

CMV IgG

IgG antibodies to Cytomegalovirus

cobas[®]

REF		SYSTEM
04784596 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Türkçe

Lütfen dikkat

Bir hasta numunesinde ölçülmüş CMV IgG değeri, kullanılan test prosedürüne bağlı olarak değişebilir. Bu nedenle laboratuvar sonucunda kullanılan CMV IgG test yöntemi her zaman belirtilmelidir. Hasta numunelerinde farklı test prosedürlerinin uygulanmasıyla belirlenen CMV IgG değerleri doğrudan birbiriyle karşılaştırılmaz ve hatalı tıbbi yorumlara neden olabilir. Bu nedenle, laboratuvarın hekime bildirdiği sonuçlar şu ifadeyi içermelidir: "Aşağıdaki sonuçlar Elecsys CMV IgG testiyle elde edilmiştir. Başka üreticilerin testlerinden elde edilen sonuçlarla birbirinin yerine kullanılamaz."

Kullanım amacı

İnsan serumu ve plazmasında sitomegalovirüse karşı IgG antikorlarının in vitro kantitatif tayini için immünolojik test.

Bu testlerle elde edilen sonuçlar, geçmişteki veya yakın zamandaki bir CMV enfeksiyonunu göstermek için kullanılır.

Elektrokemilüminesans immünolojik testi "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay), Elecsys ve **cobas e** immünolojik test analizörlerinde kullanım içindir.

Özet

Kaynaklar^{1,2,3,4,5,6}

Herpes virüs ailesinin bir üyesi olan sitomegalovirüs tüm insan popülasyonlarında yaygın olarak bulunur ve enfeksiyonlara neden olur, ardından konakta ara sıra görülen reaktivasyonlar ve nükseden enfeksiyonlar dışında yaşam boyu latent kalır. Yetişkinlerde antikorların seroprevalansı, sosyoekonomik durumla ters korelasyonlu olarak % 40-100 arasında değişir. Enfeksiyonun bulaşması için tükürük, idrar, servikal ve vajinal salgılar, meni, anne sütü ve kan gibi enfekte olmuş vücut salgılarıyla yakın temas gerekir.

CMV enfeksiyonları genellikle hafif ve asemptomatiktir. Ancak gebelik sırasındaki primer maternal CMV enfeksiyonu yüksek intrauterin bulaşma riski taşır, bu da fetüste gelişme ve zeka geriliği, sarılık ve MSS anormallikleri gibi ciddi hasara yol açabilir. Doğum sırasında asemptomatik olan kişiler yaşamlarının daha sonraki evrelerinde işitme kusurları veya öğrenme güçlükleri geliştirebilir. Prenatal CMV enfeksiyonu, tüm canlı doğumların yaklaşık % 0.2-2.5'inde meydana gelir.

Seropozitif kadınların yaklaşık % 10'unda gebelik sırasında CMV reaktivasyonu görülür, ancak primer enfeksiyonda % 40 olan fetüse geçme oranı, primer olmayan enfeksiyonda yaklaşık % 1'dir. CMV ile primer enfeksiyondan sonra bir kişide ekzojen virüsle reenfeksiyon veya latent virüsün reaktivasyonu görülebilir.

Virüsün yaşamı tehdit edici hastalıklara neden olabileceği organ nakli alan ve HIV ile enfekte olanlar gibi bağışıklığı zayıflamış hastalar da ciddi CMV hastalığı riski altındadır. Bu hastalar için seronegatif kan ürünleri sağlanmalıdır. Seronegatif kan donörlerini ve kan ürünlerini tanımlamak için serolojik testler kullanılabilir. CMV IgG antikorlarının tayini, bir kişinin serolojik durumunu değerlendirmek için kullanılır ve akut veya geçmişteki bir enfeksiyonu gösterir.

Akut primer CMV enfeksiyonu tanısının ilk adımı, en yaygın olarak anti-CMV'ye özgü IgG ve IgM antikorlarının saptanmasıdır. IgM antikorları için reaktif olan numuneler akut, yakın tarihli veya yeniden aktive olmuş bir enfeksiyonu gösterir. Primer CMV enfeksiyonunun daha fazla analiz edilmesinde yardımcı olarak CMV IgG aviditesinin tayini kullanılır. IgG için düşük avidite indeksiyle birlikte pozitif bir IgM sonucu, son 4 ay içindeki bir primer CMV enfeksiyonunun güçlü bir göstergesidir. CMV IgM ve IgG'ye serokonversiyon da yakın zamanlı bir CMV enfeksiyonunun tanısını belirler.

