

Зміни: §1, §2, §4, §5, §6, §7, §8, §9, §10, §14, §15.1, §15.2, §15.3, §15.5, §16, §16.2, Література;  
Видалення: -

## Аналіз ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab (антитіла до вірусу гепатиту С) (REF 310240)

### 1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab (антитіла до вірусу гепатиту С) використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С (HCV Ab) у зразках сироватки та плазми крові людини, включаючи зразки, зібрані після смерті (без серцебиття).

Аналіз призначений для допомоги в діагностиці інфекції ВГС у осіб з симптомами гепатиту або без них. Він також призначений для скринінгового тестування донорів крові та гемокомпонентів, а також донорів органів, тканин і клітин після смерті.

Аналіз можна виконувати лише на аналізаторах ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS.

### 2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Вірус гепатиту С (ВГС, HCV) є оболонковим РНК-вірусом, що належить до родини Flaviviridae. Його геном містить одну відкриту рамку зчитування, що призводить до утворення поліпептиду, розщепленого на структурні (капсид і оболонка) та неструктурні білки (NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A та NS5)¹-⁵. ВГС поширений у всьому світі, має сім генотипів і велику кількість підтипів, найвища поширеність спостерігається в Центральній Азії, Африці на південь від Сахари, Північній Африці, Східній Європі та на Близькому Сході⁸.

Генотип 1 є найпоширенішим генотипом у світі, на який припадає 46% випадків гепатиту С у світі²-⁶. Близько 115 мільйонів осіб мають позитивний результат на антитіла до вірусу гепатиту С, а 80 мільйонів страждають на хронічну інфекцію (2016)⁸. Передача вірусу гепатиту С відбувається через кров, що пов'язано з високим рівнем віремії у хронічних пацієнтів, шляхом перкутанного контакту з кров'ю та продуктами крові, вертикальної передачі від матері до дитини, використання забруднених пристроїв, якими користуються наркомани, та статевим шляхом⁴,¹⁶. Гостра інфекція гепатиту С є субклінічною або з дуже незначними симптомами в 80% випадків⁹, а жовтяниця є найпомітнішим симптомом, що виникає через 2-3 місяці після зараження². Гострий гепатит має 75% ймовірність переходу в хронічну форму⁹, яка може бути або безсимптомною, або характеризуватися легкими неспецифічними симптомами. З часом можуть виникнути серйозні ускладнення як з боку печінки (наприклад, цироз і гепатоцелюлярна карцинома), так і позапечінкові прояви (наприклад, криоглобулінемія)⁸.

Діагностика інфекції ВГС починається з виявлення антитіл до ВГС у крові, які можна виявити приблизно через 30-60 днів після інфікування⁴. Позитивний результат вказує на попередню виліковану або поточну інфекцію ВГС, а подальше виявлення РНК ВГС підтверджує поточну інфекцію ВГС⁷,⁸,¹¹, тоді як позитивний результат на РНК ВГС при негативному результаті на антитіла до ВГС вказує на ранню стадію гострого захворювання⁶,¹⁰. Скринінг крові та продуктів крові відіграє важливу роль у профілактиці інфекції ВГС, оскільки інфекція ВГС, що передається при переливанні крові, була дуже поширеною до впровадження скринінгу на антитіла до ВГС. Тестування на антитіла до ВГС проводиться для виявлення інфікованої крові, а в деяких країнах паралельно проводиться тестування на РНК ВГС, зазвичай на об'єднаних зразках¹².

Подібно до донорської крові, донорські органи також необхідно перевіряти на наявність збудників, які можуть спричинити передачу інфекцій через трансплантацію органів. Європейське управління з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM, Європа) рекомендує тестування на антитіла до ВГС у поєднанні з NAT на ВГС для донорів з високим ризиком¹³.

### 3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Методом якісного визначення специфічних IgG до вірусу гепатиту С (ВГС) є непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз (CLIA). Два рекомбінантних антигени (ядра та NS4), специфічні для ВГС, використовуються для покриття магнітних частинок (тверда фаза), тоді як третій антиген ВГС (біотинільований NS3) постачається ліофілізованим, як окремий реагент. Під час першої інкубації біотинільований антиген захоплюється магнітними частинками, покритими стрептавідином, і антитіла до ВГС, присутні в калібраторі, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою через рекомбінантні антигени ВГС. Під час другої інкубації мишаче моноклональне антитіло до IgG людини, зв'язане з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло), реагує з IgG до HCV, які уже зв'язані із твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляють за допомогою циклу промивання. Потім додають стартерні реагенти, і таким чином індукують реакцію спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал і, отже, кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і вказує на присутність IgG до HCV у калібраторі, зразках або контролях.

#### 4. СКЛАД НАБОРУ

##### Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,5 мл (ml))	<b>SORB</b>	Магнітні частинки ( $\geq 0.25\%$ ), покриті рекомбінантними антигенами ядра (прибл. $25 \mu\text{g/mL}$ (мкг/мл)) та NS4 (прибл. $0.455 \text{ mg/mL}$ (мг/мл)) HCV (отримані у бакуловірусі та <i>E. coli</i> відповідно), магнітні частинки, покриті стрептавідином, БСА (BSA), PBS буфер, ЕДТК, консерванти.
Калібратор (3,9 мл (ml))	<b>CAL</b>	Розведена антисироватка з низьким рівнем антитіл до HCV (прибл. $1 \text{ S/CO}$ ), БСА (BSA), буфер PBS, ЕДТК, 0,2% ProClin® 300, інертний жовтий барвник. Концентрації калібратора (S/CO) відносяться до власного препарату антитіл.
Розчин для розведення зразків (18,5 мл (ml))	<b>DILISPE</b>	BSA, казеїн, неспецифічний рекомбінантний протеїн (отриманий в <i>E. coli</i> ) (прибл. $0.1 \text{ mg/mL}$ (мг/мл)), фосфатний буфер, ЕДТК, консерванти, інертний синій барвник.
Кон'югат (18,5 мл (ml))	<b>CONJ</b>	Мишачі моноклональні IgG до людських IgG, кон'юговані з похідним ізолюмінолу (мінімум $10 \text{ ng/mL}$ (нг/мл)), фетальна теляча сироватка, фосфатний буфер, 0,2% ProClin® 300, консерванти, інертний червоний барвник.
Кількість тестів		100

Всі реагенти постачаються готовими до використання. Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

У наборі містяться:

Антиген ВГС NS3	<b>Ag</b>	Біотинільований рекомбінантний антиген NS3 ВГС (отриманий в <i>E. coli</i> ) (прибл. $14 \mu\text{g/mL}$ (мкг/мл)), MES буфер (ліофілізований реагент, синя кришка).
Буфер К (3,7 мл (ml))	<b>BUFJK</b>	MES буфер, консерванти (готовий до використання реагент, коричнева кришка).

