stadiile de formare și secreție a hormonului tiroidian; de asemenea, are efect proliferant.¹

Determinarea TSH servește ca test inițial în diagnosticul tiroidian. Chiar și cele mai mici schimbări de concentrație a hormonilor tiroidieni liberi atrag după sine schimbări opuse mult mai mari la nivelul TSH. Astfel, TSH este un parametru foarte sensibil și specific în evaluarea funcției tiroidiene și este deosebit de potrivit în detecția sau excluderea timpurii a tulburărilor de la nivelul circuitului central de reglare dintre hipotalamus, glanda pituitară și tiroidă.^{2,3,4,5,6}

Testul Elecsys TSH folosește anticorpi monoclonali direcționați specific împotriva TSH uman. Anticorpii marcați cu complex de ruteniu^{a)} constă dintr-o construcție chimerică din compuși umani și murini. Drept rezultat, efectele de interferență din cauza HAMA (anticorpi umani anti-murini) sunt eliminate în mare parte.

a) Complex Tris(2,2'-bipiridil)ruteniu(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Metoda de măsurare

Principiul „sandwich”. Durata totală a testului: 18 minute.

- Prima incubare: 50 μl din probă, un anticorp monoclonal specific TSH biotinitat și un anticorp monoclonal specific TSH marcat cu un complex de ruteniu reacționează și formează un complex de tip „sandwich”.
- a 2-a incubare: După adăugarea microparticulelor învelite în streptavidină, complexul se leagă de faza solidă prin interacțiunea biotinei cu streptavidina.
- Amestecul de reacție este aspirat în celula de măsurare unde microparticulele sunt captate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu ProCell/ProCell M. Aplicarea unei tensiuni electrice induce apoi emisia chemiluminescență care este măsurată cu un fotomultiplicator.
- Rezultatele sunt determinate printr-o curbă de calibrare specifică instrumentului, generată prin calibrarea în 2 puncte și o curbă etalon furnizată prin codul de bare al reactivului sau e-cod de bare.

Reactivi – soluții de lucru

Kitul de reactivi este etichetat ca TSH.

- M Microparticule învelite în streptavidină (capac transparent), 1 flacon, 12 ml:
Microparticule învelite în streptavidină 0.72 mg/ml; conservant.

- R1 Anti-TSH-Ab~biotină (capac gri), 1 flacon, 14 ml:
Anticorp monoclonal anti-TSH biotinitat (șoarece) 2.0 mg/l; soluție tampon fosfat 100 mmol/l, pH 7.2; conservant.

- R2 Anti-TSH-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (capac negru), 1 flacon, 12 ml:

Anticorp monoclonal anti-TSH (șoarece/uman) marcat cu complex de ruteniu 1.5 mg/l; soluție tampon fosfat 100 mmol/l, pH 7.2; conservant.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

- H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

- P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.
- P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

- P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

- P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.
- P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminarea:

- P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Manevrarea reactivilor

Reactivii din kit au fost puși împreună într-o unitate gata de utilizat și nu pot fi separați.

Toate informațiile necesare pentru operarea corectă sunt disponibile prin citirea codurilor de bare ale reactivului respectiv.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Nu congelați.

Depozitați kitul de reactivi Elecsys **vertical** pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate dinainte de utilizare.

Stabilitate:	
nedeschis la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după deschidere la 2-8 °C	12 săptămâni
pe cobas e 601 și cobas e 602	6 săptămâni
pe cobas e 411	8 săptămâni

Recoltarea și pregătirea specimenelor

Numai speciemenele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Serul este colectat folosind eprubete de recoltare standard sau eprubete cu gel de separare.

Plasmă Li-heparină, K₂-EDTA și K₃-EDTA.

Pot fi utilizate eprubete cu plasmă care conțin gel de separare.

Criteriu: Panta 0.9-1.1 + coeficient de corelație ≥ 0.95 și cu o eroare $\leq 10\%$ la punctele de decizie medicală (0.27 $\mu\text{UI/ml}$ și 4.2 $\mu\text{UI/ml}$).

Stabil timp de 8 zile la 20-25 °C, 14 zile la 2-8 °C, 24 luni la -20 °C (± 5 °C). Congelați o singură dată.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Nu folosiți probe inactivate la căldură.

Nu folosiți probe și controale stabilizate cu azidă.

Asigurați-vă că ați adus probele, calibratorii și controalele la temperatura de 20-25 °C înainte de măsurare.