Test prensibi

Sandviç prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

1. enkübasyon: 20 µL numune, biotinlenmiş rekombinant CMV-ye özgü antikorlar ve rutenyum kompleksi^{a)} ile işaretlenmiş CMV-ye özgü rekombinant antijenler bir sandviç kompleksi oluşturur.
2. inkübasyon: Streptavidin-kaplı mikropartiküller eklendikten sonra biyotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla kompleks katı faza bağlanmış hale gelir.
- Reaksiyon karışımı, mikropartiküllerin elektrodun yüzeyine manyetik olarak yakalandıkları ölçüm hücresi içine aspire edilir. Bundan sonra bağlanmamış maddeler ProCell/ProCell M ile uzaklaştırılır. Elektrot üzerine voltaj uygulanması kemilüminesans emisyonunu indükler, bu da bir fotoçoğaltıcı ile ölçülür.
- Sonuçlar, 2 noktalı kalibrasyon ile cihaza özel olarak oluşturulmuş bir kalibrasyon eğrisi ve reaktif barkodu aracılığıyla edinilen bir ana eğri (master) ile tayin edilir.

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

Reaktifler - çalışma solüsyonları

Reaktif paketi (M, R1, R2), CMVIGG olarak etiketlenmiştir.

- M Streptavidin kaplı mikropartiküller (saydam kapaklı), 1 şişe, 6.5 mL:
Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.
- R1 CMV-Ag-biotin (gri kapaklı), 1 şişe, 9 mL:
Biotinlenmiş CMV'ye özgü antijen (rekombinant, *E. coli*), > 400 µg/L, MES tamponu 50 mmol/L, pH 6.5; koruyucu madde.
- R2 CMV-Ag-Ru(bpy)₃²⁺ (siyah kapaklı), 1 şişe, 9 mL:
Rutenyum kompleksiyle işaretlenmiş CMV'ye özgü antijen (rekombinant, *E. coli*) > 400 µg/L; MES tamponu 50 mmol/L, pH 6.5; koruyucu madde.

CMVIGG Cal1 Negatif kalibratör 1 (beyaz kapaklı), her birinde aşağıdakilerden 1.0 mL bulunan 2 şişe:
İnsan serumu, anti-CMV IgG için reaktif değil; koruyucu madde.

CMVIGG Cal2 Pozitif kalibratör 2 (siyah kapaklı), her birinde aşağıdakilerden 1.0 mL bulunan 2 şişe:
İnsan serumu, anti-CMV IgG için reaktif, yaklaşık 40 U/mL; tampon; koruyucu madde.

Önlemler ve uyarılar

İn vitro diagnostik kullanım içindir.
Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.

Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

İnsanlardan elde edilmiş tüm maddeler potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

İki kalibratör de (CMVIGG Cal1, CMVIGG Cal2) sadece ayrı ayrı test edilmiş ve içinde HBsAg'nin ve HCV ile HIV'e karşı oluşan antikorların bulunmadığı gösterilmiş donörlerin kanından hazırlanmıştır.

Anti-CMV IgG içeren serum (CMVIGG Cal2), steril filtreden geçirilmiştir.

Uygulanan test yöntemleri FDA onaylıdır veya Avrupa Direktifi 98/79/EC, Ek II, Liste A'ya uygun şekilde izinlidir.

Ancak, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskinin olmadığına dair mutlak kesinlik veremediği için, maddeler, hasta örneğiyle aynı dikkat

seviyesinde kullanılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu sağlık yetkililerinin direktifleri takip edilmelidir.^{7,8}

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Reaktif kullanımı

Kit içinde verilen reaktifler kullanıma hazırdır ve sistemle uyumlu şişeler içinde verilir.

Elecsys 2010 ve **cobas e 411** analizörleri: Kalibratörler analizörlerde sadece 20-25 °C'deki kalibrasyon sırasında bırakılmamalıdır. Kullanımın ardından, şişeleri olabildiğince çabucak kapatın ve dik şekilde 2-8 °C'de saklayın.

Olası buharlaşma etkileri nedeniyle, her şişe seti için en fazla 5 kalibrasyon prosedürü gerçekleştirilmelidir.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ve **cobas e 602** analizörleri: Analizörlerde kalibrasyon için tüm hacim gerekmediği sürece, kullanıma hazır kalibratörlerden kısımları geçme kapaklı boş şişelere aktarın (CalSet Vials). Verilen etiketleri bu ek şişelere yapıştırın. Kısımları ileride kullanım için 2-8 °C'de saklayın.

