

LIAISON® CMV IgG II (310745)

Test LIAISON® CMV IgG II využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgG proti hCMV ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test musí být proveden na analyzátoru řady LIAISON®

Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci protilátek IgG proti hCMV v U/mL a výsledek zhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Kalibrátory a kontroly mohou při použití analyzátorů LIAISON®, LIAISON® XL a LIAISON® XS poskytnout odlišné hodnoty RLU nebo dávky, ale výsledky pacientů jsou ekvivalentní. Rozsah testu: 5,0 až 180 U/mL IgG protilátek proti hCMV. Vzorky s hladinou protilátek vyšší než rozsah testu mohou být předředěny diluční funkcí přístroje a znovu testovány (doporučený diluční faktor je 1:10). Výsledky jsou automaticky vynásobeny dilučním faktorem, čímž jsou získány skutečné hladiny protilátek. Roztok k ředění vzorků v reagenčním integrálu vystačí až na 15 rozředění. Ředění vzorků mimo rozsah nemusí umožnit přesná kvantitativní měření vzhledem k neparalelní odezvě závislé na vzorku. Doporučená interpretace výsledků: Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti hCMV pod 12,0 U/mL by měly být vyhodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti hCMV mezi 12,0 U/mL a 14,0 U/mL by měly být vyhodnoceny jako nejasné. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti hCMV rovné nebo nad 14,0 U/mL by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Vzorky s hodnotami v šedé zóně se musí znovu vyšetřit, aby mohl být potvrzen původní výsledek. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření pozitivní, by měly být hodnoceny jako pozitivní. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření negativní, by měly být hodnoceny jako negativní. Pokud je výsledek opakovaně hraniční, měl by být minimálně s odstupem jednoho týdne proveden a vyšetřen druhý odběr. Negativní výsledek ukazuje, že u pacienta ještě nedošlo k získání imunity, ale nevylučuje akutní infekci. Je nutné zdůraznit, že test může být negativní první dva až tři týdny po infekci. Pokud se předpokládá infekce hCMV, přestože jsou výsledky negativní, měl by se odebrat další vzorek ne dříve než za týden nebo za dva. Sérokonverze z negativního do pozitivního vzorku je důkazem buď nedávné nebo právě probíhající infekce, nebo podání hCMV imunoglobulinu. Pozitivní výsledek obecně ukazuje na nedávnou nebo minulou expozici k patogenu. Pokud je IgG test pozitivní a současně jsou přítomné IgM protilátky, lze uvažovat o nedávné infekci. Sérologická data z testů na jiné markery hCMV (např. IgG avidita) poskytnou užitečné informace pro klinickou interpretaci výsledků. Kdykoli je nutné přesně sledovat protilátkovou odpověď hCMV proti IgG, vzorky za sebou odebrané od stejného pacienta se musí testovat paralelně, aby bylo možné detekovat kolísání hladin IgG. Výsledky testu se udávají kvantitativně jako pozitivní nebo negativní na přítomnost protilátek IgG proti hCMV. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku, ale v kontextu s klinickým nálezem, dalšími diagnostickými postupy a vlastním úsudkem lékaře.

LIAISON® CMV IgM II (310755)

Test LIAISON® CMV IgM II využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) k semikvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgM proti hCMV ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test musí být proveden na analyzátoru řady LIAISON® Analyzer*

Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci protilátek IgM proti hCMV v U/mL a výsledek zhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Kalibrátory a kontrolní vzorky mohou při použití analyzátorů LIAISON®, LIAISON® XL a LIAISON® XS, poskytnout odlišné hodnoty RLU nebo dávky, ale výsledky pacientů jsou ekvivalentní. Rozsah testu. 5,0 až 140 U/mL protilátek IgM proti hCMV. Doporučená interpretace výsledků: Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti hCMV pod 18,0 U/mL by měly být vyhodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti hCMV mezi 18,0 U/mL a 22,0 U/mL by měly být vyhodnoceny jako nejasné. Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti hCMV rovné nebo nad 22,0 U/mL by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Soubor testu pro stanovení protilátek IgM proti hCMV pomocí analyzátoru LIAISON® XL Analyzer s výše uvedenou interpretací výsledků je CMV-MII. Pozitivní výsledek je známkou přítomnosti IgM následkem primární, rekurentní nebo proběhlé infekce s dlouhotrvající hladinou IgM. Nejasný výsledek může být znakem přítomnosti nízké hladiny IgM proti hCMV. Sérologická data z testů na jiné markery hCMV (např. IgG avidita) poskytnou užitečné informace pro klinickou interpretaci výsledků. Negativní výsledek je známkou absence zjiřitelné hladiny IgM, ale nevylučuje akutní infekci hCMV. Pokud se předpokládá infekce hCMV, přestože jsou výsledky negativní, měl by se odebrat další vzorek ne dříve než za týden nebo za dva. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku. K přesnému určení diagnózy by měl být brán v úvahu i klinický nález a další diagnostické postupy. Stejně důležitý je i vlastní úsudek lékaře. Poznámka - Sada LIAISON® CMV IgM II je schopna měřit koncentrace protilátek IgM proti hCMV s nejvyšší citlivostí a dovoluje tak včas detekovat protilátky ihned po vypuknutí akutní infekce. Protože nízké hladiny IgM proti hCMV mohou v případě rekurentní infekce přetrvávat po dlouhou dobu a vzorky s nízkými hladinami přetrvávajících IgM protilátek jsou testem vyhodnoceny jako nejasné nebo pozitivní, laboratoře by měly přijmout dodatečné diagnostické postupy, jako stanovení IgG avidity a/nebo různé testy IgM, jako užitečné nástroje sloužící k interpretaci reaktivity IgM. Laboratoře také nemusí aplikovat šedou zónu. Zvýší se tak diagnostická specifita sady LIAISON® CMV IgM II. V časně fázi infekce se obecně vyskytují vysoké až střední hladiny protilátek IgM proti hCMV, zatímco pro perzistující protilátky IgM jsou typické nižší hladiny před jejich vymizením: okno positivity IgM v průběhu infekce proto zasahuje do časně fáze onemocnění. Riziko neodhalení akutní infekce zůstává zanedbatelné a testováním druhého vzorku, jeden až dva týdny po negativním výsledku, se dále snižuje. Pokud zvolíte tuto možnost, měla by být interpretace vzorků následující: Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti hCMV pod 22,0 U/mL by měly být vyhodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti hCMV rovné nebo nad 22,0 U/mL by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Chcete-li u analyzátoru LIAISON® Analyzer použít alternativu 22,0 U/mL, obraťte se na místního zástupce společnosti DiaSorin. Chcete-li u analyzátoru LIAISON® XL Analyzer použít alternativu 22,0 U/mL, použijte soubor testu CMVMII22. Viz tabulka v části 15.6, kde najdete podrobné výsledky získané během hodnocení účinnosti

LIAISON® CMV IgG Avidity II (310765)

Test LIAISON® CMV IgG II využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke stanovení antigen vazebné avidity protilátek IgG proti hCMV ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test musí být proveden v analyzátoru řady LIAISON® Analyzer.