Datorită posibilei evaporări, probele, calibratorii și controalele din analize trebuie analizate/măsurate în maxim 2 ore.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- [REF] 08443459190, TSH CalSet, 4 x 1.3 ml
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, pentru 4 x 3.0 ml
- [REF] 06445918190, PreciControl Thyro Sensitive, pentru 4 x 2.0 ml
- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, diluant pentru probă 2 x 16 ml
- Echipament general de laborator

Analizorul **cobas e**

Accesorii pentru analizorul **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, soluție tampon pentru sistem, 6 x 380 ml
- [REF] 11662970122, CleanCell, soluție de spălare a celei de măsurare, 6 x 380 ml
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, aditiv pentru apa de spălat, 1 x 500 ml
- [REF] 11933159001, Adaptor pentru SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cupe de reacție
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 vârfuri de pipete
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Accesorii pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l, soluție tampon pentru sistem
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l soluție de spălare a celei de măsurare
- [REF] 03023141001, Cupe PC/CC, 12 cupe pentru a preîncălzi ProCell M și CleanCell M înainte de utilizare
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml, soluție de curățare pentru a efectua finalizarea și clătirea din timpul schimbării reactivului

- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magazine x 84 cupe de reacție sau vârfuri de pipete, saci pentru deșeuri
- [REF] 03023150001, WasteLiner, saci pentru deșeuri
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Accesorii pentru toate analizoarele:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml soluție de spălare a sistemului

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Resuspensia microparticulelor are loc automat înainte de utilizare.

Introduceți parametrii specifici testului prin citirea codului de bare al reactivului. În cazuri excepționale, dacă nu poate fi citit codul de bare, introduceți numărul format din 15 cifre (cu excepția analizorului **cobas e 602**).

Aduceți reactivii refrigerați la aproximativ 20 °C și poziționați-i pe discul de reactiv (20 °C) al analizorului. Evitați formarea de spumă. Sistemul reglează automat temperatura reactivilor și deschiderea/închiderea flacoanelor.

Calibrarea

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform Standardului de Referință 2nd IRP 80/558 al OMS.

Fiecare set de reactivi Elecsys are o etichetă cu cod de bare care conține informațiile specifice necesare pentru calibrarea lotului respectiv de reactivi. Curba etalon predefinită este adaptată la analizor prin utilizarea CalSet relevant.

Frecvența calibrării: Calibrarea trebuie efectuată o singură dată per lot de reactiv folosind reactiv proaspăt (adică sunt cel mult 24 ore de când kitul de reactiv a fost înregistrat în analizor).

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Repetarea calibrării este recomandată după cum urmează:

- după 8 săptămâni atunci când folosiți același lot de reactiv
- după 7 zile, atunci când folosiți același kit de reactiv pe analizor
- după cum este necesar: de exemplu, când rezultatele de la testarea de control sunt în afara limitelor specificate

Controlul calității

Pentru controlul calității folosiți PreciControl Universal sau PreciControl Thyro Sensitive.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Controalele pentru diferite intervale de concentrație ar trebui procesate individual cel puțin o dată la 24 ore atunci când testul este în folosință, o dată per kit de reactiv și după fiecare calibrare.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Dacă este necesar, repetați determinările pentru probele respective.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Analizorul calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe în $\mu\text{UI/ml}$ sau mUI/l (selectabile).

Limitări – interferență

S-a testat efectul următoarelor substanțe endogene și a următorilor compuși farmaceutici asupra performanței testului. Interferențele au fost testate până la concentrațiile menționate și nu s-a observat niciun impact asupra rezultatelor.

Substanțe endogene

Compus	Concentrație testată
Bilirubină	$\leq 701 \mu\text{mol/l}$ sau $\leq 41 \text{ mg/dl}$
Hemoglobină	$\leq 0.621 \text{ mmol/l}$ sau $\leq 1000 \text{ mg/dl}$

Compus	Concentrație testată
Intralipid	≤ 1500 mg/dl
Biotină	≤ 4912 nmol/l sau ≤ 1200 ng/ml
Factori reumatoizi	≤ 1500 UI/ml
IgG	≤ 2 g/dl
IgM	≤ 0.5 g/dl

Criteriu: Pentru concentrații ≤ 0.2 μUI/ml, deviația este ≤ 0.02 μUI/ml. Pentru concentrații > 0.2 μUI/ml, deviația este ≤ 10 %.

Nu există efect „hook” la doze mari pentru concentrații de TSH de până la 1000 μUI/ml.

Substanțe farmaceutice

Testele in vitro au fost efectuate pe 17 substanțe farmaceutice de uz curent. Nu s-a constatat nicio interferență cu testul.