Her kısım için **sadece bir** kalibrasyon prosedürü gerçekleştirin.

Doğru şekilde çalışma için gereken tüm bilgiler ilgili reaktif barkodlarından okutulur.

Lütfen dikkat: Hem flakon etiketleri hem de ek etiketlerde (varsa) 2 farklı barkod vardır. Sarı işaretler arasındaki barkod sadece **cobas 8000** sistemleri içindir. **cobas 8000** sistemi kullanılıyorsa, sistemin barkodu okuyabilmesi için lütfen flakon kapağını 180° çevirerek doğru konuma getirin. Flakonu her zamanki gibi cihaz üzerine yerleştirin.

Saklama ve stabilite

2-8 °C'de saklayın.

Dondurmayın.

Elecsys reaktif kitini, kullanmadan önce otomatik karıştırma sırasında mikropartiküllerin tamamının kullanılabilmesini sağlamak için **dik şekilde** saklayın.

<i>Reaktif paketinin stabilitesi</i>	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	12 hafta
analizörlerde	3 hafta

<i>Kalibratörlerin stabilitesi:</i>	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	8 hafta
Elecsys 2010 ve cobas e 411 'de 20-25 °C'de	5 saate kadar
MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 'de 20-25 °C'de	sadece bir kez kullanın

Kalibratör solüsyonunun geçme kapağına yapışmasını önlemek için, kalibratörleri **dik şekilde** saklayın.

Örnek toplama ve hazırlama

Sadece aşağıda listelenen örnekler yeterli sayıda test edilmiştir ve kabul edilebilir bulunmuştur.

Standart numune alma tüpleri veya ayırma jeli içeren tüpler kullanılarak alınan serum.

Li-heparin, K₂-EDTA ve K₃-EDTA'lı plazma.

Kriter: Pozitif numunelerin serum değerinin % 80-120'si dahilinde ortalama geri kazanımı.

2-8 °C'de 4 hafta, 25 °C'de 7 gün, -20 °C'de 6 ay stabildir. Numuneler 5 kez dondurulabilir.

Listelenen numune tipleri test sırasında piyasada bulunan numune toplama tüplerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune

toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı materyaller içerebilir. Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp üreticisinin talimatlarına uyun.

Hatalı bulguları önlemek için, örnekler sonradan katkı maddeleriyle (biyositler, antioksidanlar ve numunenin pH'ını değiştirebilecek maddeler) değiştirilmemelidir.

Havuzlanmış numuneler ve diğer yapay materyallerin farklı testler üzerinde farklı etkileri olabilir ve bu nedenle uyumsuz bulgulara yol açabilir.

Testi yapmadan önce çökelti içeren numuneleri ve dondurulmuş numuneleri santrifüje tabi tutun. Liyofilize numuneler ve ısı ile inaktive edilmiş numuneler kullanılabilir.

Ölçümden önce numunelerin, kalibratörlerin ve kontrollerin 20-25 °C'de olduğundan emin olun.

Olası buharlaşma etkilerinden dolayı, analizörlerdeki numuneler, kalibratörler ve kontroller 2 saat içinde analiz edilmeli/ölçülmelidir.

Kit içinde bulunan malzemeler

Reaktifler için "Reaktifler – çalışma solüsyonları" bölümüne bakın.

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- [REF] 04784600190, PreciControl CMV IgG, PreciControl CMV IgG 1 ve 2'nin her birinden 8 x 1 mL
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL numune dilüenti veya [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL numune dilüenti
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 geçme kapaklı boş şişe
- Genel laboratuvar cihazları
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 veya **cobas e** analizörü Elecsys 2010 ve **cobas e 411** analizörleri için aksesuarlar:
 - [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistem tamponu
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL yıkama suyu katkısı
 - [REF] 11933159001, SysClean için Adaptör
 - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reaksiyon kabı
 - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipet ucu
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ve **cobas e 602** analizörleri için aksesuarlar:
 - [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistem tamponu
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
 - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, kullanmadan önce ProCell M ve CleanCell M'nin ısıtılması için 12 kap
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, çalışmanın tamamlanması ve reaktif değişimi sırasında yıkama için 12 x 70 mL temizleme solüsyonu
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 kutu x 84 reaksiyon kabı veya pipet ucu, atık torbaları
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, atık torbaları
 - [REF] 03027651001, SysClean Adaptörü M

Tüm analizörler için aksesuarlar:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu

Test Çalışması

Testin optimum performansı için, bu belgede ilgili analizör için verilen talimatlara uyun. Analizöre özgü test talimatları için uygun kullanıcı kılavuzuna bakın.

