



NOVINKY

Product news

Novinky, informace

Imunologie

NOVINKA

Heterogenní imunoanalýza - TORCH

V říjnu tohoto roku byly uvedeny na trh první parametry z indikační skupiny TORCH pro stanovení na analyzátořech Elecsys 2010/Modular Analytics E170 a cobas e601/e411. Při konstrukci těchto

testů se vycházelo z více než desetiletých dobrých zkušeností ze systému Cobas Core a navíc některé vlastnosti se podařilo ještě vylepšit.

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| ◆ Elecsys Toxo IgG | kat. č.: 04618815 (100 testů) |
| ◆ Elecsys Toxo IgM | kat. č.: 04618858 (100 testů) |
| ◆ Elecsys Toxo IgG PreciControl | kat. č.: 04618823 (16 x 1 ml) |
| ◆ Elecsys Toxo IgM PreciControl | kat. č.: 0461s8866 (16 x 0,67 ml) |
| ◆ Elecsys Rubella IgG | kat. č.: 04618793 (100 testů) |
| ◆ Elecsys Rubella IgM | kat. č.: 04618831 (100 testů) |
| ◆ Elecsys Rubella IgG PreciControl | kat. č.: 04618807 (16 x 1 ml) |
| ◆ Elecsys Rubella IgM PreciControl | kat. č.: 04618840 (8 x 1 ml) |

Elecsys Toxo IgG

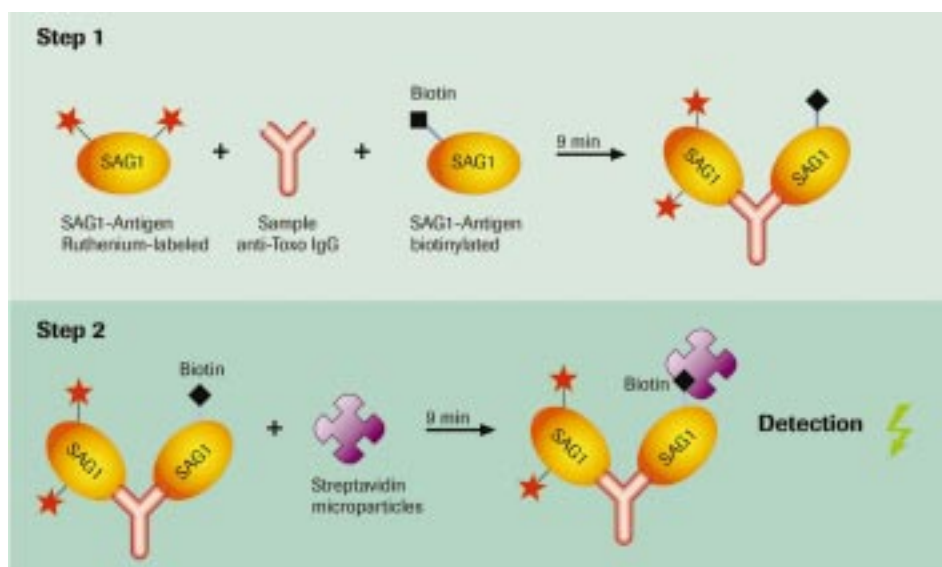
Souprava pro kvantitativní stanovení IgG protilátek *Toxoplasmosy gondii* v lidském séru a plasmě.

Klinická indikace

- Stanovení IgG protilátek *Toxoplasmosy gondii* je používáno ke zhodnocení sérologického stavu *T. gondii*.
- Detekce IgG protilátek indikuje akutní nebo latentní infekci.
- Diagnóza akutní infekce během těhotenství je prokázána sérokonverzí nebo signifikantním nárůstem titru protilátek (IgG a/ nebo IgM) v po sobě jdoucích stanoveních.

Princip metody

Elecsys Toxo IgG je jednokrokový „sandwich“ test (DAGS=Double Antigen Assay) založený na rekombinantním povrchovém antigenu SAG1 (také nazývaném p30). Tento rekombinantní SAG 1 má exaktně definovanou strukturu, která zabraňuje vazbě protilátek IgM. Z tohoto důvodu jsou zachyceny pouze IgG protilátky (a také IgA a IgE).