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором (пов'язані з системою)

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL	Аналізатор ЛІЕЙСОН XS
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016)	LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053)
LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) або LIAISON® Disposable Tips (REF X0055)	LIAISON® Disposable Tips (REF X0055)
LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300)	LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300)
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100)	LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301)
LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025)	LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302)
	LIAISON® EASY Waste (REF X0054)
	LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996)

Додаткові потрібні матеріали, що не постачаються з набором

Контролі ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab (антитіла до вірусу гепатиту С) (негативний і позитивний) (REF 310241).

#### 5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного лабораторного використання.

Візуально перевірте флакони інтегралу на наявність протікання. Якщо виявиться, що флакони протікають, слід негайно повідомити місцеву службу підтримки клієнтів.

Всі одиниці сироватки та плазми крові людини, що використовувалися для виготовлення компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, антитіл до ВГС, антитіл до ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-2 і визнані нереактивними, за винятком позитивного контролю, який є реактивним на антитіла до ВГС. Одиниці, позитивні на антитіла до ВГС, були інактивовані термічною обробкою (60°C протягом однієї години) під час виробничого процесу. Вони можуть походити від пацієнтів, інфікованих ВГС, і тому їх слід розглядати як потенційно інфекційні.

Однак, оскільки жоден метод тестування не може гарантувати абсолютну впевненість у відсутності патогенів, усі зразки людського походження слід вважати потенційно інфекційними та поводитися з ними обережно.

#### 6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не курить і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпетуйте ротом.


Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, захист для очей та одноразові рукавички. Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.


Уникайте розбризкування або утворення аерозолів. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активного хлору, а використані засоби утилізувати як потенційно інфекційні відходи.

Усі зразки та реагенти, що використовуються для аналізу та містять біологічні матеріали, слід розглядати як потенційно здатні переносити інфекційні агенти. З відходами необхідно поводитися обережно і утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій та законодавчих положень, що діють у кожній країні. Будь-які матеріали для повторного використання повинні бути належним чином стерилізовані відповідно до місцевих законів та інструкцій. Перевіряйте ефективність циклу стерилізації/дезінфекції.

Аналізатори слід регулярно очищувати та дезінфікувати. Процедури див. в інструкції з експлуатації.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP) реагенти класифікуються та маркуються наступним чином:

<b>РЕАГЕНТИ:</b>	[SORB]	[CAL], [CONJ]
<b>КЛАСИФІКАЦІЯ:</b>	Подразнення очей. Категорія 2 Подразнення шкіри. Категорія 2	1 H317 - Чутливість шкіри
<b>СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:</b>	Увага	Увага
<b>СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:</b>	 GHS07 Знак оклику	 GHS07 Знак оклику
<b>ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:</b>	H315 Спричиняє подразнення шкіри. H319 Спричиняє серйозне подразнення очей.	H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
<b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ:</b>	P264 Після роботи ретельно вимийте руки. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і якщо це легко зробити. Продовжіть промивати.	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/аерозолі. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P363 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.
<b>МІСТИТЬ:</b> (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	Не застосовується.	Реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC no. 247-500-7] та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он [EC no. 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).

<b>РЕАГЕНТИ:</b>	[Ag] (ліофілізований)
<b>КЛАСИФІКАЦІЯ:</b>	Їдке ураження/подразнення шкіри - Категорія 1B 1B H314 Важкі травми очей/подразнення очей - категорія 1 1 H318
<b>СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:</b>	Небезпека
<b>СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:</b>	 GHS05 Corrosion
<b>ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:</b>	H314 Спричиняє серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.
<b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ:</b>	P260 Не вдихайте пил/дим/газ/туман/випари/аерозоль. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і якщо це легко зробити. Продовжіть промивати.
<b>МІСТИТЬ:</b> (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	трис(2-карбоксіетил)фосфін гідрохлорид.

Примітка: після відновлення **[Ag]** не класифікується як небезпечний.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **[BUFJK]** марковано як EUN210. Паспорти безпеки доступні за запитом. Для отримання додаткової інформації див. Safety Data Sheets (Паспорт безпеки), доступний на [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

## 7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

### Ресуспензія магнітних частинок

Магнітні частинки необхідно повністю ресуспендувати перед тим, як інтеграл буде розміщено в аналізаторі. Щоб забезпечити належний стан суспензії, виконайте наведені нижче дії:

Перед тим, як видалити пломбу, обертайте невелике коліщатко на відділенні для магнітних частинок, доки колір суспензії не стане коричневим. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі магнітні частинки, що осіли, ресуспендовані. Ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини.

За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок.

Неповне ресуспендування магнітних частинок може призвести до одержання мінливих та неточних аналітичних результатів.

### Спінювання реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінювання реагентів. Щоб запобігти цьому, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, зокрема калібратор (положення два після флакона з магнітними частинками), і переконайтеся у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок утворилася піна, помістіть інтеграл на прилад і дайте піні розсіятися. Коли піна розсіється, завантажте інтеграл у відсік для реагенту.