Mikropartiküllerin tekrar süspansiyon haline gelmesi kullanımdan önce otomatik olarak yerine getirilir. Teste özgü parametreler reaktif barkodundan okutulur. Barkodun okunmadığı istisnai durumlarda, 15 basamaklı rakam serisini girin.

Soğutulmuş reaktifleri yaklaşık 20 °C'ye getirin ve analizörün reaktif diskine (20 °C) yerleştirin. Köpük oluşmasından kaçının. Sistem reaktiflerin sıcaklığını ve şişelerin açılıp kapanmasını otomatik olarak düzenler.

Kalibratörleri numune alanına yerleştirin.

CMV IgG

IgG antibodies to Cytomegalovirus

cobas®

Testin kalibre edilmesi için gereken tüm bilgiler, analizöre otomatik olarak okutulur.

Kalibrasyon yapıldıktan sonra kalibratörleri 2-8 °C'de saklayın veya atın (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ve **cobas e 602** analizörleri).

Kalibrasyon

İzlenebilirlik: Bu yöntem, Roche'un dahili CMV IgG standardına göre standardize edilmiştir. CMV için uluslararası bir standart yoktur.

Her Elecsys CMV IgG reaktif setinde, belirli bir reaktif lotunun kalibrasyonuna özgü bilgiler içeren bir barkod etiketi bulunur. Önceden tanımlanmış ana eğri (master) CMVIGG Cal1 ve CMVIGG Cal2 kullanılarak analizöre adapte edilir.

Kalibrasyon sıklığı: Kalibrasyon her reaktif lotunda CMVIGG Cal1, CMVIGG Cal2 ve taze reaktif kullanılarak bir kez yapılmalıdır (bir başka deyişle, reaktif kitinin analizöre kaydedilmesinin üzerinden 24 saatten uzun bir süre geçmeden).

Aşağıdaki durumlarda kalibrasyonun tekrar yapılması önerilir:

- aynı reaktif lotu kullanılırken 1 ay (28 gün) sonra
- 7 gün sonra (analizörde aynı reaktif kiti kullanılırken)
- gerektiğinde, örn. PreciControl CMV IgG ile elde edilen kalite kontrol bulguları tanımlanan sınırların dışında olduğunda
- ilgili düzenlemelere göre gerektiğinde daha sık

Kalite kontrol

Kalite kontrol için, PreciControl CMV IgG'yi kullanın.

Farklı konsantrasyon aralıkları için olan kontroller test çalışılırken en az her 24 saatte bir, her reaktif kitinde ve her kalibrasyondan sonra tek tek çalışılmalıdır.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Gerekirse, ilgili numunelerin ölçümlerini tekrar edin.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Not: Kontroller barkod etiketli değildir ve dolayısıyla tüm cihazlarda Roche dışı kontroller olarak çalışılmalıdır. Kontrol değerleri ve aralıkları manuel olarak girilmelidir. Lütfen kullanıcı kılavuzundaki ilgili bölüme bakın.

Lota özgü kesin hedef değerler ve aralıklar, kontrol kitinde veya reaktif kitinde bulunan (veya elektronik olarak bulunan) değer sayfasında basılıdır.

Hesaplama

Analizör her bir numunenin analit konsantrasyonunu U/mL cinsinden otomatik olarak hesaplar.

Sonuçların yorumlanması

Elecsys CMV IgG testiyle elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibi yorumlanabilir:

Non-reaktif: < 0.5 U/mL

Belirsiz: 0.5- < 1.0 U/mL

Reaktif: ≥ 1.0 U/mL

Konsantrasyonları < 0.5 U/mL olan numuneler Elecsys CMV IgG testinde reaktif kabul edilir. Bu bireylerin CMV ile enfekte olmadıkları, bu nedenle de primer enfeksiyona karşı duyarlı oldukları kabul edilir.

Konsantrasyonları 0.5 U/mL ile < 1.0 U/mL arasında olan numuneler belirsiz kabul edilir. Bu numuneler tekrar test edilmelidir. Sonucun yine belirsiz olması durumunda, örneğin 2 hafta içinde ikinci bir numune alınmalıdır.