Au mai fost testate următoarele medicamente speciale. Nu s-a constatat nicio interferență cu testul.

Medicamente speciale

Medicament	Concentrație testată mg/l
Iodură	0.2
Carbimazol	30
Metimazol	80
Propiltiouracil	60
Perclorat	2000
Propranolol	240
Amiodaronă	200
Prednisolon	100
Hidrocortizon	200
Flucortolon	100
Octreotidă	0.3
Levotiroxină	0.25
Liotironină	0.015

Interferențele medicamentoase au fost testate în conformitate cu recomandările cuprinse în ghidurile EP07 și EP37 ale CLSI și alte lucrări publicate. Nu au fost caracterizate efectele concentrațiilor care depășesc aceste recomandări.

Prezența autoanticorpilor poate induce complexe de masă moleculară mare (macro-TSH), care pot cauza valori TSH neașteptat de ridicate.⁷

În cazuri rare poate apărea interferența datorată titrurilor extrem de mari de anticorpi, anticorpilor specifici analiților, streptavidinei sau ruteniului. Aceste efecte sunt diminuate printr-un design de test adecvat.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

0.005-100 μUI/ml (definit prin limita de detecție și maximul curbei etalon). Valorile inferioare limitei de detecție sunt exprimate ca < 0.005 μUI/ml. Valorile care depășesc intervalul de măsurare sunt exprimate ca > 100 μUI/ml (sau până la 1000 μUI/ml pentru probele diluate de 10 ori).

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limita de blank = 0.0025 μUI/ml

Limita de detecție = 0.005 μUI/ml

Limita de cuantificare = 0.005 μUI/ml

Limita de Blank, Limita de Detecție și Limita de Cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la n ≥ 60 determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blank corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blank și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă. Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproducibil cu o precizie intermediară cu CV de ≤ 20 %.

Diluție

Probele cu concentrații ale TSH deasupra intervalului de măsurare pot fi diluate cu Diluent MultiAssay. Diluția recomandată este 1:10 (fie automat de către analizor, fie manual). Concentrația probei diluate trebuie să fie ≥ 10 μUI/ml.

După diluția manuală, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție.

După diluția efectuată de analizor, softul ia automat diluția în considerare atunci când calculează concentrația probei.

Valori așteptate

0.270-4.20 μUI/ml⁸

Aceste valori corespund percentilelor 2.5 și 97.5 din cadrul rezultatelor de la un total de 516 subiecți sănătoși care au fost studiați.

Pentru informații detaliate despre intervalele de referință la copii, adolescenți și femei însărcinate, consultați broșura „Reference Intervals for Children and Adults”, English: [REF] 04640292.

Broșura conține și rezultatele unui studiu detaliat despre factorii de influență asupra parametrilor tiroidieni, efectuat pe un grup de referință de adulți, bine caracterizat. Au fost aplicate diferite criterii de includere și excludere (de ex., rezultate ecografice (volum și densitate tiroidă), precum și criterii corespunzătoare indicațiilor Academiei Naționale de Biochimie Clinică (NACB).

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost calculată folosind reactivii Elecsys, probe și controale într-un protocol (EP05-A3) al CLSI (Institutul pentru standarde clinice și de laborator): 2 procesări pe zi în duplicat, timp de 21 zile (n = 84). Au fost obținute următoarele rezultate:

Analizorul cobas e 411					
Probă	Medie μUI/ml	Repetabilitate		Precizie inter-mediară	
		SD μUI/ml	CV %	SD μUI/ml	CV %
Ser uman 1	0.016	0.001	4.2	0.001	6.3
Ser uman 2	0.277	0.004	1.5	0.013	4.7
Ser uman 3	3.82	0.056	1.5	0.177	4.6
Ser uman 4	53.8	0.807	1.5	2.18	4.0
Ser uman 5	93.6	1.62	1.7	2.23	2.4
PC ^{b)} Universal 1	1.42	0.016	1.2	0.058	4.1
PC Universal 2	7.97	0.137	1.7	0.307	3.8
PC Thyro Sensitive	0.179	0.003	1.5	0.009	5.2

b) PC = PreciControl

Analizoarele cobas e 601 și cobas e 602					
		Repetabilitate		Precizie inter-mediară	
Probă	Medie μUI/ml	SD μUI/ml	CV %	SD μUI/ml	CV %
Ser uman 1	0.014	0.002	11.1	0.002	11.9
Ser uman 2	0.283	0.006	2.0	0.008	2.7
Ser uman 3	3.91	0.052	1.3	0.089	2.3
Ser uman 4	57.8	1.03	1.8	1.56	2.7
Ser uman 5	95.8	2.09	2.2	2.38	2.5
PC Universal 1	1.45	0.023	1.6	0.034	2.4
PC Universal 2	8.13	0.124	1.5	0.165	2.0
PC Thyro Sensitive	0.184	0.004	2.1	0.005	2.9