### Завантаження інтегралу у відсік для реагентів

- Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS оснащені вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, який допомагає розсіювати мікрочастинки перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік аналізатора для реагентів. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
  - а. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
  - б. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл у відсік аналізатора для реагентів етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично переміщує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

### Антиген ВГС NS3

NS3 антиген для тесту ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab постачається ліофілізованим. Реагент є специфічним для партії набору реагентів, і його слід використовувати виключно з інтегралом реагентів тієї партії, який він відповідає. Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS автоматично перевіряють правильність відповідності партії інтегралу реагентів і антигену NS3. Реагент дає можливість провести не менше 100 тестів. **Не змішуйте вміст різних флаконів з антигеном NS3, навіть якщо вони належать до однієї партії.**

- Відновіть вміст флакона з 3,5 мл (ml) буфера К.
- Ретельно перемішайте вміст флакона, обережно перевертаючи флакон, закривши пробкою та кришкою. Уникайте утворення піни.
- Дайте флакону постояти 10-15 хвилин при 18-25°C до повного розчинення.
- Розчин відновленого антигену слід завантажити в аналізатор у відсік для допоміжних реагентів безпосередньо перед використанням. Після використання закрийте кришкою і зберігайте при температурі 2-8°C. Після відкриття та відновлення реагент стабільний протягом чотирьох тижнів за умов належного зберігання при температурі 2-8°C між двома послідовними використаннями.

Докладніше про використання реагентів у відсіці допоміжних реагентів в аналізаторі див. у посібнику оператора аналізаторів ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS.

Етикетка на флаконі відноситься тільки до ліофілізованого [Ag]. Після відновлення, відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), [Ag] не класифікується як небезпечний.

### КОНТРОЛІ

Щоб знайти інформацію про правильну підготовку та вказівки щодо поводження, зверніться до розділу інструкцій щодо використання набору контролів ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab.

### 8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТНОГО ІНТЕГРАЛУ

- **Нерозпечатаним:** За температури 2-8° залишається стабільним до закінчення терміну придатності.
- **Відкритим і завантаженим в аналізатор або при 2-8°C:** Стабільний протягом чотирьох тижнів.
- Використовуйте штатив для зберігання, що постачається разом з аналізаторами ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS, для зберігання інтегралу реагентів у вертикальному положенні.
- Не заморожуйте.
- Зберігайте у вертикальному положенні для подальшого належного ресуспендування магнітних частинок.
- Уникайте потрапляння прямого світла.

### 9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для тестування необхідно використовувати правильні типи зразків. Були протестовані і можуть бути використані наступні типи зразків:

- Сироватка;
- Плазма, зібрана з наступними антикоагулянтами:
  - Цитрат натрію
  - Калій ЕДТА
  - Літій гепарин
  - Натрій гепарин
  - Оксалат калію;
  - ACD (Кислотний цитрат-декстрозний розчин);
  - CPDA (цитрат-фосфат-декстроза-аденін).

Тестування підтверджує, що посмертні зразки, зібрані протягом 24 годин після смерті, також можна використовувати в цьому аналізі.

До зразків не можна додавати консерванти з окислювальним механізмом дії, оскільки вони можуть вплинути на імунореактивність рекомбінантних білків, що використовуються для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С.

Збір крові слід виконувати в асептичних умовах шляхом венепункції; після центрифугування сироватку або плазму необхідно відокремити від згустку, еритроцитів або розділюючого гелю, ретельно дотримуючись інструкцій виробника пробірок і відповідно до належних лабораторних практик.

Умови центрифугування можуть відрізнятися залежно від рекомендацій виробника пробірок. Зазвичай рекомендується проводити центрифугування протягом 10 хвилин мінімум при 1000 g. Умови центрифугування мають бути оцінені і валідовані лабораторією.

Упаковка та маркування зразків повинні відповідати чинним правилам щодо транспортування клінічних зразків та інфекційних речовин.

Перед відправкою зразки сироватки або плазми слід очистити від згустків, еритроцитів або гелевого сепаратора.

Зразки можна транспортувати на сухому льоду (замороженими), на вологому льоду (при температурі 2°-8°C), або при кімнатній температурі (20°-25°C), дотримуючись описаних нижче обмежень щодо зберігання зразків.

Неконтрольовані (за температурою та часом) умови транспортування можуть призвести до отримання неточних результатів аналізу. Під час валідаційних досліджень були використані пробірки для збору зразків, які були комерційно доступні на момент тестування. Таким чином, не всі пробірки для збору від усіх виробників були оцінені. Пристрої для забору крові різних виробників можуть містити речовини, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту (Bowen et al., Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010).

Було проведено спеціальне дослідження щодо обмежень зберігання зразків сироватки або плазми, відокремлених від згустку, еритроцитів або гелевого сепаратора. Результати показали відсутність суттєвих відмінностей за наступних умов зберігання:

- При 2°-8°C протягом 7 днів; для довшого зберігання їх слід розділити на аліквоти та зберігати в глибокій заморозці (-20°C або нижче);
- До 5 циклів заморожування-розморожування, однак слід мінімізувати кількість таких циклів;
- Слід уникати зберігання зразків при кімнатній температурі.

Якщо зразки зберігаються в замороженому стані, перед тестуванням розморожені зразки слід ретельно перемішати.

Щоб покращити узгодженість результатів, зразки, відділені від еритроцитів, згустків та сепараторного гелю, рекомендується очистити шляхом додаткового центрифугування (рекомендовано 10 000 g протягом 10 хвилин) у наступних випадках:

- Зразки раніше були центрифуговані і зберігалися при температурі 2-8°C;
- Зразки з твердими частинками, фібрином, помутнінням, ліпемією або фрагментами еритроцитів;
- Зразки були заморожені та розморожені;
- Зразки потребують повторного тестування.

Зразки з ліпідним шаром у верхній частині слід перенести в додаткову пробірку так, щоб перенести лише очищений матеріал, без ліпідів.

Не слід тестувати сильно гемолізовані або ліпемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або мають явні ознаки мікробної контамінації. Перед проведенням аналізу перевірте наявність бульбашок повітря і в разі наявності видаліть їх.

Мінімальний об'єм, необхідний для одного дослідження, становить 175 мкл (μl) зразка (25 мкл (μl) зразка + 150 мкл (μl) мертвого об'єму).

## 10. КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз калібратора, що міститься в інтегралі реагентів, дозволяє аналізатору встановити порогове значення (cut-off) аналізу. Розчин калібратора дає можливість виконати шість калібрувань.