Analyzátor automaticky vypočítává index antigen vazebné avidity pro konkrétní protilátku IgG proti hCMV (poměr vzorků ošetřených močovinou k referenčním vzorkům) a vyhodnotí výsledky. Podrobnosti jsou uvedeny v návodu k obsluze analyzátoru. U kalibračních roztoků a kontrolních vzorků mohou být na přístrojích LIAISON® a LIAISON® XL zjištěny odlišné hodnoty RLU nebo výsledky pro dávku, ale výsledky pacientů jsou ekvivalentní. Rozsah testu. Index avidity (Av) pro protilátku IgG proti hCMV: 0,000 až 0,950. Vzorky s hladinou protilátek IgG proti hCMV vyšší než rozsah testu (vyšší než 140 U/mL) ve stanovení LIAISON® CMV IgG II ([REF] 310745) by měly být před zahájením testu CMV IgG Avidity předředěny roztokem k ředění vzorků pomocí funkce ředění přístroje. Doporučený diluční faktor je 1:10. Pokud vzorky zředěné v poměru 1:10 stále poskytují výsledky přesahující rozsah testu avidity (tj. zobrazí se výstraha Invalid Combi Partner), je třeba po předředění vzorků v poměru 1:20 test CMV IgG Avidity zopakovat. Vzorky s hladinou protilátek IgG proti hCMV v rozsahu testu je možné testovat přímo. Pokud vzorky vykazují úroveň překračující rozsah testu CMV IgG Avidity (tj. zobrazí se výstraha Invalid Combi Partner), je třeba vzorky předředit v poměru 1:10 a test zopakovat. Výsledky jsou automaticky vynásobeny dilučním faktorem, čímž jsou získány skutečné hladiny protilátek. Poté se vypočítává index avidity. Roztok k ředění vzorků v komplexním činidle vystačí až na 25 rozředění. Všechny vzorky testované pomocí testu Liaison CMV IgG II s titrem protilátek IgG proti CMV vyšším než 140 U/mL je nutné pro test avidity přímo předředit v poměru 1:10. Doporučená interpretace výsledků vzorků: Hodnota indexu avidity pro protilátky IgG proti hCMV menší než 0,150 by měla být vyhodnocena jako nízká avidita. Pokud se hodnota indexu avidity pro protilátky IgG proti hCMV pohybuje mezi 0,150 a 0,250, je třeba výsledek vyhodnotit jako střední aviditu. Hodnota indexu avidity pro protilátky IgG proti hCMV rovnou nebo vyšší než 0,250 by měla být vyhodnocena jako vysoká avidita. Vzorky, u nichž je index avidity větší než 0,950, je nutné znovu otestovat. Je-li hodnota indexu avidity potvrzena, je nutné výsledek vyhodnotit jako vysokou aviditu. U vzorků zpracovaných s použitím močoviny, které vedou k výstraze „Invalid Combi Partner“ (při použití platformy LIAISON® Analyzer) nebo „Failed avidity“ (při použití platformy LIAISON® XL Analyzer) při výsledku C-TII << 0,00 U/mL (< 0 U/mL při použití platformy LIAISON® XL Analyzer), je nutno zopakovat test. Pokud je po opakovaném provedení testu výsledek potvrzen, vzorek je nutné vyhodnotit jako vzorek s nízkou aviditou. Nízká hodnota indexu avidity naznačuje možnost primární infekce vzniklé méně než tři měsíce před odběrem vzorku. Nízká hodnota indexu avidity však nevylučuje proběhlou infekci, protože část infikovaných osob může vykazovat přetrvávání protilátek IgG s nízkou aviditou po řadu měsíců. Střední hodnota indexu avidity nevylučuje možnost nedávno proběhlé infekce, ale může znamenat dávno prodělanou infekci s nedosaženou zralostí avidity IgG. Vysoká hodnota indexu avidity může vyloučit možnost získání primární infekce méně než tři měsíce před odběrem vzorku. Sérologická data z testů na jiné markery hCMV mohou poskytnout užitečné informace pro klinickou interpretaci výsledků. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku, ale v kontextu s klinickým nálezem, dalšími diagnostickými postupy a vlastním úsudkem lékaře.

LIAISON® HSV-1 Type Specific IgG (310830)

LIAISON® HSV-1 Type Specific IgG assay společnosti DiaSorin je chemiluminiscenční imunoanalýza (CLIA) určená pro kvalitativní stanovení specifických protilátek IgG proti viru Herpes simplex typu 1 (HSV-1) na analyzátoru LIAISON® v lidském séru. Test se musí provést v analyzátoru řady LIAISON®.

Analýzátor LIAISON® automaticky počítá hladiny HSV-1 IgG, vyjadřuje je jako hodnotu indexu a klasifikuje výsledky. Podrobnosti naleznete v návodu k použití analyzátoru.

Hraniční (cut-off) hodnotou pro rozlišení mezi přítomností a nepřítomností HSV-1 IgG je hodnota indexu 1,0.

Výsledky testování vzorků pacientů se interpretují následujícím způsobem:

Vzorky s koncentrací IgG proti HSV-1 s hodnotou indexu pod 0,9 se považují za negativní.

Vzorky s koncentrací IgG proti HSV-1 s hodnotou indexu mezi 0,9 a 1,10 se považují za vzorky s neprůkazným výsledkem. Vzorky s neprůkaznými hodnotami výsledků se musí znovu vyšetřit, aby mohl být potvrzen původní výsledek. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření pozitivní, by měly být hodnoceny jako pozitivní. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření negativní, by měly být hodnoceny jako negativní. Pokud je výsledek opakovaně neprůkazný, je třeba nejdříve za 1 týden odebrat a otestovat druhý vzorek.

Vzorky s koncentrací IgG proti HSV-1 s hodnotou indexu 1,10 a vyšší se považují za pozitivní.

Negativní výsledek obecně znamená, že pacient nebyl infikován, nevylučuje však vždy akutní infekci HSV. Pokud i přes negativní nález existuje podezření na klinickou expozici HSV, je třeba nejdříve za 1 týden odebrat a otestovat druhý vzorek.