Konsantrasyonları ≥ 1.0 U/mL olan numuneler, CMV'ye karşı IgG antikorları için pozitif kabul edilir ve akut veya geçmiş enfeksiyonu gösterirler. Böyle bireyler, potansiyel olarak virüsü bulaştırma riski altındadırlar (örn. anneden fetüse) ancak bu, hastalığı bulaştırdıkları anlamına gelmeyebilir.

Akut CMV enfeksiyonunun tanısı için CMV IgM antikorlarının ve CMV IgG avidite tayini gibi başka testlerin de yapılması gerekir. IgG için düşük avidite indeksleriyle birlikte pozitif bir IgM sonucu, son 4 ay içindeki bir primer CMV enfeksiyonunun güçlü bir göstergesidir.

Tanı, ilk numuneden örn. 3-4 hafta içinde alınan ikinci numuneye kadar CMV IgG antikor titresinde görülen anlamlı bir artışla desteklenebilir.

Not: *Belirsiz veya düşük bir pozitif sonuç, erken akut CMV enfeksiyonuna işaret edebilir (ayrıca numune CMV IgM antikorları için reaktif değilse).*

Farklı üreticilerin testleriyle tayin edilen belirli bir örnekteki anti-CMV IgG sonuçları, test ve reaktif yöntemlerindeki farklılıklar nedeniyle değişkenlik

gösterebilir. Bu nedenle, laboratuvarın hekime bildirdiği sonuçlar şu ifadeyi içermelidir: "Aşağıdaki sonuçlar Elecsys CMV IgG testiyle elde edilmiştir. Başka üreticilerin testlerinden elde edilen sonuçlarla birbirinin yerine kullanılamaz."

Sınırlamalar - etkileşim

Negatif bir test sonucu CMV ile enfeksiyon olasılığını tamamen dışlamaz. Bireyler, akut enfeksiyonun erken evresinde saptanabilir IgG antikorunu göstermeyebilirler.

Tek bir numunede CMV'ye özgü IgG antikorlarının saptanması önceden CMV'ye maruz kalındığını gösterir ancak akut veya latent enfeksiyonun ayırt edilmesinde her zaman yeterli değildir (IgG antikor titresi düzeyinden bağımsız).

Nadir görülen bazı primer CMV enfeksiyonu vakalarında, spesifik bir IgM antikor yanıtı saptanmadan önce IgG antikorunu bulunabilir. 2 hafta sonra bir takip numunesinin test edilmesi önerilir. CMV IgG antikor titresi stabil kalırsa, primer enfeksiyon dışlanabilir.^{1,9}

Elecsys CMV IgG test sonuçları, hastanın tıbbi hikayesi, klinik semptomlar ve diğer laboratuvar testleriyle birlikte kullanılmalıdır; örn. CMV-ye özgü IgM sonuçları, CMV IgG avidite sonuçları.

HIV hastalarında, immünosüpresif tedavi uygulanan hastalarda veya immünosüpresyona yol açan başka bozuklukları olan hastalarda sonuçlar dikkatle yorumlanmalıdır.

Yenidoğanlardan, kordon kanından, nakil öncesi hastalardan veya serum ve plazma dışındaki idrar, tükürük veya amniyon sıvısı gibi vücut sıvılarından alınan örnekler test edilmemiştir.

Ölçüm aralığındaki 142 pozitif numuneden oluşan bir panelde, herhangi bir yüksek doz hook etkisi gözlenmemiştir (dilüsyon sonrası artan sinyal yoktur). Ancak, başka kohortlarda yüksek doz hook etkisi meydana gelme olasılığı göz ardı edilemez.

Test çalışması, ikterus (bilirubin < 1129 µmol/L veya < 66 mg/dL), hemoliz (Hb < 0.310 mmol/L veya < 0.500 g/dL), lipemi (Intralipid < 2000 mg/dL) ve biotinden (< 246 nmol/L veya < 60 ng/mL) etkilenmez.

Kriter: Serum değerinin ± % 20'si içinde pozitif numunelerin ortalama geri kazanımı.

Yüksek dozda biotin (> 5 mg/gün) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmamalıdır. 1500 IU/mL'ye kadar konsantrasyonda romatoid faktörlerden etkileşim gözlenmemiştir.

Yaygın olarak kullanılan 18 farmasötik ürün ve ayrıca gansiklovir ile valgansiklovir üzerinde in vitro testler yapılmıştır. Test ile hiçbir etkileşim bulunmamıştır.