Необхідно провести калібрування у трьох паралельних визначеннях, якщо виконується хоча б одна з наступних умов:

- Використовується нова партія набору стартерів.
- Використовується новий інтеграл.
- **Аналізатор ЛІЕЙСОН XL:** Аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- **Аналізатор ЛІЕЙСОН XS:** після технічного втручання, якщо цього вимагає процедура обслуговування, про що було повідомлено місцевою службою технічної підтримки або представником компанії DiaSorin.
- Значення контролів лежать поза межами очікуваного діапазону.
- Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS: Значення калібраторів зберігаються у транспондері радіочастотної ідентифікації (RFID-Tag) інтегралу реагентів.

## 11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій оператора аналізатора.

Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag). Якщо RFID Tag не зчитується аналізатором, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Операції аналізатора наступні:

1. Внесення розчину для розведення зразків в реакційні кювети.
2. Внесення магнітних частинок з покриттям.
3. Внесення калібратора, контролів або зразків.
4. Внесення відновленого антигену NS3.
5. Проведення інкубації.
6. Промивання Промивною/Системною рідиною (Wash/System liquid).
7. Внесення кон'югату в реакційні кювети.
8. Проведення інкубації.
9. Промивання Промивною/Системною рідиною (Wash/System liquid).

10. Додавання Стартерів та вимірювання випроміненого світла.

## 12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролі ЛІЕЙСОН XL слід аналізувати в одному екземплярі, для моніторингу ефективності аналізу. Контроль якості потрібно здійснювати шляхом запуску контролів ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab:

- (a) принаймні один раз на день використання, перед проведенням тесту,
- (b) кожного разу, коли використовується новий інтеграл реагентів,
- (c) кожного разу, коли набір калібрується,
- (d) кожного разу, коли використовується нова партія Стартерів,
- (e) кожного разу, коли використовується новий флакон з антигеном NS3, або згідно з інструкціями чи вимогами місцевих нормативних актів або акредитованих організацій.

Значення контролів повинні лежати в межах очікуваних діапазонів. Щоразу, коли одне або обидва значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, необхідно повторити калібрування та повторно проаналізувати контролі. Якщо значення контролів, отримані після успішного калібрування, повторно виходять за межі попередньо визначених діапазонів, тест слід повторити, використовуючи нерозкритий флакон контролю. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати пацієнтів не слід повідомляти.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим аналізом. Після цього слід встановити відповідні діапазони значень для використовуваних матеріалів для контролю якості.

## 13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Наявність або відсутність антитіл до ВГС у зразках визначається шляхом порівняння сигналу реакції хемілюмінесценції з пороговим значенням cut-off, отриманим при калібруванні аналізу. Аналізатор автоматично обчислює відношення сигналу до cut-off (S/CO), а потім оцінює результати. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Отримані результати слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки з відношенням сигнал-cut-off (S/CO) менше 1,00 вважаються *нереактивними* на антитіла до ВГС.

Зразки з відношенням сигнал-cut-off (S/CO) більше або дорівнює 1,00 вважаються *реактивними* на антитіла до ВГС.

Зразки, що показують початково реактивний результат, слід повторно проаналізувати в двох паралельних визначеннях. Повторювана реактивність дозволяє з високим ступенем впевненості прогнозувати наявність антитіл до ВГС. Однак, як і всі імунологічні аналізи, аналіз ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab може інколи давати неспецифічні реакції внаслідок інших причин. Повторно реактивний зразок слід додатково дослідити за допомогою чутливих доповнюючих тестів, специфічних для ВГС, таких як імуноблот і тест на нуклеїнову кислоту ВГС.

## 14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Для отримання надійних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій.

Бактеріальна контамінація або теплова інактивація зразків може вплинути на результати тесту.

**Увага - Цей тест підходить лише для дослідження окремих зразків, а не для розведених зразків, пулів зразків або інактивованих нагріванням зразків.**

Нереактивний результат тесту на антитіла до ВГС не виключає можливості контакту з ВГС або інфікування ним. Насправді рівень антитіл суб'єкта може бути нижчим межі виявлення аналізу. Однак діагноз інфекційних захворювань не слід ставити на основі одного результату тесту, його слід встановлювати, враховуючи клінічні дані та результати інших діагностичних процедур, на основі медичного висновку. Повне диференціально-діагностичне обстеження для діагностики гепатиту С та супутніх клінічних станів включає дослідження імунного статусу пацієнта та історії хвороби.

Зразки пацієнтів, які отримують терапевтичні дози біотину (вітамін Н, В7 або В8), можуть створювати перешкоди для імунологічних аналізів на основі біотинільованих реагентів. Перешкоди спостерігалися при тестуванні за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab зразків з концентрацією біотину в сироватці крові вище 100 нг/мл (ng/ml), при цьому виникав ризик хибно негативних результатів. Тому такі результати слід оцінювати обережно.

Перед тестуванням трупних зразків слід ретельно дотримуватися процедури збору та центрифугування. Після смерті в крові відбуваються гемоліз та інші зміни (включаючи протеоліз і розведення), що може призвести до хибнонегативних і хибнопозитивних результатів тестування. У суб'єктів, яким переливали кров безпосередньо перед смертю, високий відсоток гемодилуції може вплинути на ефективність тесту внаслідок розведення аналіту. **Інтеграли не можна обмінювати між аналізаторами різних типів (ЛІЕЙСОН XL і ЛІЕЙСОН XS). Після того, як інтеграл був встановлений в аналізатор певного типу, його потрібно використовувати на цьому аналізаторі до тих пір, поки він не буде вичерпаний.**

## 15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 15.1. Аналітична специфічність

Аналітична специфічність може бути визначена як здатність аналізу точно виявляти специфічний аналіт у присутності потенційно перешкоджаючих факторів у матриці зразка (наприклад, антикоагулянти, гемоліз, ефекти обробки зразка) або перехресно реактивних антитіл.

**Перешкоди.** Контрольовані дослідження потенційно перешкоджаючих речовин або умов показали, що на ефективність аналізу не впливають антикоагулянти (цитрат натрію, калій ЕДТК, літій- та натрій-гепарин, оксалат калію, АСД, СРДА) або обмежена кількість циклів заморожування-розморожування зразків. На результати не впливає використання позитивних свіжих зразків, взятих того ж дня, як демонструє порівняльне дослідження 25 щойно зібраних зразків. Наступні сполуки не вплинули на ефективність аналізу до досліджених концентрацій.