Sérokonverze z negativního vzorku na pozitivní je průkazem buď recentní nebo akutní infekce.

Pozitivní výsledek obecně znamená expozici patogenu nebo podání imunoglobulinu proti HSV.

Výsledky testu jsou uváděny kvalitativně jako pozitivní nebo negativní na přítomnost HSV-1 IgG. Diagnóza by neměla být stanovena pouze na základě výsledku tohoto testu, ale musí být stanovena v souvislosti s klinickým nálezem a dalšími diagnostickými postupy a také podle lékařského úsudku.

Uváděná velikost indexu není ukazatelem množství protilátky přítomné ve vzorku pacienta.

Při testování kalibračních roztoků a kontrolních vzorků můžete obdržet jiné výsledné hodnoty v RLU nebo dávkové výsledky za použití analyzátoru LIAISON®, LIAISON® XL a LIAISON® XS, avšak výsledky pacientů jsou rovnocenné.

LIAISON® HSV-2 IgG (310810)

Test LIAISON® HSV-2 IgG využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvalitativnímu stanovení specifických IgG protilátek proti viru Herpes simplex typ 2 (HSV-2) ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test musí být proveden na analyzátoru řady LIAISON® Analyzer.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentrace HSV-2 IgG protilátek jako indexy a vyhodnotí výsledky. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru.

V analyzátorech LIAISON® a LIAISON® XL mohou kalibrátory a kontroly vykazat různé výsledky relativních světelných jednotek (RLU) nebo koncentrace, ale výsledky vyšetření vzorků pacientů jsou ekvivalentní.

Hraniční hodnota rozlišující mezi přítomností a nepřítomností HSV-2 IgG protilátek má hodnotu indexu 1. Výsledky testu by měly být interpretovány následujícím způsobem:

Vzorky s hodnotou indexu nižší než 0,9 se považují za negativní na přítomnost HSV-2 IgG protilátek.

Vzorky s hodnotou indexu mezi 0,9 až 1,1 se považují za nejasné (šedá zóna) na přítomnost HSV-2 IgG protilátek. Vzorky s hodnotami v šedé zóně se musí znovu vyšetřit, aby mohl být potvrzen původní výsledek. Vzorky při druhém vyšetření pozitivní se považují za pozitivní. Vzorky při druhém vyšetření negativní se považují za negativní. U vzorků při druhém vyšetření opět nejasných se musí vyšetřit nový vzorek, odebraný nejdříve za týden.

Vzorky s hodnotou indexu rovnou nebo vyšší než 1,1 se považují za pozitivní na HSV-2 IgG protilátky.

Negativní výsledek ukazuje, že u pacienta ještě nedošlo k infekci, ale nevylučuje vždy akutní infekci HSV. Je nutné zdůraznit, že test může být negativní první dva až tři týdny po infekci. Pokud se předpokládá infekce HSV, přestože jsou výsledky negativní, měl by se odebrat další vzorek ne dříve než za týden.

Sérokonverze z negativního do pozitivního vzorku je důkazem buď nedávné nebo právě probíhající infekce, nebo podání HSV imunoglobulinu. V případě opětného výskytu infekce HSV nejsou signifikantní změny titru pravděpodobné ani u infekce HSV-1, ani u HSV-2.

Pozitivní výsledek obecně ukazuje expozici k patogenu nebo podání imunoglobulinu proti HSV.

Výsledky testu se udávají kvalitativně jako pozitivní nebo negativní na přítomnost protilátek HSV-2 IgG. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku. K přesnému určení diagnózy by měl být brán v úvahu i klinický nález a další diagnostické postupy. Stejně důležitý je i vlastní úsudek lékaře.

LIAISON® HSV-1/2 IgG test umožňuje zjistit imunitní stav sexuálně aktivních dospělých a těhotných žen ve vztahu k infekci viry Herpes simplex. Test spolu s LIAISON® HSV-2 IgG může být použit k diferenciaci osob s infekcí HSV-1 a osob s infekcí HSV-1 a/nebo HSV-2,

LIAISON® HSV-1/2 IgM (310820)