Elecsys Toxo IgM

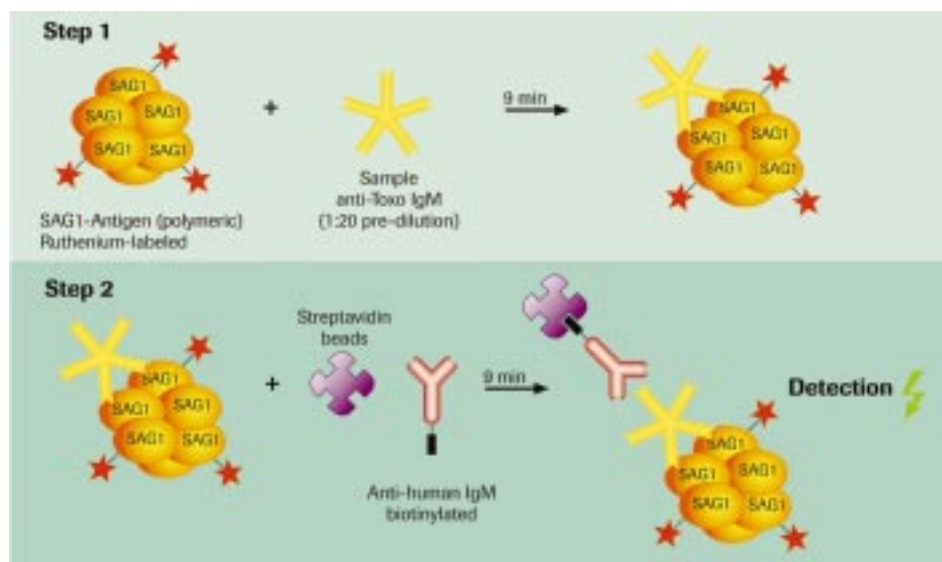
Souprava pro kvalitativní stanovení IgM protilátek *Toxoplasmosy gondii* v lidském séru a plasmě.

Klinická indikace

- Detekce Toxo IgM protilátek předpokládá akutní, recentní nebo reaktivovanou infekci.

Princip metody

Elecsys Toxo IgM je jednokrokový μ -capture test založený na rekombinantním povrchovém antigenu SAG1 (také nazývaném p30). Antigen má polymerní strukturu, která dovoluje vazbu IgM protilátek. Toxo IgG protilátky ze vzorku jsou zachyceny pomocí neznačeného monomerního antigenu SAG1 (obsažen v R1, není přítomen na schématu).



Vlastnosti metod Elecsys Toxo IgG a IgM

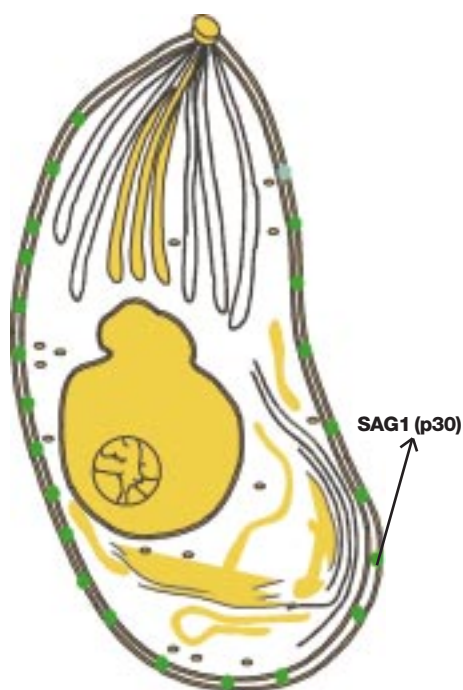
	Elecsys Toxo IgG	Elecsys Toxo IgM
Princip testu	jednokrokový sandwich (Double Antigen Sandwich)	μ-capture
Antigen	Rekombinantní SAG1	Polymerní SAG 1 rekombinantní (E.coli) značený Ru
TAT	20 min	20 min
Objem vzorku	10 ul	10 μL
Materiál	Sérum, plasma (K3-EDTA, Li-heparin, Na-citrát) Mohou být použity tepelně inaktivované vzorky	Sérum, plasma (K3-EDTA, Li-heparin, Na-citrát) Mohou být použity tepelně inaktivované vzorky
Kalkulace výsledků	Kvantitativní	Kvalitativní
Standardizace	3 rd intern. standard (NIBSC)	Interní Roche standard
Měřicí rozsah	0.125-650 IU/mL	
Cutoff	3 IU/mL	1,0
Šedá zóna	1-3 IU/mL	0,8 - 1,0 COI
Ředění vzorků	Automatické ředění 1:20 pro vzorky > 650 IU/mL	Automatické předředění vzorku 1:20
Diluent	Elecsys Universal	Elecsys Universal
Relativní sensitivita	99.5 - 100 % (n=2225)	95.3 - 98.8 % (n=1175)
Relativní specifčnost	98.8 - 100 % (n=2225)	98.9 - 99.7 % (n=1175) COI ≥ 0,8
Within-run Precision (HS pos, Ctrls.)	1.3 - 2.5 % CV	0.9 - 2.2 % CV
Between-run Precision (HS pos, Calibrators, Ctrls.)	2.7 - 5.7 % CV	1.6 - 5.4 % CV
Stabilita otevřené soupravy	12 týdnů při 2-8°C a až 84 hod. na palubě E170/E2010	12 týdnů při 2-8°C a až 84 hodin na palubě E170/E2010