Вплив ендогенних речовин:

Досліджені сполуки	Досліджені концентрації
Некон'югований білірубін	40 мг/дл (mg/dl)
Кон'югований білірубін	40 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dl)
Тригліцериди	3000 мг/дл (mg/dl)
Біотин	100 нг/дл (ng/dl)

Перешкоди, спричинені біотином.

Значення дози (S/CO) для еталонних умов (зразок без додавання біотину)	% Відхилення для зразків, що містять різні концентрації біотину				
	Концентрації біотину (нг/мл (ng/ml))				
	50 нг/мл (ng/ml)	100 нг/мл (ng/ml)	500 нг/мл (ng/ml)	1000 нг/мл (ng/ml)	2000 нг/мл (ng/ml)
0,34	11,8	5,9	-50,0	-85,0	-85,0
1,30	-7,7	0,0	-46,9 (FN)†	-92,8 (FN)†	-93,4 (FN)†
2,70	-11,1	-3,7	-44,5	-91,5 (FN)†	-92,6 (FN)†

†FN = Хибно нереактивний

Зразки з концентрацією біотину до 100 нг/мл (ng/ml) продемонстрували < 10% негативного відхилення у значеннях S/CO ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab. Концентрація біотину понад 100 нг/мл (ng/ml) призвела до більшого негативного відхилення, що може спричинити хибно нереактивні результати ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab у зразках з рівнями антитіл до HCV поблизу точки прийняття медичного рішення.

Рекомендована добова норма споживання біотину становить 30 мкг (µg), а нормальна концентрація біотину в сироватці крові коливається від менше ніж 0,1 до 0,8 нг/мл (ng/ml) (Grimsey, Paul, et al.: 2017 International journal of Pharmacokinetics 2.4: 247- 256). Високі дози біотину (до 30 мг (mg) на день) можна приймати як дієтичну добавку, яка сприяє покращенню стану волосся, нігтів або шкіри. Деякі фармакокінетичні дослідження показали, що у суб'єктів, які приймають щоденні дози 5 мг (mg), 10 мг (mg) і 20 мг (mg) біотину, сироваткові концентрації біотину можуть досягати 73 нг/мл (ng/ml), 141 нг/мл (ng/ml) і 355 нг/мл (ng/ml) відповідно (Grimsey, Paul, et al.: 2017 International journal of Pharmacokinetics 2.4: 247-256). В таких випадках необхідно відкласти збір зразка до 73 годин після отримання останньої дози біотину, щоб уникнути ризику помилкових результатів аналізу. Ці дослідження проводилися на невеликій кількості практично здорових осіб. Кліренс біотину може відрізнитися для інших груп населення. Наприклад, пацієнти з порушенням функції нирок можуть мати вищі концентрації біотину в сироватці крові.

Крім того, контрольовані дослідження потенційно інтерферуючих екзогенних речовин показали, що на ефективність аналізу ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab не впливали перелічені нижче речовини в зазначених концентраціях.

Досліджені сполуки	Досліджені концентрації
Рибавірин	120 mg/mL (мг/мл)
Софосбувір	0.185 mg/dL (мг/дл)
Софосбувір/Ледіпасвір	0.185/0.097 mg/dL (мг/дл)
Інтерферон альфа 2	6000 IE/mL (МО/мл)
Інтерферон альфа 2b	6000 IE/mL (МО/мл)
Інтерферон альфа 1b	6000 IE/mL (МО/мл)
Ентекавір	0.5 mg/L (мг/л)
Тенофовір	0.0978 mg/dL (мг/дл)
Ламівудин	300 mg/L (мг/л)
Адефовір дипівоксил	10 mg/L (мг/л)
Телбівудин	600 mg/L (мг/л)
Вітамін А	800 µg/dL (мкг/дл)
Вітамін В12	2850 pg/mL (пг/мл)
Вітамін С	20 mg/dL (мг/дл)
Вітамін D	450 ng/mL (нг/мл)
Вітамін Е	120 mg/L (мг/л)
Фолієва кислота	160 ng/mL (нг/мл)
Ацетамінофен	15.6 mg/dL (мг/дл)
Ібупрофен	21.9 mg/dL (мг/дл)
Ацетилсаліцилова кислота	3 mg/dL (мг/дл)
Кофеїн	10.8 mg/dL (мг/дл)
Етанол	600 mg/dL (мг/дл)
Аміодарон	4.20 mg/dL (мг/дл)
Атропін	0.06 mg/dL (мг/дл)
Дофамін	0.0621 mg/dL (мг/дл)
Адреналін	0.25 mg/dL (мг/дл)
Норадреналін	0.0000507 mg/dL (мг/дл) (50.7 ng/dL)

**Перехресні реакції.** Дослідження перехресної реактивності для аналізу ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab було розроблено для оцінки потенційного впливу антитіл до інших організмів, які можуть викликати інфекційні захворювання (EBV, hCMV, вірус краснухи, парвовірус B19, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, HSV, VZV, HAV, HBV, HIV, HTLV-I/II), а також інших станів, які можуть бути результатом атипової активності імунної системи (антинуклеарні аутоантитіла, ревматоїдний фактор, людські антимишачі антитіла). Зразки для цих досліджень попередньо дослідили за допомогою іншого комерційно доступного аналізу на антитіла до ВГС. У разі виявлення негативного результату на антитіла до ВГС ці зразки використовували для вивчення потенційної перехресної реактивності. Наявність потенційних перехресних реагентів у зразках було виявлено за допомогою аналізів із маркуванням SE. Специфічність, що спостерігається в групі потенційно перехресно реактивних зразків, порівнянна зі специфічністю у відкритих популяціях.