Test LIAISON® HSV-1/2 IgM využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvalitativnímu stanovení specifických IgM protilátek proti viru Herpes simplex typ 1 a/nebo 2 (HSV-1 a HSV-2) ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test se musí provést v analyzátoru LIAISON®.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentrace HSV IgM protilátek jako indexy a vyhodnotí výsledky. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Hraniční hodnota rozlišující mezi přítomností a nepřítomností HSV IgM protilátek má hodnotu indexu 1. Výsledky testu by měly být interpretovány následujícím způsobem: Vzorky s hodnotou indexu nižší než 0,9 se považují za negativní na přítomnost HSV IgM protilátek. Vzorky s hodnotou indexu mezi 0,9 až 1,1 se považují za nejasné (šedá zóna) na přítomnost HSV IgM protilátek. Vzorky s hodnotami v šedé zóně se musí znovu vyšetřit, aby mohl být potvrzen původní výsledek. Vzorky při druhém vyšetření pozitivní se považují za pozitivní. Vzorky při druhém vyšetření negativní se považují za negativní. U vzorků při druhém vyšetření opět nejasných se musí vyšetřit nový vzorek, odebraný nejdříve za týden. Vzorky s hodnotou indexu rovnou nebo vyšší než 1,1 se považují za pozitivní na HSV IgM protilátky. Pozitivní výsledek je ukazatelem nedávné infekce. Negativní výsledek ještě neznamená, že neprobíhá akutní infekce HSV, protože nemoc může být v počáteční fázi a nedošlo k tvorbě HSV specifických IgM protilátek. Pokud klinické příznaky svědčí pro HSV infekci a test je negativní, musí se odebrat další vzorek nejdříve za týden. Výsledky testu se udávají kvalitativně jako pozitivní nebo negativní na přítomnost protilátek HSV IgM. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku. K přesnému určení diagnózy by měl být brán v úvahu i klinický nález a další diagnostické postupy. Stejně důležitý je i vlastní úsudek lékaře.

LIAISON® Mycoplasma pneumoniae IgG (317020)

Test LIAISON® Mycoplasma pneumoniae IgG využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) k semikvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgG proti Mycoplasma pneumoniae ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test se musí provést v analyzátoru řady LIAISON® Analyzer.

Analyzátor automaticky vypočítá hladinu protilátek IgG proti Mycoplasma pneumoniae ve formě arbitrárních jednotek (AU/mL) a vyhodnotí výsledky. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Kalibrátory a kontroly mohou při použití LIAISON® a LIAISON® XL poskytnout odlišné hodnoty RLU nebo dávky, ale výsledky pacientů jsou ekvivalentní.

Rozsah testu. 0,1 až 200 AU/mL protilátek IgG proti Mycoplasma pneumoniae.

Interpretace výsledků získaných z jednotlivých vzorků

Aby byla zajištěna spolehlivá interpretace výsledků, musí se otestovat jak protilátky IgG, tak IgM.

Hraniční hodnota rozlišující mezi přítomností a nepřítomností IgG proti Mycoplasma pneumoniae je 10 AU/mL. Doporučená interpretace výsledků:

Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti Mycoplasma pneumoniae nižší než 10 AU/mL by měly být hodnoceny jako negativní.

Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti Mycoplasma pneumoniae rovnou nebo vyšší než 10 AU/mL by měly být vyhodnoceny jako pozitivní.

Interpretace výsledků získaných z párovaných vzorků

Hladiny IgM a IgG by měly být ohodnoceny paralelně. Nezávisle na tom, jaké jsou výsledky testu na IgG proti Mycoplasma pneumoniae u prvního odběru, po dvou až čtyřech týdnech se musí odebrat druhý vzorek. Platí to obzvláště:

- Kdykoliv je výsledek testu na IgG negativní, musí se rozlišit nepřítomnost infekce od akutní infekce pomocí druhého odběru.

- Kdykoliv je výsledek testu na IgG pozitivní, musí se rozlišit prodělaná infekce od akutní infekce pomocí druhého odběru.

Významně zvýšená (tedy třikrát nebo více) koncentrace IgG proti Mycoplasma pneumoniae mezi dvěma po sobě následujícími odběry je považována za ukazatel akutní infekce nebo opakované infekce, a to i v případě nepřítomnosti IgM. Stabilní nebo menší koncentrace IgG proti Mycoplasma pneumoniae v případech, kdy jsou protilátky IgM negativní nebo vykazují pouze nízkou hladinu, může znamenat buď nedávno, nebo dávno prodělanou infekci. Jako významné se považují následující rozdíly mezi po sobě jdoucími spárovanými testy:

- Když se alespoň jeden ze spárovaných vzorků projeví jako pozitivní na IgG.

- Když se koncentrace protilátek IgG zvýší třikrát nebo více v po sobě jdoucích odběrech.