Reaktivita k persistentnímu IgM

V panelu 35 vzorků s persistentními protilátkami Toxo IgM (>3 měsíce po infekci), které byly shledány jako pozitivní u konkurenční metody, pouze 24 z nich jich bylo potvrzeno jako pozitivní metodou Elecsys Toxo IgM a 25 z nich metodou Cobas Core Toxo IgM recomb.

Competitor Toxo IgM	pos / neg 11	pos / pos 24	Cobas Core Toxo IgM s.v.	pos / neg 2	pos / pos 23
	neg / neg 0	neg / pos 0		neg / neg 9	neg / pos 1
Elecsys Toxo IgM			Elecsys Toxo IgM		

Povrchový antigen Toxoplasmosy



Interpretace výsledků Elecsys Toxo IgG

Nereaktivní:**Neurčitelný:****Reaktivní:****< 1 IU/mL****≥ 1 - < 3 IU/mL****≥ 3 IU/mL**

V případě neurčitelného výsledku je nutné měření zopakovat. V případě, že je vzorek stále neurčitelný, je potřeba do dvou týdnů provést druhý odběr.

Výsledky ≥ 3 IU/mL jsou považovány za pozitivní a indikují buď akutní nebo latentní infekci. Diagnóza akutní infekce je podporována signifikantním nárůstem titru IgG protilátek do 2 týdnů po 1. odběru a také specifickými výsledky IgM.

Důležité:

Neurčitelný nebo lehce pozitivní výsledek může již indikovat akutní infekci (také při absenci IgM protilátek). Naměřená hodnota Toxo IgG protilátek musí být vždy doprovázena názvem metody, kterou byla stanovena. Naměřené hodnoty napříč konkurenčními metodami se mohou velmi lišit.

Interpretace výsledků Elecsys Toxo IgM

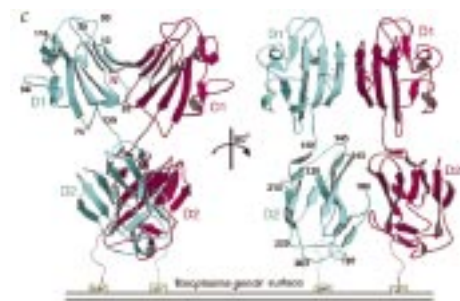
Nereaktivní:**Neurčitelný:****Reaktivní:****< 0,8 COI****≥ 0,8 - < 1 COI****≥ 1 COI**

V případě neurčitelného výsledku je nutné měření zopakovat. V případě, že poté je vzorek stále neurčitelný, je potřeba do 2-3 týdnů provést druhý odběr.

Důležité:

Velikost COI neindikuje celkové množství protilátek IgM přítomných ve vzorku. Naměřená hodnota Toxo IgM protilátek musí být vždy doprovázena názvem metody, kterou byla stanovena. Naměřené hodnoty napříč konkurenčními metodami se mohou lišit.

Strukturní model



Shrnutí

Elecsys Toxo IgG vykazuje excelentní sensitivitu v kombinaci s velmi vysokou specifícností. Vysoká přesnost přes celý měřicí rozsah až do 650 IU/ml navíc poskytuje reprodukovatelnou kvantifikaci.

Elecsys Toxo IgM vykazuje rovněž velmi vysokou sensitivitu a navíc je méně

sensitivní k persistentnímu IgM než konkurenční metody na trhu.

Kombinace těchto dvou testů zaručuje spolehlivou detekci akutní infekce Toxoplasmosy (např. během těhotenského screeningu).