Nadir durumlarda, immünojenik bileşenlere, streptavidine veya rutenyuma karşı oluşan antikorların aşırı yüksek titreleri etkileşime neden olabilir. Bu etkiler uygun test tasarımıyla en aza indirilebilir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Sınırlar ve aralıklar

Ölçüm aralığı

0.25-500 U/mL (Saptama Sınırı ve ana eğrinin maksimumu ile tanımlanmıştır). Boş Sınırı altındaki değerler < 0.15 U/mL şeklinde rapor edilir. Boş Sınırının üzerinde olup Saptama Sınırının altındaki değerlere cihaz uyarı işareti vermez. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 500 U/mL (veya 20 kat seyreltilmiş numunelerde en fazla 10000 U/mL) olarak bildirilir.

Alt ölçüm sınırları

Boş Sınırı (LoB) ve Saptama Sınırı (LoD)

Boş Sınırı = 0.15 U/mL

Saptama Sınırı = 0.25 U/mL

Boş Sınırı ve Saptama Sınırı CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) EP17-A gerekliliklerine göre belirlenmiştir.

Boş Limiti, analit içermeyen numunelerin birkaç bağımsız seride n ≥ 60 ölçümünden 95. persentil değeridir. Boş Sınırı, altında analit içermeyen numunelerin % 95 olasılıkla bulunduğu konsantrasyona karşılık gelir.

Saptama Sınırı, Boş Sınırına ve düşük konsantrasyonlu numunelerin standart sapmasına göre belirlenir. Saptama Sınırı saptanabilecek en düşük analit konsantrasyonuna karşılık gelir (% 95 olasılıkla, Boş Sınırının üzerindeki değer)

CMV IgG

IgG antibodies to Cytomegalovirus

cobas®

Dilüsyon

Anti-CMV IgG konsantrasyonları ölçüm aralığının üzerinde olan numuneler Diluent Universal ile seyreltilir. Önerilen dilüsyon 1:20'dir (MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ve **cobas e** analizörlerinde otomatik veya manuel olarak). Seyreltilen numunenin konsantrasyonu ≥ 15 U/mL olmalıdır.

Manuel dilüsyondan sonra sonucu dilüsyon faktörüyle çarpın.

Dilüsyon analizörler tarafından yapıldıktan sonra, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ve **cobas e** yazılımı numune konsantrasyonunu hesaplarken dilüsyonu otomatik olarak hesaba katar.

Manuel dilüsyon, CMV IgG için negatif insan serumu kullanılarak da yapılabilir.

Not: CMV antikorları heterojendir. Bu, doğrusal olmayan dilüsyon davranışına yol açabilir.

Beklenen değerler

CMV'ye karşı IgG antikorlarının prevalansı, incelenen popülasyonun coğrafi konumuna ve sosyoekonomik durumuna bağlı olarak önemli ölçüde değişkenlik gösterir.

Almanya'daki (merkez 1) klinik rutinden elde edilen 616 numuneyi ve İsrail'deki (merkez 2) klinik rutinden elde edilen 520 numuneyi test etmek için Elecsys CMV IgG testi kullanılmıştır. Bunlar arasında 334 (% 54.2, Almanya) ve 415 numune (% 79.8, İsrail) Elecsys CMV IgG testi ile pozitif veya belirsiz bulunmuştur.

Bu değerlerin dağılımı aşağıdaki tabloda verilmiştir:

U/mL	Merkez 1, Almanya, n = 616		Merkez 2, İsrail, n = 520	
	N	toplamın %'si	N	toplamın %'si
< 0.5	282	45.8	105	20.2
0.5-< 1	4	0.6	2	0.4
≥ 1 -< 10	15	2.4	2	0.4
10-< 100	62	10.1	71	13.7
100-< 300	91	14.8	114	21.9
300-< 500	65	10.6	84	16.2
> 500	97	15.0	142	27.3