Умови	Кількість очікуваних негативних проб	Позитивні результати ЛІЕЙСОН XL
Антитіла IgG до hCMV	15	0
Антитіла IgG до EBV (VCA)	15	0
Антитіла IgG до HSV-1/2	15	0
Антитіла IgG до вірусу краснухи	15	0
Антитіла IgG до Парвовірусу B19	15	0
Антитіла IgG до VZV	15	0
HBsAg	6	0
Антитіла до HIV та антиген p24	5	0
Антитіла до HAV	5	0
Антитіла до HTLV-I/II	8	0
Антитіла IgG до <i>Borrelia burgdorferi</i>	10	0
Антитіла IgG до <i>Toxoplasma gondii</i>	15	0
Антитіла IgG до <i>Treponema pallidum</i>	13	0
Ревматоїдний фактор (імуноглобулін до Fc)	10	0
Антинуклеарні аутоантитіла (ANA)	33	1
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	16	0
Антитіла до <i>E. coli</i>	5	0
Всього	216	1

**15.2 Точність з аналізатором ЛІЕЙСОН XL**

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах аналізу та між аналізами) був проведений аналіз різних зразків, що містять різні концентрації специфічного аналіту. **Результати стосуються досліджуваних груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцевостями можуть існувати відмінності.**

**Повторюваність.** Двадцять реплік було виконано в одній постановці аналізу, щоб оцінити внутрішню повторюваність.

Повторюваність.	A	B	D	E	C	Негативний	Позитивний
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,41	1,69	1,99	2,62	2,65	0,04	3,63
Стандартне відхилення (S/CO)	0,05	0,08	0,14	0,04	0,16	0,002	0,19
Коефіцієнт варіації (%)	3,7	4,7	6,9	1,7	6,2	4,2	5,4
Мін. Значення (S/CO)	1,33	1,52	1,85	2,53	2,41	0,04	3,02
Макс. Значення (S/CO)	1,54	1,84	2,43	2,71	2,96	0,05	3,89

**Відтворюваність.** Для оцінки відтворюваності було проведено двадцять визначень у різні дні (одна або дві постановки аналізу на день) з трьома різними партіями інтеграла. Дослідження проводились на двох аналізаторах.

Відтворюваність - Аналізатор 1	A	B	D	E	C	Негативний контроль	Позитивний контроль
LOT No. 01							
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,21	1,53	1,74	2,32	2,54	0,03	3,16
Стандартне відхилення (S/CO)	0,05	0,08	0,10	0,24	0,14	0,003	0,15
Коефіцієнт варіації (%)	4,0	5,4	5,5	10,1	5,4	9,9	4,7
Мін. Значення (S/CO)	1,13	1,41	1,60	1,81	2,33	0,02	2,85
Макс. Значення (S/CO)	1,31	1,69	1,91	2,60	2,85	0,04	3,53
LOT No. 02							
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,16	1,43	1,60	2,20	2,34	0,02	2,98
Стандартне відхилення (S/CO)	0,08	0,12	0,12	0,18	0,18	0,003	0,20
Коефіцієнт варіації (%)	6,5	8,6	7,7	8,2	7,7	11,2	6,8
Мін. Значення (S/CO)	1,04	1,19	1,42	1,77	2,07	0,02	2,61
Макс. Значення (S/CO)	1,29	1,62	1,81	2,52	2,70	0,03	3,26
LOT No. 03							
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,17	1,44	1,67	2,20	2,32	0,03	2,99
Стандартне відхилення (S/CO)	0,10	0,12	0,14	0,24	0,18	0,004	0,22
Коефіцієнт варіації (%)	8,3	8,3	8,2	10,7	7,7	13,5	7,2
Мін. Значення (S/CO)	1,03	1,24	1,44	1,74	1,98	0,025	2,68
Макс. Значення (S/CO)	1,35	1,65	1,93	2,56	2,59	0,038	3,36
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	6,3	7,4	7,2	9,5	6,9	11,3	6,2

Відтворюваність - Аналізатор 2	A	B	D	E	C	Негативний контроль	Позитивний контроль
LOT No. 01							
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,11	1,37	1,49	2,03	2,19	0,02	2,82
Стандартне відхилення (S/CO)	0,05	0,06	0,12	0,19	0,11	0,002	0,15
Коефіцієнт варіації (%)	4,2	4,6	8,2	9,5	5,2	7,4	5,4
Мін. Значення (S/CO)	1,03	1,17	1,09	1,48	1,96	0,02	2,60
Макс. Значення (S/CO)	1,20	1,49	1,69	2,22	2,43	0,03	3,09
LOT No. 02							
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,12	1,37	1,47	2,03	2,16	0,03	2,73
Стандартне відхилення (S/CO)	0,08	0,09	0,11	0,16	0,11	0,01	0,16
Коефіцієнт варіації (%)	6,8	6,4	7,1	7,7	5,0	18,4	5,8
Мін. Значення (S/CO)	1,01	1,26	1,32	1,62	1,98	0,02	2,43
Макс. Значення (S/CO)	1,25	1,56	1,66	2,29	2,37	0,03	3,16
LOT No. 03							
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,09	1,31	1,49	2,04	2,11	0,03	2,69
Стандартне відхилення (S/CO)	0,06	0,12	0,08	0,15	0,13	0,002	0,18
Коефіцієнт варіації (%)	5,9	8,9	5,5	7,3	6,2	8,2	6,5
Мін. Значення (S/CO)	1,00	1,08	1,31	1,71	1,89	0,02	2,20
Макс. Значення (S/CO)	1,22	1,54	1,62	2,25	2,30	0,03	2,96
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	5,6	6,7	7,0	8,2	5,5	11,3	5,9

### 15.3 Точність з аналізатором ЛІЕЙСОН XS

Було проведено п'ятиденне дослідження прецизійності для перевірки прецизійності аналізу ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab. При підготовці протоколу тестування використовувався документ CLSI EP15-A3.

Кодована панель з шести зразків та LIAISON® Murex XL Control HCV Ab були протестовані на трьох аналізаторах ЛІЕЙСОН XS, в шести повтореннях в одній постановці на день, протягом 5 робочих днів. Середнє значення S/CO, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації (%CV) результатів були розраховані для кожного з протестованих зразків для кожного з аналізаторів та між аналізаторами.

**Повторюваність.** Для оцінки повторюваності в одному тесті було виконано 90 визначень. Шість зразків сироватки, що містили різні концентрації аналіту, і контролю набору аналізували в 6 паралельних визначеннях на день, протягом 5 робочих днів, на 3 аналізаторах і одній партії реагентів.