Elecsys Rubella IgG

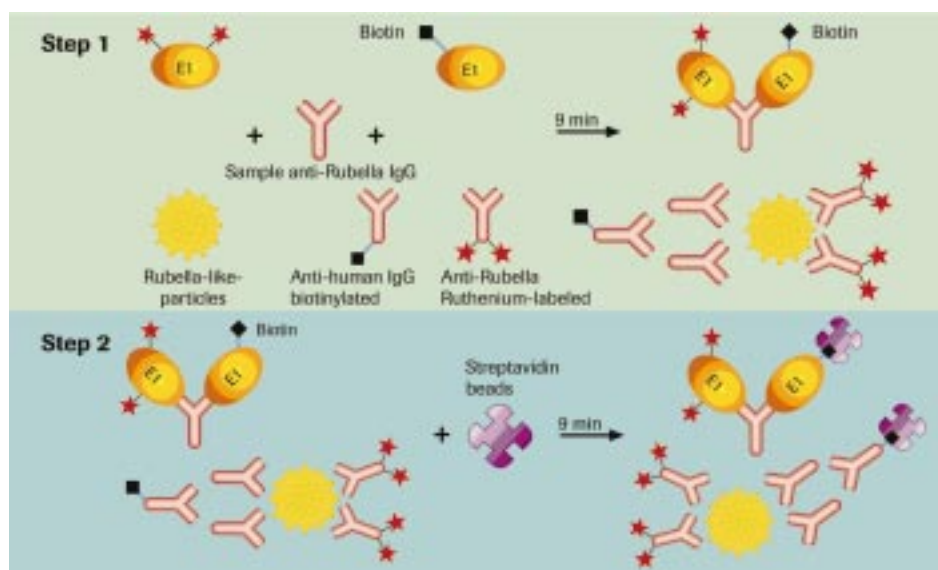
Souprava pro kvantitativní stanovení IgG protilátek viru Rubelly v lidském séru a plasmě.

Klinická indikace

- Kvantitativní stanovení IgG protilátek se používá ke zhodnocení imunitního stavu organismu k viru Rubelly.
- Kvantitativní stanovení IgG protilátek se dále indikuje po předchozí virové expozici, způsobené buď infekcí nebo vakcinací.
- Nárůst hladin IgG protilátek od prvního k druhému odběru může indikovat akutní infekci Rubelly.

Princip testu

Elecsys Rubella IgG je kvantitativní test zahrnující paralelně probíhající metody:
 a) DAGS (Double Antigen Sandwich) založen na rekombinantním antigenu E1
 b) „Capture“ založen na Rubella Like Particles = RLPs.



Elecsys Rubella IgM

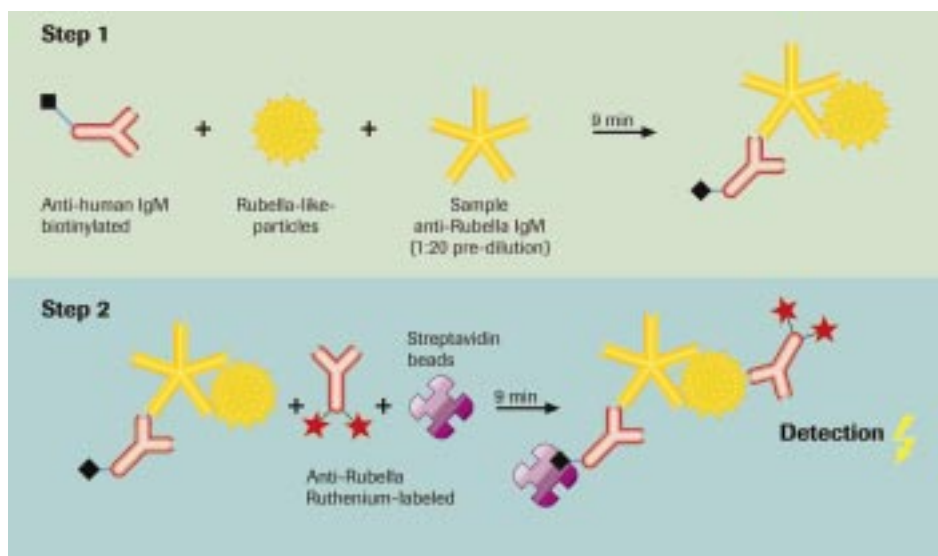
Souprava pro kvalitativní stanovení IgM protilátek viru Rubelly v lidském séru a plasmě.

Klinická indikace

- Stanovení protilátek Rubella IgM se používá s cílem odhalit akutní infekci viru Rubelly.

Princip testu

Elecsys Rubella IgM je jednokrokový μ -capture test založený na rekombinantních Rubella Like Particles = RLPs.