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

Spesifik performans verileri

Analizörlerden alınan örnek performans verileri aşağıda verilmektedir. Aynı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Hassasiyet, bir CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) protokolünde (EP5-A) Elecsys reaktifleri, insan serumları ve kontroller kullanılarak tayin edilmiştir: 21 gün süreyle iki kopya halinde günde 2 çalışma (n = 84); tekrarlanabilirlik, n = 21. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri						
Numune	Tekrarlanabilirlik			Ara hassasiyet		
	Ortalama U/mL	SD U/mL	CV %	Ortalama U/mL	SD U/mL	CV %
HS ^{b)} , düşük pozitif	1.07	0.009	0.8	1.17	0.038	3.3
HS, orta pozitif	53.8	0.629	1.2	54.8	2.14	3.9
HS, yüksek pozitif	444	7.58	1.7	437	14.3	3.3
PC ^{c)} CMV IgG 1	1.37	0.012	0.9	1.40	0.045	3.2
PC CMV IgG 2	24.6	0.218	0.9	24.6	0.811	3.3

b) HS = insan serumu

c) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri						
Numune	Tekrarlanabilirlik			Ara hassasiyet		
	Ortalama U/mL	SD U/mL	% CV	Ortalama U/mL	SD U/mL	% CV
HS, zayıf pozitif	1.10	0.015	1.3	1.14	0.045	4.0
HS, orta pozitif	56.3	1.50	2.7	53.1	2.37	4.5
HS, yüksek pozitif	458	3.16	0.7	460	16.2	3.5
PC CMV IgG 1	1.38	0.033	2.4	1.38	0.045	3.2
PC CMV IgG 2	25.9	0.456	1.8	24.1	0.890	3.7

Analitik özgülük

Potansiyel olarak çapraz reaksiyon gösteren 439 numune, Elecsys CMV IgG testiyle ve karşılaştırma amaçlı bir CMV IgG testiyle, aşağıdaki özellikleri taşıyan örneklerle test edilmiştir:

- HBV**, HAV, HCV*, HIV, HTLV, EBV**, HSV*, VZV**, Parvo B19***, Rubella, Treponema pallidum**, Toxoplasma gondii**e** karşı antikorlar içeren
- otoantikorlar*** içeren (ANA, anti-doku, RF)

Bu örneklerde Elecsys CMV IgG testi ve karşılaştırma testiyle % 96.6 (422/437) genel uyum bulunmuştur. 110 numune uyumlu negatif ve 312 numune pozitif bulunmuştur. 2 numune, Elecsys CMV IgG testi veya karşılaştırma testiyle belirsiz sonuç vermiştir.

* HSV, HCV: Her grupta 2 uyumsuz numune bulunmuştur.

** HBV, EBV, VZV, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii: Her grupta 1 uyumsuz numune bulunmuştur.

*** Parvo B19, otoantikorlar: Her grupta 3 uyumsuz numune bulunmuştur.

Primer enfeksiyonlarda uyum

Gebe kadınlardan alınan (akut, yakın zamanlı ve ileri evre) ve piyasada bulunan CMV IgG testleriyle analiz edilen sıralı ve tek numuneleri içeren toplam 368 dondurulmuş numune, Elecsys CMV IgG testiyle 4 farklı merkezde test edilmiştir.

Karşılaştırma testlerine uyum

Merkez	N	Uyum ^{d)} %	Uyumlu reaktif	Uyumlu non-reaktif	Uyumsuz
1 ^{e)}	181	96.1	172	2	7
2 ^{f)}	57	96.5	52	3	2
3	40 ^{g)}	97.5	39	0	1
	36 ^{h)}	94.4	34	0	2
4 ⁱ⁾	54	90.7	43	6	5

d) Belirsiz tüm numuneler, pozitif sayılmıştır.

e) Elecsys CMV IgG testiyle 6 numune uyumsuz pozitif bulunmuştur; Elecsys CMV IgG testiyle 1 numune uyumsuz negatif bulunmuştur.

f) Elecsys CMV IgG testiyle 1 numune uyumsuz pozitif bulunmuştur; Elecsys CMV IgG testiyle 1 numune uyumsuz negatif bulunmuştur.

g) Elecsys CMV IgG testiyle 1 numune uyumsuz negatif bulunmuştur.

h) 1 numune Elecsys CMV IgG testiyle uyumsuz negatif ve karşılaştırma testiyle belirsiz bulunmuştur.

i) Elecsys CMV IgG testiyle 4 numune uyumsuz negatif bulunmuştur; Elecsys CMV IgG testiyle 1 numune uyumsuz belirsiz bulunmuştur; karşılaştırma testi negatiftir.

Geçmişteki enfeksiyonda uyum

Geçmişte CMV enfeksiyonu olan gebe kadınlardan alınan ve piyasada bulunan CMV IgG testleriyle analiz edilen toplam 158 dondurulmuş numune, Elecsys CMV IgG testiyle 4 farklı merkezde test edilmiştir. Elecsys CMV IgG testi için rakip testlerle % 100 uyum bulunmuştur.