Compararea metodelor

O comparație a testului Elecsys TSH, [REF] 08429324190 (analizor **cobas e 601**; y) cu testul Elecsys TSH, [REF] 11731459122 (analizor **cobas e 601**; x) a dus la următoarele corelații (μUI/ml):

Numărul de probe măsurate: 134

Passing/Bablok⁹

$$y = 1.00x + 0.004$$

$$r = 0.966$$

Regresie liniară

$$y = 0.965x + 0.107$$

$$r = 0.999$$

Concentrațiile probelor au fost între 0.005 și 94.1 μUI/ml.

Specificitatea analitică

Au fost găsite următoarele reactivități încrucișate, testate cu o concentrație a TSH de aproximativ 0.35 μUI/ml.

Reactivi încrucișați	Concentrație testată mU/ml	Reactivitate încrucișată %
LH	10000	0.000
FSH	10000	0.000
hGH	1000	n. d. ^{c)}
hCG	50000	n. d.

c) n. d. = nu poate fi detectat

Referințe

- Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011, chapter 10, p. 301-318.
- Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests. Saunders Elsevier, Philadelphia, 4th edition, 2006, section II, p. 1040-1043.
- Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, et al. American Thyroid Association Guidelines for the Use of Laboratory Tests in Thyroid Disorders. JAMA 1990;263:1529-1532.
- Keffer JH. Preanalytical Considerations in Testing Thyroid Function. Clin Chem 1996;42(1):125-135.
- Ladenson PW. Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter and thyroid cancer. Clin Chem 1996;42(1):183-187.
- Nicoloff JT, Spencer CA. The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. J Clin Endocr Metab 1990;71:553-558.
- Sakai H, Fukuda G, Suzuki N, et al. Falsely Elevated Thyroid-Stimulating Hormone (TSH) Level Due to Macro-TSH. Endocr J 2009;56(3):435-440.
- Ebert C, Bieglmayer C, Igari J, et al. Elecsys TSH, FT4, T4, T-uptake, FT3 and T3. Clinical results of a multicentre study. Wien Klin Wochenschr 1998;110 Suppl 3:27-40.

- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al analizorului utilizat, fișele aplicației respective, informațiile despre produs și fișele de metode ale tuturor componentelor necesare (în cazul în care este disponibile în țara dumneavoastră).

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



PreciControl ThyroAB



REF 05042666191

→ 4 x 2.0 ml

Pentru SUA: Elecsys PreciControl ThyroAB

Română

Scopul utilizării

PreciControl ThyroAB este utilizat pentru controlul calității testelor imunologice Elecsys Anti-TSHR, Anti-TPO și Anti-Tg, în analizoarele de imunologie **cobas e**.

Prezentare generală

PreciControl ThyroAB este un ser de control liofilizat pe bază de matrice de ser uman, în 2 intervale de concentrație. Controalele se utilizează pentru monitorizarea acurateții și preciziei testelor de imunologie Elecsys Anti-TSHR, Anti-TPO și Anti-Tg.

Reactivi – soluții de lucru

- PC THYRO1: 2 flacoane, fiecare pentru 2.0 ml de ser de control
- PC THYRO2: 2 flacoane, fiecare pentru 2.0 ml de ser de control

Substanță în matrice de ser uman	PC THYRO1	PC THYRO2	Unitate
Anticorpi anti-TSHR (umani)	aproximativ 4	aproximativ 16	UI/l
Anticorpi anti-TPO (ovini)	aproximativ 35	aproximativ 100	UI/ml
Anticorpi anti-Tg (ovini)	aproximativ 100	aproximativ 200	UI/ml

Valorile și intervalele țintă

Valorile și intervalele țintă au fost determinate și evaluate de Roche. Acestea au fost obținute folosind reactivii pentru testele Elecsys și analizoarele disponibile la momentul respectiv.

Valorile și intervalele țintă de control sunt codificate fie în codul de bare, fie în codul de bare electronic (care este disponibil prin **cobas** link).

Analizoarele **cobas e 411**, **cobas e 601** și **cobas e 602**: Fișa cu valori de referință este inclusă în kitul de control sau de reactiv și este, de asemenea, furnizată electronic via **cobas** link.