Vlastnosti metod Elecsys Rubella IgG a IgM

	Elecsys Rubella IgG	Elecsys Rubella IgM
Princip testu	jednokrokový sandwich (Double Antigen Sandwich)	μ-capture
Antigen	Rubella like Particles a E 1 rekombinantní (E.coli)	Rubella like Particles
TAT	20 min	20 min
Objem vzorku	10 ul	10 μL
Materiál	Sérum, plasma (K3-EDTA, Li-heparin, Na-citrát) Nesmí být použity tepelně inaktivované vzorky	Sérum, plasma (K3-EDTA, Li-heparin, Na-citrát) Nesmí být použity tepelně inaktivované vzorky
Kalkulace výsledků	Kvantitativní	Kvalitativní
Standardizace	1 st intern. standard (NIBSC)	Interní Roche standard
Měřicí rozsah	0.17-500 IU/mL	
Cutoff	10 IU/mL	1,0
Šedá zóna		0,8 - 1,0 COI
Ředění vzorků	Automatické ředění 1:20 pro vzorky > 500 IU/mL	Automatické předředění vzorku 1:20
Diluent	Elecsys Universal	Elecsys Universal
Relativní sensitivita	100 % (n=552)	Časně akutní (< 30 dní) 80 - 96 % (n=109) Pozdně akutní (> 30 dní) 33 - 43 % (n=17) Persistentní IgM 21 - 56 % (n=91)
Relativní specifčnost	97.4 (n=552)	98.74 - 98.99 % (n=1556) COI ≥ 0,8
Within-run Precision (HS pos, Ctrls.)	1.0 - 2.6 % CV	1.14 - 2.41 % CV
Between-run Precision (HS pos, Calibrators, Ctrls.)	3.2 - 6.4 % CV	1.86 - 10.92 % CV
Stabilita otevřené soupravy	12 týdnů při 2-8°C a až 84 hod. na palubě E170/E2010	12 týdnů při 2-8°C a až 84 hodin na palubě E170/E2010

Interpretace výsledků Elecsys Rubella IgG

Nereaktivní:
Reaktivní:

< 10 IU/mL
≥ 10 IU/mL

NCCLS doporučuje Cut off - 10 IU/ml.

Diagnóza akutní infekce je podporována signifikantním nárůstem titru IgG protilátek v po sobě jdoucích odběrech a také specifickými výsledky IgM.

Důležité:

Naměřená hodnota Toxo IgG protilátek musí být vždy doprovázena názvem metody, kterou byla stanovena. Naměřené hodnoty napříč konkurenčními metodami se mohou lišit.

Interpretace výsledků Elecsys Rubella IgM

Nereaktivní:

Neurčitelný:

Reaktivní:

< 0,8 COI

≥ 0,8 - < 1 COI

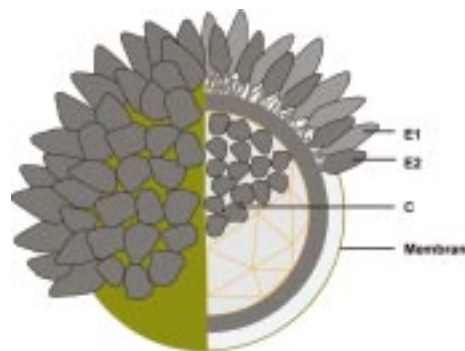
≥ 1 COI

V případě neurčitelného výsledku je nutné měření zopakovat. V případě, že poté je vzorek stále neurčitelný, je potřeba do 1 týdne provést druhý odběr.

Důležité:

Velikost COI neukazuje na celkové množství protilátek IgM přítomných ve vzorku. Naměřená hodnota Toxo IgM protilátek musí být vždy doprovázena názvem metody, kterou byla stanovena. Naměřené hodnoty napříč konkurenčními metodami se mohou lišit.