Повторюваність	HCV-P01	HCV-P02	HCV-P03	HCV-P04	HCV-P05	HCV-P06	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (S/CO)	10.4	6.58	4.34	2.41	1.19	0.566	0.045	2.5
Стандартне відхилення (S/CO)	0.177	0.103	0.060	0.036	0.023	0.009	0.002	0.060
Коефіцієнт варіації (%)	1.7	1.6	1.4	1.5	1.9	1.7	5.2	2.2
Мінімальне значення (S/CO)	9.90	6.10	4.00	2.20	1.10	0.500	0.037	2.30
Максимальне значення (S/CO)	11.0	7.00	4.70	2.60	1.30	0.630	0.059	2.90

**Відтворюваність.** Для оцінки відтворюваності було виконано 90 визначень у різні дні (одна постановка аналізу на день). Шість зразків сироватки, що містили різні концентрації аналіту, і контролю набору аналізували в 6 паралельних визначеннях на день, протягом 5 робочих днів, на 3 аналізаторах і одній партії реагентів.

Повторюваність	HCV-P01	HCV-P02	HCV-P03	HCV-P04	HCV-P05	HCV-P06	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (S/CO)	10.4	6.58	4.34	2.41	1.19	0.566	0.045	2.5
Стандартне відхилення (S/CO)	0.492	0.187	0.155	0.085	0.068	0.028	0.003	0.160
Коефіцієнт варіації (%)	4.8	2.8	3.6	3.5	5.7	5.0	7.4	6.3
Мінімальне значення (S/CO)	9.90	6.10	4.00	2.20	1.10	0.500	0.037	2.30
Максимальне значення (S/CO)	11.0	7.00	4.70	2.60	1.30	0.630	0.059	2.90

### 15.4 Ефект високодозового насичення

Щоразу, коли досліджуються зразки, що містять надзвичайно високі концентрації антитіл, ефект насичення може імітувати концентрації, нижчі за реальні. Однак добре оптимізований двоетапний метод виключає сильно занижені результати, оскільки аналітичні сигнали залишаються стабільно високими (крива насичення).

Наявність можливого ефекту прозони оцінювали шляхом тестування шести зразків з високим титром, позитивних на антитіла до HCV. Усі зразки дали дуже високі сигнали, які можна було б очікувати від зразків із високим титром, що свідчить про відсутність неправильної класифікації зразків.

### 15.5. Характеристики ефективності дослідження трупних зразків крові

**Характеристики ефективності** аналізу трупних зразків **крові** визначалися шляхом тестування, згідно з протоколом валідації PEI\*, посмертних зразків, зібраних в період до 24 годин після смерті, у порівнянні зі зразками живих донорів. 41 посмертний зразок було протестовано як без додавання аналіту, так і з додаванням, на 2 рівнях: низькопозитивний та середньо/високопозитивний. Таку саму процедуру було виконано з такою ж кількістю зразків нормальної людської **сироватки** від живих донорів, паралельно протестованих як еталон для порівняння з результатами посмертного зразка. Отримані результати були проаналізовані шляхом розрахунку відсоткової різниці між середнім значенням результатів живих донорів і середнім значенням результатів посмертного дослідження на кожному рівні реактивності. У цьому дослідженні отримана процентна різниця була рівною або нижчою за 2,0% для кожного з досліджених рівнів реактивності (див. таблицю нижче). Парний аналіз t-тестів проводився між зразками, отриманими від посмертних та живих донорів, збагачених до низьких та середніх/високих позитивних рівнів, і продемонстрував несуттєву різницю між двома групами (значення  $p < 0,05$ ).

**Повторюваність** оцінювали, використовуючи один посмертний зразок та один зразок від живого донора, з додаванням до низького рівня реактивності сироватки крові людини, реактивної на антитіла до вірусу гепатиту С (ВГС). Кожен зразок оцінювали в шести репліках в одній постановці аналізу. Отриманий відсотковий коефіцієнт варіації (CV%) не перевищував 15%. Як зазначено в таблиці нижче, у дослідженні було виявлено 2,8% для трупного зразка та 2,0% для зразка від живого донора. Результати стосуються групи досліджуваних зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки можуть існувати відмінності між лабораторіями та місцями.

	Зразок	Результати тесту Середнє (S/CO)	Відновлення (%) Посмертні/Живі донори	t-тест p значення	CV% 6 паралельних визначень
Без добавок	Посмертний, без добавок	0,07	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
	Від живого донора, без добавок	0,80			
Слабопозитивний	Посмертний, з добавками	1,89	-2,0	0,404	2,8
	Від живого донора, з добавками	1,93			
Середньопозитивний/ сильнопозитивний	Посмертний, з добавками	4,23	-0,9	0,665	Не застосовується
	Від живого донора, з добавками	4,27			

\* Paul Ehrlich Institute - 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 - 08/05/2014

## 16. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Діагностична специфічність і чутливість були оцінені відповідно до оновленої версії Загальних специфікацій (CS), опублікованої 5 червня 2022 р. (COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/1107 of 4 July 2022). Результати стосуються досліджуваних груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцевостями можуть існувати відмінності.

### 16.1. Діагностична специфічність

Дослідження було проведено на 5274 зразках сироватки та плазми, зібраних у двох центрах донорства крові (включаючи 100 зразків від нових донорів). Протестовані зразки були очікувано негативними зразками, одержаними від неселектованої популяції донорів крові з нульовою поширеністю інфекції ВГС. Аналіз демонструє діагностичну специфічність понад 99,5% (95% довірчий інтервал: 99,51-99,83%). Також були протестовані додаткові зразки, випадково відібрані серед госпіталізованих пацієнтів, пацієнтів на діалізі, вагітних жінок, суб'єктів високого ризику (тобто хворих на гемофілію, споживачів внутрішньовенних наркотиків, пацієнтів, які отримували багаторазову трансфузію, та пацієнтів, уражених захворюваннями, що передаються статевим шляхом). Дані цих досліджень узагальнено в таблиці I (95% CI= 95% довірчий інтервал). Позитивні зразки були підтверджені еталонним набором з маркуванням SE.

Таблиця I - Діагностична специфічність.