Dacă valorile țintă și intervalele de control au fost actualizate, această informație este transmisă fie prin codurile de bare ale reactivilor sau ale controalelor (sau furnizate pe cale electronică) și pe o fișă suplimentară cu valori de referință inclusă în kitul de reactiv. Fișa cu valori de referință listează toate loturile de control pentru care se aplică noile valori. Dacă unele dintre valori rămân neschimbate, valorile inițiale și fișa cu valori inițiale incluse în kitul de control sunt în continuare valabile.

Analizoarele **cobas e 402** și **cobas e 801**: Valorile și intervalele țintă (inițiale și actualizate) și fișa cu valori de referință sunt disponibile doar electronic via **cobas** link.

Rezultatele trebuie să fie în intervalul specificat. În cazul în care sunt observate tendințe crescătoare ori descrescătoare, sau alte devieri bruște în afara intervalului de referință, trebuie verificate toate etapele testării.

Atunci când este necesar, trebuie repetată testarea probelor de la pacienții implicați.

Informația cu privire la trasabilitate este disponibilă în Fișa de metode a testului Elecsys respectiv.

Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective aplicabile în cazul obținerii de valori situate în afara limitelor definite.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și nu conțin HBsAg sau anticorpi anti-HCV sau HIV. Metodele de testare utilizează teste care au fost aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau care sunt în conformitate cu reglementările legale aplicabile privind punerea pe piață în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale de uz uman pentru diagnosticarea in vitro.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{1,2}

Controalele nu trebuie utilizate după data expirării.

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Manipularea

Dizolvați cu atenție conținutul unui flacon prin adăugarea a exact 2.0 ml de apă distilată sau deionizată și lăsați-l închis timp de 30 minute pentru reconstituire. Amestecați cu atenție, evitând formarea de spumă.

Transferați controalele reconstituite în flacoanele goale furnizate, cu capac aplicat și etichetate sau în flacoane cu capac aplicat suplimentare (ControlSet Vials). Aplicați etichetele furnizate pe aceste flacoane suplimentare. Alicotele destinate pentru depozitare la -20 °C (± 5 °C) trebuie congelate imediat.

Efectuați **doar o singură** procedură de control per alicotă.

Rețineți pentru analizoarele **cobas e 402**, **cobas e 602** și **cobas e 801**: Atât etichetele flacoanelor, cât și etichetele suplimentare (dacă sunt disponibile) conțin 2 coduri de bare diferite. Întoarceți capacul flaconului la 180° în poziția corectă, astfel încât codul de bare dintre marcasele galbene să poată fi citit de sistem. Poziționați flaconul pe analizor ca de obicei.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Serul de control liofilizat este stabil până la data expirării indicată.

Stabilitatea tuturor componentelor – cu excepția anti-TSHR – în serul de control reconstituit:	
fie la -20 °C (±5 °C)	1 lună (congealați doar o singură dată)
sau la 2-8 °C	3 zile
în analizoare, la 20-25 °C	până la 5 ore

Stabilitatea anti-TSHR în serul de control reconstituit:	
la -20 °C (±5 °C)	1 lună (congealați doar o singură dată)
în analizoare, la 20-25 °C	până la 5 ore

Depozitați controalele **vertical** pentru a preîntâmpina aderarea soluției de control la capacul aplicat.

Materialele furnizate

- PreciControl ThyroAB, 2 carduri cu cod de bare, 2 x 2 flacoane goale cu capac aplicat, etichetate, 2 x 6 etichete pentru flacoane

Materialele necesare (nefurnizate)

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 flacoane goale cu capac aplicat
- Analizoarele de imunologie **cobas e** și reactivii de teste
- Apă distilată sau deionizată

Consultați fișa de metode a testului și manualul de utilizare corespunzătoare pentru materialele necesare suplimentar.

PreciControl ThyroAB

cobas®

Testarea

Tratați serul de control reconstituit în flacoanele etichetate pentru test compatibile cu sistemul ca și în cazul probelor de la pacienți.

Introduceți datele în analizor pentru citire.

Asigurați-vă că ați adus controalele la temperatura de 20-25 °C înainte de utilizare.

Efectuați controale zilnice, în paralel cu probele de la pacienți, o dată per kit de reactiv și după fiecare calibrare. Intervalele de control și limitele trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Referințe

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 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.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al analizorului utilizat, fișele aplicației respective și fișele de metode ale tuturor componentelor necesare (în cazul în care acestea sunt disponibile în țara dvs.).