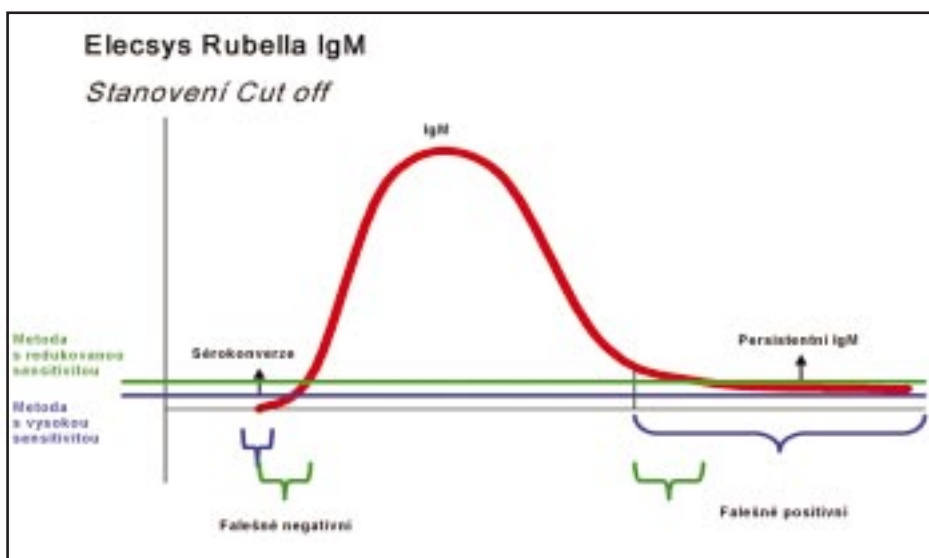
Virus Rubelly



Shrnutí

Elecsys Rubella IgG zaručuje díky vysoké přesnosti přes celý měřicí rozsah reprodukovatelnou kvantifikaci a spolehlivé porovnávání výsledků. Sensitivita tohoto testu je srovnatelná s ostatními konkurenčními metodami a kvantitativní korelace se pohybuje od 97 - 100 %. U vybraných Rubella IgG negativních vzorků byla zjištěna excelentní specifičnost 100 %.

Elecsys Rubella IgM dosahuje v časně akutní infekci sensitivity (80-96 %), která je srovnatelná s ostatními metodami na trhu. V pozdní akutní fázi dosahuje sice nižší sensitivity (33-43 %), což je ale kompensováno velmi dobrou specifičností (98,74 - 98,99 %). Další devizou testu je velmi nízká sensitivity k persistentnímu IgM (21-56 %), která nabývá nejnižších hodnot mezi konkurenčními metodami.





Life needs answers

COBAS INTEGRA® 400/400+/800

S příchodem analyzátorů řady cobas dochází ke změně některých reagentů pro analyzátor Cobas Integra.

Všechny kazety se s postupem času změny na nový „c pack“. Tento proces je již v běhu a s řadou nových kazet již ve svých analyzátoch pracujete.

U některých metod byly ve starém formátu kazet použity skleněné nádoby. Přechodem na c pack bylo nutno tyto metody „transformovat“ do plastových nádobek. Tyto kazety dostaly nové katalogové číslo. Jedná se o CKL 200 testů kat. č. 04524977 (dříve 20759236), CKMBL 100 testů kat. č. 04525299 (dříve 20759244) a UIBC 100 testů kat. č. 04536355 (dříve 20737631). Nastavení analyzátoru pro tyto testy zůstává nezměněno, mění se pouze katalogové číslo.

Metody, kde jedna reagentie byla ve formě granulátu, bylo nutné upravit na kapalnou formu a proto byly připraveny

druhé generace těchto testů, které je možno také použít na cobas c 501. Je to IRON2 200 testů kat. č. 03183696 (dříve 20737585 150 testů). V nové generaci testů bude již jedna cílová hodnota v kalibrátoru Cfas pro oba analyzátorů Integra 400+ i Integra 800. Dále byla připravena CHE2 200 testů kat. č. 04498577 (dříve 20737380). Změna se netýká metody ACP která zůstává ve starém formátu.

Byly připraveny nové generace i pro další metody HDLC3 200 testů kat. č. 04399803 (dříve 03038637 175 testů). Úpravou metody došlo ke snížení interference imunoglobulinů, triglyceridů a volných mastných kyselin. Dále se objeví nová GLU3 800 testů kat. č. 04404483 (dříve 20763020), CREJ2 700 testů kat. č. 04810716 (dříve 20764345) a BILT2 250 testů kat. č. 03146022 metoda DPD. Souprava BILTS 250 kat. č. 03261638 zůstává nadále na trhu.

Aplikace UREA zůstává nezměněna mění se pouze katalogové číslo Urea/BUN 500 testů kat. č. 04460715 (dříve kat.č. 20763039).

Ke změnám bude docházet průběžně po vyčerpání zásob starého zboží. Příbalové letáky nových produktů v českém jazyce jsou průběžně aktualizovány a naleznete je na našich webových stránkách <http://www.roche-diagnostics.cz/>.