LIAISON® *Mycoplasma pneumoniae* IgM (317030)

Test LIAISON® *Mycoplasma pneumoniae* IgM využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvalitativnímu stanovení specifických protilátek IgM proti *Mycoplasma pneumoniae* ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test se musí provést v analyzátoru řady LIAISON® Analyzer.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentrace IgM proti *Mycoplasma pneumoniae* vyjádřené hodnotou indexu a výsledky vyhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Kalibrátory a kontroly mohou při použití LIAISON® a LIAISON® XL poskytnout odlišné hodnoty RLU nebo dávky, ale výsledky pacientů jsou ekvivalentní.

Rozsah testu. Hodnota indexu IgM proti *Mycoplasma pneumoniae* – 0,1 až 27.

Aby byla zajištěna spolehlivá interpretace výsledků, musí se otestovat jak protilátky IgG, tak IgM.

Hraniční hodnota rozlišující mezi přítomností a nepřítomností IgM proti *Mycoplasma pneumoniae* je stanovena indexem 10.

Doporučená interpretace výsledků:

Vzorky s koncentrací IgM proti *Mycoplasma pneumoniae* s hodnotou indexu pod 10 se považují za *negativní*. Vzorky s koncentrací IgM proti *Mycoplasma pneumoniae* s hodnotou indexu 10 a vyšší se považují za *pozitivní*.

Interpretace kombinovaných výsledků IgG a IgM získaných z jednotlivých vzorků

Charakteristika účinnosti detekce specifických sérologických markerů *Mycoplasma pneumoniae* nebyla stanovena propřípad, že budou testy LIAISON® *Mycoplasma pneumoniae* použity s testy jiných výrobců. Za těchto podmínek jsou uživatelé odpovědní za zavedení vlastních charakteristik. Pro získání spolehlivých výsledků je nutná technická zkušenost a přesné dodržování postupu. Bakteriální kontaminace nebo tepelná inaktivace mohou ovlivnit výsledky testu. Tento test je vhodný pouze pro vyhodnocování jednotlivých vzorků, ne směsí vzorků. Výsledky testu se udávají kvalitativně jako pozitivní nebo negativní na přítomnost protilátek IgM proti *Mycoplasma pneumoniae*. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku, ale v kontextu s klinickým nálezem, dalšími diagnostickými postupy a vlastním úsudkem lékaře. Vzorky pacientů léčených preparáty myších monoklonálních protilátek mohou obsahovat lidské antimyší protilátky (HAMA). Takové vzorky mohou ve stanovení založeném na monoklonálních protilátkách interferovat a je nutné je hodnotit opatrně. Integrál se nesmí vyměňovat mezi jednotlivými typy analyzátorů (LIAISON® a LIAISON® XL). Jakmile je integrál jednou vložen do určitého typu analyzátoru, musí se v daném analyzátoru používat tak dlouho, až bude zcela vypotřebovaný. Z výše uvedeného vyplývá možnost sledování dalších vzorků odebraných pacientovi, což by nebylo možné při změně typu analyzátoru. Další vzorky odebrané pacientovi se musí analyzovat na daném typu analyzátoru (buď LIAISON®, nebo LIAISON® XL).

Hodnota indexu IgM Klasifikace Interpretace výsledků < 10 negativní Bez známek infekce. Negativní výsledek testů na protilátky IgM proti *Mycoplasma pneumoniae* obvykle znamená, že pacient nebyl infikován, ale možnost infekce zcela nevylučuje. U dospělých, kteří byli opakovaně infikováni v průběhu několika let, nemusí být reakce IgM proti mykoplasmatickým antigenům příliš silná.

Menší nebo rovno 10 pozitivní Pravděpodobná akutní infekce. Výsledek IgG Výsledek IgM Interpretace výsledků negativní negativní Bez známek infekce. Negativní výsledek testů na protilátky IgM proti *Mycoplasma pneumoniae* obvykle znamená, že pacient nebyl infikován, ale možnost infekce zcela nevylučuje. U dospělých, kteří byli opakovaně infikováni v průběhu několika let, nemusí být reakce IgM proti mykoplasmatickým antigenům příliš silná. negativní nebo pozitivní pozitivní Otestovat druhý vzorek, odebraný o dva až čtyři týdny později, paralelně s prvním vzorkem. pozitivní negativní Otestovat druhý vzorek, odebraný o dva až čtyři týdny později, paralelně s prvním vzorkem.