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum pentru reconstituire
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF 11731416190

→ 4 x 3.0 ml

REF 11731416922 (QCS)

Română

Scopul utilizării

PreciControl Universal este utilizat pentru controlul calității testelor imunologice Elecsys pe analizoarele de imunologie Elecsys și **cobas e**.

Prezentare generală

PreciControl Universal este un ser de control liofilizat pe bază de ser uman în două intervale de concentrație. Controalele sunt folosite pentru monitorizarea acurateții testelor imunologice Elecsys.

Reactivi – soluții de lucru

- PC U1: 2 flacoane pentru 2 x 3.0 ml de ser de control (uman)
- PC U2: 2 flacoane pentru 2 x 3.0 ml de ser de control (uman)

Analizorul **cobas e 801**: Valorile și intervalele țintă exacte-specifice lotului sunt disponibile electronic sub forma unui cod de bare și a unei fișe cu valori de referință furnizate via **cobas** link.

Toate celelalte analizoare: Intervalele și valorile țintă exacte, specifice lotului, sunt codificate în codurile de bare și de asemenea tipărite pe fișa cu valori de referință inclusă (sau disponibilă electronic).

Rețineți: Fișele cu valori de referință pentru analizorul **cobas e 801** sunt disponibile doar electronic via **cobas** link.

Valorile și intervalele țintă

Valorile și intervalele țintă au fost determinate și evaluate de Roche. Acestea au fost obținute folosind reactivii pentru testele Elecsys și analizoarele disponibile la momentul respectiv.

Dacă valorile țintă și intervalele de control au fost actualizate, această informație este transmisă fie prin codurile de bare ale reactivilor sau ale controalelor (sau furnizate pe cale electronică) și pe o fișă suplimentară cu valori de referință inclusă în kitul de reactiv. Fișa cu valori de referință listează toate loturile de control pentru care se aplică noile valori. Dacă unele dintre valori rămân neschimbate, valorile originale transmise prin CBC (codul de bare al controlului) și pe fișa cu valori de referință inclus în kitul de control (sau furnizat electronic) sunt în continuare valabile.

Analizorul **cobas e 801**: Valorile și intervalele țintă actualizate sunt disponibile electronic sub forma unui cod de bare și a unei fișe cu valori de referință via **cobas** link.

Rezultatele trebuie să fie în intervalul specificat. În cazul în care sunt observate tendințe crescătoare ori descrescătoare, sau alte devieri bruște în afara intervalului de referință, trebuie verificate toate etapele testării.

Informația cu privire la trasabilitate este disponibilă în Fișa de metode a testului Elecsys respectiv.

Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective aplicabile în cazul obținerii de valori situate în afara limitelor definite.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro.

Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând normele în vigoare.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și nu conțin HBsAg sau anticorpi anti-HCV sau HIV.

Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care nu conțin HBsAg sau anticorpi anti-HCV și HIV.

Metodele de testare au utilizat teste aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau conforme cu Directiva Europeană 98/79/CE, Anexa II, Lista A.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{1,2}

Controalele nu trebuie utilizate după data expirării.

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Manipularea

Dizolvați cu atenție conținutul unui flacon prin adăugarea a exact 3.0 ml de apă distilată sau deionizată și lăsați-l închis timp de 30 minute pentru reconstituire. Amestecați cu atenție, evitând formarea de spumă.

Transferați controalele reconstituite în flacoanele goale furnizate, cu capac aplicat și etichetate sau în flacoane cu capac aplicat suplimentare (ControlSet Vials). Aplicați etichetele furnizate pe aceste flacoane suplimentare. Alicotele destinate pentru depozitare la -20 °C (± 5 °C) trebuie congelate imediat.

Efectuați **doar o singură** procedură de control per alicotă.

Rețineți pentru analizoarele **cobas e 602** și **cobas e 801**: Atât etichetele fiolelor cât și etichetele suplimentare (dacă sunt disponibile) conțin 2 coduri de bare diferite. Întoarceți capacul fiolei la 180° în poziția corectă, astfel încât codul de bare dintre marcajele galbene să poată fi citit de sistem. Poziționați fiola pe analizor ca de obicei.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Serul de control liofilizat este stabil până la data expirării indicată.

