

Nová diagnostická súprava ***Roche Elecsys®CMV IgG Avidity***



5. apríla 2011

Elecsys®CMV IgG Avidity	100 testov, 50 CMV IgG výsledkov	kat. č. 05909708-190
Elecsys®PreciControl CMV IgG Avidity	2x3 fľašky á 1,0 ml	kat. č. 05942322-190

Vážení zákazníci,
firma Roche uviedla na trh novú diagnostickú súpravu na kvalitatívne stanovenie avidity IgG protilátok voči cytomegalovírusu v ľudskom sére a plazme. Protilátky vznikajúce pri primárnej infekcii majú nižšiu aviditu.

Cytomegalovírus (CMV), člen rodiny herpes vírusov, spôsobuje zväčša mierne infekcie a celoživotnú latenciu u hostiteľa. Však pri primárnej CMV infekcii matky počas tehotenstva vzniká riziko vážneho poškodenia plodu.

Prenatálne CMV infekcie sa vyskytujú v priemere 0,2 – 2,5 % zo všetkých živých, narodených detí. Výsledky štúdií potvrdili vysoké riziko symptomatickej kongenitálnej infekcie plodu, alebo novorodenca v prípade primárnej infekcie matky vo včasnom gestačnom období – do 20. týždňa. Dieťa je vtedy ohrozené vývojovou a mentálnou retardáciou, žltackou, abnormalitami centrálného nervového systému. Niektoré znaky poškodenia sa môžu prejaviť aj v neskoršom období života dieťaťa.

Prvým krokom v diagnostike akútnej CMV infekcie je vyšetrenie CMV IgG a IgM protilátok. Pri vzorkách reaktívnych na CMV IgM je v súčasnosti najspoľahlivejším testom na určenie primárnej infekcie CMV IgG Avidity. Protilátky, ktoré sa tvoria pri primárnej infekcii majú nižšiu aviditu, ako protilátky po prekonanej infekcii, alebo protilátky vznikajúce pri reinfekcii/reaktivácii. Nižšia avidita trvá zväčša do 18-20 týždňa od počiatku infekcie. Existujú však aj individuálne variácie.

Vyšetrenie avidity má význam v rannom štádiu tehotenstva. Pozitívne výsledky CMV IgM a nízka avidita CMV IgG v období do 16-18 týždňa tehotenstva sú silným dôkazom nedávnej primárnej infekcie. Vysoká avidita je dobrý indikátor prekonanej infekcie, reinfekcie, alebo reaktivácie.

Vyšetrenie pozostáva z dvoch po sebe nasledujúcich paralelných meraní. Prvé meranie je referenčné (CMV IgG), druhé meranie používa CMV IgG Avidity Diluent (CMV IgG Avi). Analyzátor automaticky vypočíta koncentrácie v oboch vzorkách v U/ml.

Percento avidity sa počíta manuálne:

$$\text{avidita [\%]} = \{ /(\text{CMV IgG Avi}) / (\text{CMV IgG}) \} * 100$$

Interpretácia výsledkov:

- avidita < 45,0 % - nízka avidita
avidita 45,0 – 54,9 % - šedá zóna (nejasná klinická interpretácia, vyšetrenie sa odporúča zopakovať s odstupom 2-4 týždňov)
avidita >= 55,0 % - vysoká avidita

Charakteristiky testu Elecsys® CMV IgG Avidity:

čas analýzy	2 x18 minút – paralelná analýza
princíp	jednokroková sendvičová analýza s dvomi antigénmi, s rôznymi puframi
kalibrácia	2 – bodová
merací rozsah	referenčné meranie : 0,25 - 500 U/ml meranie s diluentom: 0,50 – 1000 U/ml
typ vzorky	sérum, plazma Li-heparínová, K ₂ EDTA plazma, K ₃ EDTA plazma
objem vzorky	paralelná analýza, jedna vzorka v dvoch alikvótoch, 1 x 20 ul a 1 x 50 ul
reprodukovateľnosť	cobas e 411, Elecsys 2010 : 2,0 – 3,1 % cobas e 601/e602, E 170 : 1,5 – 3,8 %

Súčasťou súpravy je kalibrátor. Na kontrolu slúži súprava Elecsys® PreciControl CMV IgG Avidity, kat. č. 05942322-190. Každú hladinu kontroly je potrebné analyzovať ako vzorky pacientov, t.j. paralelne v dvoch alikvótoch: referenčné meranie a meranie s diluentom (sample specific dilution 1:2). Kontroly nie sú označené čiarovými kódmi. Pipetujte ich do nádobiek Hitachi a analyzujte ako patientské vzorky. Nemožno ich nadefinovať ako externé kontroly, lebo by nebola možná voľba dilúcie.

Test je dostupný na všetkých Elecsys platformách. Analyzátory **cobas e 411** a Elecsys 2010 musia mať nainštalovanú verziu softvéru reference file 3.11. Test Code **CMV-AV**, číslo testu **640** a číslo aplikačného kódu ACN **030**.

Radi odpovieme na Vaše ďalšie otázky.



Eleonora Varmusová

Roche Slovensko, s.r.o.

Sales Manager

Immunochemistry Product Specialist

Orange SK: +421 918 117 452

eleonora.varmusova@roche.com

Lazaretská 12

811 08 BRATISLAVA, Slovakia