LIAISON® Measles IgG (318810)

Test LIAISON® Measles IgG využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) k semikvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgG proti viru spalniček ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test slouží jako pomůcka při stanovení sérologického profilu pro virus spalniček. Test musí být proveden v analyzátoru řady LIAISON® Analyzer.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentrace protilátek IgG proti viru spalniček ve formě arbitrárních jednotek (AU/mL) a vyhodnotí výsledky. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Kalibrátory a kontroly mohou při použití typu LIAISON® nebo typu LIAISON® XL poskytnout odlišné hodnoty RLU nebo dávky, ale výsledky pacientů jsou ekvivalentní.

Rozsah testu. 5 až 300 AU/mL protilátek IgG proti viru spalniček. Hraniční hodnota rozlišující mezi přítomností a nepřítomností protilátek IgG proti viru spalniček je 15,0 AU/mL. Doporučená interpretace výsledků:

Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti viru spalniček nižší než 13,5 AU/mL by měly být hodnoceny jako negativní.

Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti viru spalniček mezi 13,5 AU/mL a 16,5 AU/mL by měly být vyhodnoceny jako nejasné. Vzorky s nejasnými hodnotami výsledků se musí znovu vyšetřit, aby mohl být potvrzen původní výsledek.

Vzorky, které jsou při druhém vyšetření pozitivní, by měly být hodnoceny jako pozitivní. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření negativní, by měly být hodnoceny jako negativní. Pokud je výsledek opakovaně nejasný, měl by být s odstupem minimálně jednoho až dvou týdnů proveden a vyšetřen druhý odběr.

Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti viru spalniček rovnou nebo větší než 16,5 AU/mL by měly být vyhodnoceny jako pozitivní.

Negativní výsledek testů na protilátky IgG proti viru spalniček obvykle znamená, že jedinec nebyl infikován a je ke spalničkám vnímavý. Nevylučuje však možnost akutního onemocnění spalničkami, protože infekce může být ve svém nejčasnějším stádiu, kdy pacient ještě nevytváří specifické protilátky proti viru spalniček, nebo jsou hladiny protilátek dosud nedetekovatelné. Zdůrazňujeme, že v prvních týdnech po infekci je test negativní. Pokud se předpokládá klinická expozice viru spalniček, přestože jsou výsledky negativní nebo nejasné, měl by být u pacienta bez prodělaných spalniček nebo předchozího očkování odebrán a otestován další vzorek ne dříve než za jeden až dva týdny. Pozitivní výsledek testů na protilátky IgG proti viru spalniček obvykle ukazuje na předešlou expozici viru spalniček nebo na předchozí očkování, a proto prokazuje imunitu. Vyšetření jediného vzorku však pouze pomáhá odhadnout sérologický profil jedince.

LIAISON® Measles IgM (318820)

Test LIAISON® Measles IgM využívá technologii chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvalitativnímu stanovení specifických protilátek IgM proti viru spalniček ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test slouží jako pomůcka při stanovení sérologického profilu pro virus spalniček. Test musí být proveden v analyzátoru řady LIAISON® Analyzer.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentrace protilátek IgM proti viru spalniček vyjádřené hodnotou indexu a výsledky vyhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Kalibrátory a kontroly mohou při použití LIAISON® a LIAISON® XL poskytnout odlišné hodnoty RLU nebo dávky, ale výsledky pacientů jsou ekvivalentní.

Liaison XL Analyzer

Hraniční hodnotou rozlišující mezi přítomností a nepřítomností protilátek IgM proti viru spalniček je hodnota indexu 1,0.

Doporučená interpretace výsledků:

Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti viru spalniček nižší než hodnota indexu 0,9 by měly být hodnoceny jako *negativní*.

Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti viru spalniček v rozmezí hodnot indexu 0,9 a 1,1 by měly být vyhodnoceny jako *nejasně*. *Vzorky s nejasnými hodnotami výsledků se musí znovu vyšetřit, aby mohl být potvrzen původní výsledek. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření pozitivní, by měly být hodnoceny jako pozitivní. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření negativní, by měly být hodnoceny jako negativní. Pokud je výsledek opakovaně nejasný, měl by být s odstupem minimálně jednoho až dvou týdnů proveden a vyšetřen druhý odběr.*

Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti viru spalniček rovnou nebo větší než hodnota indexu 1,1 by měly být vyhodnoceny jako *pozitivní*.