Stabilitatea tuturor componentelor - cu excepția insulinei și a Tg - în serul de control reconstituit:	
la -20 °C (± 5 °C)	1 lună (congețați o singură dată)
sau la 2-8 °C	3 zile
la bordul analizorului, la 20-25 °C	până la 5 ore

Stabilitatea insulinei și a Tg în serul de control reconstituit:	
la -20 °C (± 5 °C)	1 lună (congețați o singură dată)
la bordul analizorului, la 20-25 °C	până la 5 ore

Depozitați controalele **vertical** pentru a preîntâmpina aderarea soluției de control la capacul aplicat.

Materialele furnizate

- PreciControl Universal, 2 carduri cu cod de bare, cartonaș cu codul de bare al controlului, 2 x 2 flacoane goale cu capac aplicat, etichetate, 2 x 10 etichete pentru flacoane

Materialele necesare (nefurnizate)

- REF 03142949122, fiole ControlSet Vials, 2 x 56 flacoane goale cu capac aplicat
- Analizoarele de imunologie **cobas e** și reactivii de teste

- Apă distilată sau deionizată

Consultați fișa de metode corespunzătoare și manualul de utilizare pentru materiale necesare suplimentar.

Testarea

Tratați serul de control reconstituit în flacoanele etichetate pentru test compatibile cu sistemul ca și în cazul probelor de la pacienți.

Introduceți datele în analizor pentru citire.

Asigurați-vă că ați adus controalele la temperatura de 20-25 °C înainte de utilizare.

Efectuați controale zilnice, în paralel cu probele de la pacienți, o dată per kit de reactiv și după fiecare calibrare. Intervalele de control și limitele trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Referințe

- 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.

PreciControl Universal



Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al analizorului utilizat, fișele aplicației respective, informațiile despre produs și fișele de metode ale tuturor componentelor necesare (în cazul în care este disponibile în țara dumneavoastră).

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



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



PreciControl Varia

cobas®

REF 05618860190

→ 4 x 3.0 ml

REF 05618860922 (QCS)

Română

Scopul utilizării

PreciControl Varia este utilizat pentru controlul calității testelor imunologice specifice Elecsys pe analizoarele de imunologie Elecsys și **cobas e**.

Prezentare generală

PreciControl Varia este un ser de control liofilizat pe bază de ser uman în două intervale de concentrație. Controalele sunt folosite pentru monitorizarea acurateții testelor imunologice Elecsys.

Reactivi – soluții de lucru

- PC V1: 2 flacoane, fiecare pentru 3.0 ml de ser de control
- PC V2: 2 flacoane, fiecare pentru 3.0 ml de ser de control

Substanță în ser uman; conservant	PC V1	PC V2	Unitate
Vitamina B ₁₂ (cultură celulară)	aprox. 500 aprox. 369	aprox. 1000 aprox. 738	pg/ml (ng/l) pmol/l
Feritină (umană, ficat)	aprox. 150	aprox. 1000	ng/ml (μg/l)
Folat (sintetic)	aprox. 3.9 aprox. 8.8	aprox. 12 aprox. 27.2	ng/ml (μg/l) nmol/l
β-CTx (sintetică)	aprox. 320 aprox. 0.320	aprox. 750 aprox. 0.750	pg/ml ng/ml
Osteocalcină (sintetică)	aprox. 20	aprox. 100	ng/ml (μg/l)
Hormon paratiroidian (sintetic)	aprox. 60 aprox. 6.4	aprox. 200 aprox. 21.2	pg/ml pmol/l
Hormon paratiroidian 1-84 (sintetic)	aprox. 45 aprox. 4.8	aprox. 140 aprox. 14.8	pg/ml pmol/l
P1NP (uman)	aprox. 30	aprox. 200	ng/ml (μg/l)
25-hidroxivitamina D (sintetică)	aprox. 20 aprox. 50	aprox. 40 aprox. 100	ng/ml nmol/l
Calcitonină (sintetică)	aprox. 10 aprox. 2.9	aprox. 100 aprox. 29.3	pg/ml pmol/l

Analizorul **cobas e 801**: Valorile și intervalele țintă exacte-specifice lotului sunt disponibile electronic sub forma unui cod de bare și a unei fișe cu valori de referință furnizate via **cobas link**.

Toate celelalte analizoare: Intervalele și valorile țintă exacte, specifice lotului, sunt codificate în codurile de bare și de asemenea tipărite pe fișa cu valori de referință inclusă (sau disponibilă electronic).

Rețineți: Fișele cu valori de referință pentru analizorul **cobas e 801** sunt disponibile doar electronic via **cobas link**.

Valorile și intervalele țintă

Valorile și intervalele țintă au fost determinate și evaluate de Roche. Acestea au fost obținute folosind reactivii pentru testele Elecsys și analizoarele disponibile la momentul respectiv.