Önceden seçilmiş negatif numunelerde uyum

CMV enfeksiyonunun hariç tutulduğu gebe kadınlardan alınan ve piyasada bulunan CMV IgG testleriyle analiz edilen toplam 162 dondurulmuş numune, Elecsys CMV IgG testiyle 4 farklı merkezde test edilmiştir. 3 merkezde, Elecsys CMV IgG testinin rakip testlerle % 100 uyumlu olduğu bulunmuş, 4. merkezde ise Elecsys CMV IgG testi 1 uyumsuz pozitif ve 1 uyumsuz belirsiz sonucu vermiştir (% 96 uyum).

CMV IgG

IgG antibodies to Cytomegalovirus

cobas®

Yöntem karşılaştırması

Klinik rutinde (kan donörleri, gebelik testi) elde edilen toplam 1668 taze numune piyasada bulunan CMV IgG testleriyle karşılaştırmalı olarak 3 farklı merkezde Elecsys CMV IgG testiyile test edilmiştir.

Karşılaştırma testlerine uyum

Merkez	N	Uyum ¹⁾ %	Uyumlu reaktif	Uyumlu non-reaktif	Uyumsuz
1 ^{k)}	532	98.9	206	320	6
2 ^{l)}	616	96.8	316	279	21
3 ^{m)}	520	99.4	413	103	4

j) Belirsiz tüm numuneler, pozitif sayılmıştır.

k) 4 numune Elecsys CMV IgG testiyile belirsiz ve karşılaştırma testiyile negatif bulunmuştur; 2 numune Elecsys CMV IgG testiyile uyumsuz negatif bulunmuştur.

l) 13 numune Elecsys CMV IgG testiyile uyumsuz pozitif bulunmuştur; 4 numune Elecsys CMV IgG testiyile belirsiz ve karşılaştırma testiyile negatif bulunmuştur; 2 numune Elecsys CMV IgG testiyile uyumsuz negatif bulunmuştur; 1 numune Elecsys CMV IgG testiyile negatif ve karşılaştırma testiyile belirsiz bulunmuştur; 1 numune Elecsys CMV IgG testiyile pozitif ve karşılaştırma testiyile belirsiz bulunmuştur.

m) 1 numune Elecsys CMV IgG testiyile belirsiz ve karşılaştırma testiyile negatif bulunmuştur; 2 numune Elecsys CMV IgG testiyile uyumsuz negatif bulunmuştur; 1 numune Elecsys CMV IgG testiyile belirsiz ve karşılaştırma testiyile pozitif bulunmuştur.

Kaynaklar






- 1 Revello MG, Gerna G. Diagnosis and Management of Human Cytomegalovirus Infection in the Mother, Fetus, and Newborn Infant. Clin Microbiol Rev 2002;15(4):680-715.
- 2 Munro SC, Hall B, Whybin LR, et al. Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. J Clin Microbiol 2005;43(9):4713-4718.
- 3 Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, et al. Congenital Cytomegalovirus Infection: Recent Advances in the Diagnosis of Maternal Infection. Hum Immunol 2004;65:410-415.
- 4 Guerra B, Simonazzi G, Banfi A, et al. Impact of diagnostic and confirmatory tests and prenatal counseling on the rate of pregnancy termination among women with positive cytomegalovirus immunoglobulin M antibody titers. Am J Obstet Gynecol 2007;196:221-223.
- 5 Duff P. A thoughtful algorithm for the accurate diagnosis of primary CMV infection in pregnancy. Am J Obstet Gynecol 2007;196:196-197.
- 6 Ljungman P. Risk of cytomegalovirus transmission by blood products to immunocompromised patients and means for reduction. Brit J Haematol 2004;125:107-116.
- 7 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 8 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 9 Weber B, Fall EM, Berger A, et al. Screening of blood donors for human cytomegalovirus (HCMV) IgG antibody with an enzyme immunoassay using recombinant antigens. J Clin Virol 1999;14:173-181.

Daha fazla bilgi için, lütfen söz konusu analizör için uygun olan kullanıcı kılavuzuna, ilgili aplikasyon sayfalarına ve gerekli tüm bileşenlerin ürün bilgisi ile Yöntem Sayfalarına bakın (ülkenizde mevcutsa).

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

Semboller

Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır.

	Kit içeriği
	Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
	Reaktif
	Kalibratör
	Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim

GTIN

Global Ticari Ürün Numarası

Önemli ilaveler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2014, Roche Diagnostics

 0123



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