Pozitivní výsledek je obecně známkou akutní infekce. Negativní výsledek však vždy nevylučuje akutní infekci virem spalniček, protože infekce může být ve velmi časném stádiu a pacient nemusí být zatím schopen syntetizovat specifické protilátky IgM proti viru spalniček. Pokud se předpokládá klinická expozice viru spalniček, měl by být i při negativním nálezů odebrán a otestován další vzorek ne dříve než za týden nebo za dva. Nejasný výsledek je známkou současné infekce nebo infekce v minulosti s dlouhodobě přetrvávajícími protilátkami IgM proti viru spalniček. Sérologická data z testů na jiné markery viru spalniček poskytnou užitečné informace pro klinickou interpretaci výsledků.

LIAISON® VZV IgG (310850)

Test LIAISON® VZV IgG využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgG proti viru varicella-zoster (VZV) ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test musí být proveden na analyzátoru řady LIAISON® Analyzer.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci protilátek IgG proti viru varicella-zoster v mIU/mL a výsledek vyhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Kalibrátory a kontrolní vzorky mohou při použití analyzátorů LIAISON®, LIAISON® XL a LIAISON® XS poskytnout odlišné hodnoty RLU nebo dávky, ale výsledky pacientů jsou ekvivalentní.

Rozsah testu. 10 až 4000 mIU/mL IgG protilátek proti viru varicella-zoster. Vzorky s hladinou protilátek přesahující rozsah testu mohou být rozředěny diluční funkcí analyzátoru a znovu testovány (doporučený diluční faktor je 1:10). Výsledek se automaticky vynásobí dilučním faktorem. Získaná hodnota tedy vyjadřuje přímo hladinu protilátek neředěného vzorku. Roztok k ředění vzorků v reagenčním integrálu vystačí až na 10 rozředění. Ředění vzorků překračujících rozsah testu nemusí poskytnout správné kvantitativní výsledky měření v důsledku neparalelní odpovědi závislé na vzorku. Aby bylo možné dosáhnout co nejvyšší diagnostické specifity a citlivosti u testované populace, byla zvolena hodnota hranice positivity 150 mIU/mL IgG protilátek proti viru varicella-zoster. Výsledky testu by měly být interpretovány následujícím způsobem: Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti viru varicella-zoster pod 150 mIU/mL by měly být vyhodnoceny jako *negativní*. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti viru varicella-zoster rovné nebo nad 150 mIU/mL by měly být vyhodnoceny jako *pozitivní*. *Vyšetřované vzorky s koncentracemi IgG protilátek proti viru varicella-zoster v rozmezí $\pm 10\%$ od hraniční hodnoty musí být znovu vyšetřeny, aby mohl být potvrzen původní výsledek. Vzorky opakovaně pozitivní jsou považovány za pozitivní. Vzorky při druhém vyšetření negativní se považují za negativní.*

Soubor testu pro stanovení protilátek IgG proti VZV pomocí analyzátoru LIAISON® XL Analyzer s výše uvedenou interpretací výsledků je **VZV-G**.

Negativní výsledek ukazuje, že u pacienta ještě nedošlo k získání imunity, ale nevylučuje akutní infekci. Je nutné zdůraznit, že test může být negativní u infikovaných pacientů během inkubační doby a v počátečním stadiu infekce. Pokud se předpokládá infekce virem varicella-zoster, přestože jsou výsledky negativní, měl by se odebrat další vzorek ne dříve než za týden nebo za dva. Pozitivní výsledek obecně ukazuje na expozici k patogenu v minulosti nebo na podání specifických imunoglobulinů, ale není známkou aktivní infekce nebo fáze onemocnění.

Poznámka - Německá stálá komise pro očkování (Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommission, STIKO) doporučuje v Epidemiologisches Bulletin č. 8 přijmout následující interpretaci výsledků (Robert-Koch-Institut, 2001, Berlín, Německo): Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti viru varicella-zoster pod 50 mIU/mL by měly být vyhodnoceny jako *negativní*. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti viru varicella-zoster mezi 50 a 100 mIU/mL by měly být vyhodnoceny jako hraniční, ale výsledky se mají považovat za *negativní*. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti viru varicella-zoster nad 100 mIU/mL by měly být vyhodnoceny jako *pozitivní*.

U analyzátoru LIAISON® Analyzer výchozí nastavení souboru testu odráží předepsanou mezní hodnotu při 150 mIU/mL. Chcete-li použít alternativu 100 mIU/mL, obraťte se na místního zástupce společnosti DiaSorin.