Dacă valorile țintă și intervalele de control au fost actualizate, această informație este transmisă fie prin codurile de bare ale reactivilor sau ale controalelor (sau furnizate pe cale electronică) și pe o fișă suplimentară cu valori de referință inclusă în kitul de reactiv. Fișa cu valori de referință listează toate loturile de control pentru care se aplică noile valori. Dacă unele dintre valori rămân neschimbate, valorile originale transmise prin CBC (codul de bare al controlului) și pe fișa cu valori de referință inclus în kitul de control (sau furnizat electronic) sunt în continuare valabile.

Analizorul **cobas e 801**: Valorile și intervalele țintă actualizate sunt disponibile electronic sub forma unui cod de bare și a unei fișe cu valori de referință via **cobas link**.

Rezultatele trebuie să fie în intervalul specificat. În cazul în care sunt observate tendințe crescătoare ori descrescătoare, sau alte devieri bruște în afara intervalului de referință, trebuie verificate toate etapele testării.

Informația cu privire la trasabilitate este disponibilă în Fișa de metode a testului Elecsys respectiv.

Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective aplicabile în cazul obținerii de valori situate în afara limitelor definite.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

H410 Foarte toxic pentru organismele acvatice, cu efecte de lungă durată.

Prevenire:

P273 Evitați eliminarea în mediu.

Răspuns:

P391 Colectați soluția vărsată.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și nu conțin HBsAg sau anticorpi anti-HCV sau HIV. Metodele de testare utilizează teste care au fost aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau care sunt în conformitate cu reglementările legale aplicabile privind punerea pe piață în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale de uz uman pentru diagnosticarea in vitro.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{1,2}

Controalele nu trebuie utilizate după data expirării.

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Manipularea

Dizolvați cu atenție conținutul unui flacon prin adăugarea a exact 3.0 ml de apă distilată sau deionizată și lăsați-l închis timp de 30 minute pentru reconstituire. Amestecați cu atenție, evitând formarea de spumă.

PreciControl Varia



Transferați controalele reconstituite în flacoanele goale furnizate, cu capac aplicat și etichetate sau în flacoane cu capac aplicat suplimentare (ControlSet Vials). Aplicați etichetele furnizate pe aceste flacoane suplimentare. Alicotele destinate pentru depozitare la -20 °C (± 5 °C) trebuie congelate imediat.

Efectuați **doar o singură** procedură de control per alicotă.

Rețineți pentru analizoarele **cobas e 602** și **cobas e 801**: Atât etichetele fiolelor cât și etichetele suplimentare (dacă sunt disponibile) conțin 2 coduri de bare diferite. Întoarceți capacul fiolei la 180° în poziția corectă, astfel încât codul de bare dintre marcajele galbene să poată fi citit de sistem. Poziționați fiola pe analizor ca de obicei.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Serul de control liofilizat este stabil până la data expirării indicată.

Stabilitatea compușilor din serul de control reconstituit:	
la -20 °C (± 5 °C)	31 de zile (congealați o singură dată)
sau la 2-8 °C	72 ore
în analizoare, la 20-25 °C	până la 5 ore

Depozitați controalele **vertical** pentru a preîntâmpina aderarea soluției de control la capacul aplicat.

Materialele furnizate

- PreciControl Varia, 2 carduri cu cod de bare, cartonaș cu codul de bare al controlului, 2 x 2 flacoane goale cu capac aplicat, etichetate, 2 x 10 etichete pentru flacoane

Materialele necesare (nefurnizate)

- [REF]** 03142949122, fiole ControlSet Vials, 2 x 56 flacoane goale cu capac aplicat
- Analizoarele de imunologie **cobas e** și reactivii de teste
- Apă distilată sau deionizată

Consultați fișa de metode și manualul de utilizare pentru materiale necesare suplimentar.

Testarea

Tratați serul de control reconstituit în flacoanele etichetate pentru test compatibile cu sistemul ca și în cazul probelor de la pacienți.

Introduceți datele în analizor pentru citire.

Asigurați-vă că ați adus controalele la temperatura de 20-25 °C înainte de utilizare.

Efectuați controale zilnice, în paralel cu probele de la pacienți, o dată per kit de reactiv și după fiecare calibrare. Intervalele de control și limitele trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Referințe

- 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.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al analizorului utilizat, fișele aplicației respective, informațiile despre produs și fișele de metode ale tuturor componentelor necesare (în cazul în care este disponibile în țara dumneavoastră).

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