Популяція	Кількість випадків	Початково реактивні зразки, No.	Повторно реактивні зразки, No.	Діагностична специфічність, %	Діагностична специфічність, 95% CI
Донори крові	5274	17	16	99,70 (5258/5274)	99,51-99,83
Госпіталізовані пацієнти	395	4	2	99,49 (393/395)	98,18-99,94
Пацієнти на діалізі	181	3	1	99,45 (180/181)	96,96-99,99
Вагітні жінки	100	1	*1	100,0 (99/99)	96,34-100,0
Суб'єкти з групи високого ризику	134	2	0	100,0 (134/134)	97,29-100,0

\* Зразок класифікований як невизначений за підтверджуючим тестом.

### 16.2 Діагностична чутливість

Діагностичну чутливість оцінювали шляхом тестування 686 зразків від попередньо відібраних осіб з діагнозом гострої (n = 20) або хронічної інфекції ВГС (n = 40), а також серологічно позитивних на ВГС (302 з яких охоплювали генотипи 1, 2, 3, 4, 4 без -а, 5, 6). Діагностична чутливість цього дослідження становить 100% (95% довірчий інтервал: 99,46-100%). Крім того, було протестовано 25 позитивних зразків свіжої сироватки «того ж дня», які були оцінені як позитивні.

У додатковому дослідженні здатність аналізу ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab виявляти антитіла до HCV була оцінена шляхом тестування послідовно зібраних зразків, що належали до 32 панелей сероконверсії від донорів, у яких відбулася сероконверсія протягом історії донорства. Використовували комерційно доступні попередньо охарактеризовані панелі антитіл до ВГС, кожна з яких починалася з негативного зразка крові та демонструвала вузькі інтервали забору крові. Панелі також були перевірені еталонним тестом на антитіла до HCV з маркуванням SE. Результати показують, що аналіз ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab виявив антитіла до ВГС на два-три дні (один відбір зразка) раніше в трьох із 32 панелей. Еталонний аналіз виявив антитіла до ВГС на два-сім днів (один відбір зразка) раніше в трьох із 32 панелей. Обидва аналізи показали еквівалентне виявлення антитіл до ВГС у 26 із 32 панелей.

Таким чином, діагностична чутливість тесту для раннього виявлення інфекції ВГС практично еквівалентна сучасним аналізам.

Зведена інформація про безпеку та ефективність доступна на EUDAMED.

Тільки для ЄС: зверніть увагу, що про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із цим медичним виробом для діагностики in vitro (IVD), слід повідомляти до DiaSorin Italia S.p.A. та до компетентного органу держави-члена ЄС, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

## ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. Kumar, A. et al.  
Genotyping & diagnostic methods for hepatitis C virus: A need of low resource countries. *Indian J Med Res* 147, 445-455, (2018).
2. Rosenberg, W., Badrick, T. & Tanwar, S. in Tietz  
Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics (eds N. Rifai, A.R. Horvath, & C.T. Wittwer) Ch. 61, (Elsevier, 2017).
3. Mack, C. L. et al.  
NASPGHAN practice guidelines: Diagnosis and management of hepatitis C infection in infants, children, and adolescents.  
*J Pediatr Gastroenterol Nutr* 54, 838-855, (2012).
4. World Health Organization. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. (WHO Press, 2010).
5. Umer, M. & Iqbal, M.  
Hepatitis C virus prevalence and genotype distribution in Pakistan: Comprehensive review of recent data.  
*World J Gastroenterol* 22, 1684-1700, (2016).
6. European Association for Study of Liver.  
EASL Clinical Practice Guidelines: management of hepatitis C virus infection.  
*J Hepatol* 60, 392-420, (2014).
7. World Health Organization. WHO guidelines on hepatitis B and C testing. (WHO Press, 2017).
8. World Health Organization. Guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. (WHO Press, 2016).
9. Christensen, P. B. et al.  
Treatment for hepatitis B virus (HBV) and hepatitis C virus (HCV) infection - Danish national guidelines 2011.  
*Dan Med J* 59, C4465, (2012).
10. Idilman, R. et al.  
Turkey 2017 Clinical Practice Guidelines on recommendations for screening diagnosing and managing hepatitis C virus.  
*Turk J Gastroenterol* 28, 90-93, (2017).
11. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians.  
*MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 62, 362-365, (2013).
12. Selvarajah, S. & Busch, M. P.  
Transfusion transmission of HCV, a long but successful road map to safety.  
*Antivir Ther* 17, 1423-1429, (2012).
13. S. L. WHITE et al.  
Infectious Disease Transmission in Solid Organ Transplantation: Donor Evaluation, Recipient Risk, and Outcomes of Transmission.  
*Transplant Direct* 5, e416, (2019).

### Додаткові літературні посилання щодо використання посмертних зразків

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 - 08/05/2014.

C. BALERIOLA et al.  
Infectious disease screening of blood specimens collected post-mortem provides comparable results to pre-mortem specimens.  
*Cell Tissue Bank* (2012) 13; page 251-258.

W.E. FINKBEINER, P. URSELL, R.L. DAVIS  
*Autopsy Pathology: A Manual and Atlas* (2004), Cap 9; page 113-118.

F.L. DELMONICO  
Cadaver donor screening for infectious agents in solid organ transplantation. *Clin. Infect. Dis.* (2000) 31; page 781-786.

A.D. KITCHEN et al.  
Qualification of serological infectious disease assays for the screening of samples from deceased tissue donors. *Cell Tissue Bank* (2011) 12; page 117-124.

200/007-927, 10 - 2025-07

## СИМВОЛИ

	Використати до (дата)
	Код партії
	Номер за каталогом
	Попередження
	Медичний виріб для діагностики <i>In vitro</i>
	Виробник
	Температурний діапазон
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування
	Подразнюючі речовини
	Речовини, що спричиняють корозію металів, їдкі речовини;
	«Містить достатньо для (n-) випробовувань»

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01.2026



**ДіаСорін Італія С.п.А.**  
Via Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія  
**DiaSorin Italia S.p.A.**  
Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Italy



UA.TR.116

**Уповноважений представник в Україні:**  
**ТОВ «ЛАБСЕПОРТ»**  
01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна  
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua