

Зміни: §1, §2, §4, §5, §7, §8, §9, §10, §12, §15.1, §15.2, §15.3, §15.4, §15.6, Літературні посилання;
Вилучення: §14;

Аналіз ЛІЕЙСОН Хламідія трахоматіс (Chlamydia trachomatis), IgG (REF 310570)
ЛІЕЙСОН® Chlamydia trachomatis IgG

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН Хламідія трахоматіс (Chlamydia trachomatis), IgG використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для *in vitro* напівкількісного визначення специфічних антитіл IgG до Хламідія трахоматіс (*Chlamydia trachomatis*) у зразках сироватки або плазми крові людини. Цей аналіз призначений як допоміжний засіб для діагностики поточних, хронічних та перенесених інфекцій, спричинених *Chlamydia trachomatis*, у пацієнтів із підозрою на захворювання, включаючи дітей. Тест необхідно проводити на аналізаторах сімейства ЛІЕЙСОН*.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Хламідія трахоматіс – це грамнегативна та облигатна внутрішньоклітинна бактерія, яка спричиняє найпоширенішу у Європі та Сполучених Штатах інфекцію, що передається статевим шляхом (ІПСШ), з високим рівнем захворюваності серед молодих людей віком від 15 до 24 років^{1,2}.

У межах виду *C. trachomatis* існують три біологічні варіанти, патогенні для людини: збудники трахоми^{9,12}, збудники венеричної лімфогранульоми (ЛГВ)^{7,11} та збудники генітальних інфекцій, що передаються статевим шляхом, таких як цервіцит, ендометрит, сальпінгіт та уретрит. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), щороку реєструється понад 100 мільйонів нових випадків генітальних інфекцій *C. trachomatis* (хламідіоз)³, причому понад дві третини випадків припадає на країни, що розвиваються², і приблизно 40% – на молодих жінок⁶. Передача відбувається через прямий контакт зі слизовою оболонкою або під час пологів, тоді як інфекція очей викликається прямим контактом з очними виділеннями або виділеннями з носа^{4,5}.

Інфекція *C. trachomatis* здебільшого протікає безсимптомно, і лише у 30% інфікованої популяції розвиваються симптоми генітального хламідіозу після інкубаційного періоду до двох тижнів.

У 80% інфікованих жінок розвиваються серйозні ускладнення в шийці матки, уретрі, прямій кишці, а також у легенях та очах, якщо захворювання не виявити та не лікувати належним чином³.

Існує кілька діагностичних методів прямого виявлення *C. trachomatis*, таких як виділення клітинної культури, методи виявлення антигену та тести ампліфікації нуклеїнових кислот (NAATs).

Наявність серологічного аналізу на IgG або IgA корисна в різних ситуаціях, наприклад, для визначення того, чи була у пацієнта попередня інфекція^{8,10,13}.

Антитіла IgG до хламідій зберігаються роками та використовуються як маркери минулої інфекції *C. trachomatis*. Антитіла IgG до *C. trachomatis* зазвичай виявляються через 2-3 тижні після первинної інфекції та вважаються важливим маркером минулої інфекції¹⁴. У безплідних жінок їх виявлення є важливим для оцінки минулої інфекції *C. trachomatis* як можливої причини безпліддя¹⁵.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Методом напівкількісного визначення специфічних антитіл IgG до *Chlamydia trachomatis* є непрямий хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA). Аналітичний буфер 1 містить біотинільовані специфічні синтетичні пептиди *Chlamydia trachomatis*, тоді як магнітні частинки (тверда фаза) покриті стрептавідином, а мишачі моноклональні антитіла до антитіл IgG людини зв'язуються з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло). Під час першої інкубації антитіла до *Chlamydia trachomatis*, присутні в калібраторах, зразках або контролях, зв'язуються з біотинільованими пептидами, а потім з твердою фазою за допомогою біотин-стрептавідинового зв'язку. Під час другої інкубації мишачі моноклональні антитіла реагують з будь-якими IgG людини до *Chlamydia trachomatis*, які вже зв'язані з твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляють за допомогою циклу промивання. Потім додають стартерні реагенти, і таким чином індукуються реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал і, отже, кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і вказує на наявність або відсутність антитіл IgG до *Chlamydia trachomatis* у калібраторах, зразках або контролях.

*(ЛІЕЙСОН та ЛІЕЙСОН XL)

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,5 mL (мл))	SORB	Магнітні частинки ($\geq 0,25\%$ твердої речовини), покриті стрептавідином, BSA, PBS буфер, $< 0,1\%$ азиду натрію.
Калібратор 1 (0,55 mL (мл))	CAL 1	Сироватка/плазма крові людини, що містить низький рівень IgG до <i>Chlamydia trachomatis</i> (приблизно 22,5 ОА/мл (одиниць активності/мл (AU/ml))), казеїн, BSA, фосфатний буфер, EDTA, детергенти, консерванти, інертний жовтий барвник. Концентрації калібратора (ОА/мл) відносяться до препарату антитіл власного виробництва.
Калібратор 2 (0,55 mL (мл))	CAL 2	Сироватка/плазма крові людини, що містить середній рівень антитіл IgG до <i>Chlamydia trachomatis</i> (приблизно 75 ОА/мл (AU/ml)), казеїн, BSA, фосфатний буфер, EDTA, детергенти, консерванти, інертний синій барвник. Концентрації калібратора (ОА/мл) відносяться до препарату антитіл власного виробництва.
Аналітичний буфер 1 (23,5 mL (мл))	BUF 1	Специфічні синтетичні пептиди <i>Chlamydia trachomatis</i> (приблизно 76 ng/mL (нг/мл)), казеїн, BSA, фосфатний буфер, EDTA, детергенти, консерванти, інертний синій барвник.
Кон'югат (23,5 mL (мл))	CONJ	Мишачі моноклональні антитіла IgG до IgG людини (> 10 ng/mL (нг/мл)), кон'юговані з похідним ізолюмінолу, 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.

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

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL.	Аналізатор ЛІЕЙСОН
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016).	LIAISON® Module (REF 319130)
LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) або LIAISON® Disposable Tips (REF X0055)	LIAISON® Starter Kit (REF 319102) або LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300).
LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300).	LIAISON® Light Check 12 (REF 319150)
--	LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100)
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100).	LIAISON® Waste Bags (REF 450003).
LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025).	LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990).

Додаткові потрібні матеріали, що не постачаються з набором

Контролі ЛІЕЙСОН Хламідія трахоматіс (*Chlamydia trachomatis*), IgG (негативні та позитивні) (**REF** 310571).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*.

Тільки для професійного використання в лабораторії.

Візуально перевірте цілісність флаконів та відсутність витоку на мембранних ущільненнях флаконів або в інших місцях. Якщо виявлено протікання флаконів, слід негайно повідомити місцеву службу підтримки клієнтів.

Усі одиниці сироватки та плазми крові, що використовувались для виготовлення компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, антитіл до ВГС, антитіл до ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-2 і визнані нереактивними. 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 курите і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпайте ротом.

Щоб уникнути прямого контакту з потенційно інфікованим матеріалом, надягайте лабораторний одяг, захисні окуляри та одноразові рукавички. Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.

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

Усі зразки та реагенти, що містять біологічні матеріали, які використовуються для аналізу, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. З відходами слід поводитися обережно та утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій і законодавчих положень, що діють у кожній країні. Будь-які матеріали для повторного

використання повинні бути належним чином стерилізовані відповідно до місцевих законів і правил. Перевіряйте ефективність циклу стерилізації/дезактивації.

Не використовуйте набір або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

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

РЕАГЕНТИ:	CONJ
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Skin sens. 1 A H317 STOT RE 2 H373 Aquatic chronic 3 H412
СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:	Увага
СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:	  GHS07 Знак оклику GHS08 Небезпека для здоров'я
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:	H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри. H373 Може спричинити пошкодження органів (нирок) внаслідок тривалого або багаторазового впливу. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.
ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/аерозолів. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P362 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням. P314 Зверніться за медичною допомогою/консультацією, якщо ви відчуваєте нездужання.
МІСТИТЬ: (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	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); Етиленгліколь.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **SORB** марковано як EUN210. Паспорти безпеки доступні за запитом. Для отримання додаткової інформації див. Паспорт безпеки, доступний на www.diasorin.com.

7. ПІДГОТОВКА ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

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

Ресуспендування 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 результатів аналізу.](#)

Спіювання реагентів

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

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, зокрема калібратори (положення два і три після флакона з магнітними частинками), і переконайтеся у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок утворилася піна, помістіть інтеграл у прилад і дайте піні розсіятися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розсіюється, а інтеграл залишається в аналізаторі та магнітні частинки у ньому перемішуються.

Завантаження інтегралу у відсік реагентів

Аналізатор ЛІЕЙСОН

- Помістіть інтеграл у відсік реагентів аналізатора етикеткою зі штрих-кодом вліво та дайте йому постояти 30 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL

- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL оснащений вбудованим магнітним пристроєм, який допомагає розсіювати мікрочастинки перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

- а. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - б. Залиште інтеграл реагентів у магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
 - Помістіть інтеграл у відсік реагентів аналізатора етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

- **Нерозпечатаним:** За температури 2-8° залишається стабільним до закінчення терміну придатності.
- **Відкритим і завантаженим в аналізатор або при 2-8°C:** Стабільний до восьми (8) тижнів.
- Завжди використовуйте той самий аналізатор для вже відкритого інтегралу реагентів.
- Використовуйте штатив для зберігання, що постачається разом з аналізатором, 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

В аналізі необхідно використати правильний тип зразка. Наступні матриці були протестовані та можуть бути використані:

- сироватка,
- плазма з літій-гепарином;
- з K2-EDTA,
- з цитратом натрію

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.

Зразки можна транспортувати на сухому льоду (замороженими), на вологому льоду (при температурі 2°-8°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 збору зразків крові від 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 сироватки або плазми, відокремлених від згустку, еритроцитів або гелевого сепаратора. Результати показали відсутність суттєвих відмінностей за наступних умов зберігання:

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

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

Щоб покращити узгодженість результатів, зразки, відділені від еритроцитів, згустків та сепараторного гелю, необхідно очистити шляхом додаткового центрифугування (рекомендовано 3 000 - 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. Термічна інактивація зразків може вплинути на результат тесту. Перед проведенням аналізу перевірте наявність бульбашок повітря і в разі наявності видаліть їх.

Мінімальний об'єм, необхідний для одного дослідження, становить 170 мкл (μл) зразка (20 мкл (μл) зразка + 150 мкл (μл) мертвого об'єму).

10. КАЛІБРУВАННЯ

Тестування специфічного калібратора для аналізу дає можливість за вимірними значеннями відносних світлових одиниць (RLU) побудувати еталонну криву. Вміст кожного калібратора достатній, щоб виконати чотири калібрування.

Повторне калібрування у трьох паралельних визначеннях є обов'язковим, якщо виконується хоча б одна з наступних умов:

- Використовується нова партія інтегралу реагентів або набору стартерів.
- Попереднє калібрування було виконане більше ніж вісім (8) тижнів тому.
- Аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- Значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів

Аналізатор ЛІЕЙСОН: Значення калібратора зберігаються у штрих-кодах на етикетці інтегралу реагентів.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL: Значення калібраторів зберігаються в транспондері радіочастотної ідентифікації (RFID Tag) інтегралу реагентів.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій, наданих в посібнику оператора аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН. Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою штрих-кодів на етикетці інтегралу реагентів. Якщо штрих-код не зчитується аналізатором, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

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

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

1. Дозування калібраторів, контролів або зразків пацієнтів у реакційний модуль.
2. Дозування аналітичного буфера 1.
3. Дозування покритих магнітних частинок.
4. Інкубація.
5. Промивання рідиною Wash/System Liquid.
6. Дозування кон'югату в реакційний модуль.
7. Інкубація.
8. Промивання рідиною Wash/System Liquid.
9. Додавання стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для моніторингу ефективності аналізу контролі ЛІЕЙСОН слід аналізувати в одному екземплярі. Контроль якості потрібно здійснювати шляхом запуску набору контролів ЛІЕЙСОН Хламідія трахоматіс (*Chlamydia trachomatis*), IgG (REF 310571):

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

Значення контролів повинні знаходитися в межах очікуваних діапазонів. Якщо 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 не слід повідомляти пацієнтам.

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

13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Для надійної інтерпретації результатів необхідно протестувати антитіла як IgG, так і IgA.

Аналізатор автоматично розраховує концентрації антитіл IgG до *Chlamydia trachomatis*, виражені в умовних одиницях (AU/mL (Од/мл)), і класифікує результати. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Калібратори та контролі можуть давати різні результати RLU або дози на ЛІЕЙСОН і ЛІЕЙСОН XL, але результати пацієнтів є еквівалентними.

Діапазон вимірювання аналізу. Від 5 до 250 AU/mL (Од/мл) антитіл IgG до *Chlamydia trachomatis*.

Порогове значення (cut-off), що розрізняє наявність та відсутність антитіл IgG до *Chlamydia trachomatis*, становить 10 ОА/мл (AU/ml).

Результати аналізу зразків слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки з концентрацією антитіл IgG до *Chlamydia trachomatis* нижче 9 AU/mL (Од/мл) слід вважати *негативними*.

Зразки з концентрацією антитіл IgG до *Chlamydia trachomatis* від 9 до 11 ОА/мл слід вважати сумнівними.

Сумнівні зразки необхідно повторно протестувати, щоб підтвердити початковий результат. Зразки, позитивні при другому тестуванні, слід вважати позитивними. Зразки, негативні при другому тестуванні, слід вважати негативними. Якщо результат повторно сумнівний, не раніше ніж через один-два тижні слід зібрати та протестувати другий зразок.

Зразки з концентрацією антитіл IgG до *Chlamydia trachomatis*, що дорівнює або перевищує 11 AU/mL (Од/мл), слід вважати позитивними.

Негативний результат на антитіла IgG до *Chlamydia trachomatis* зазвичай свідчить про те, що людина не була інфікована та є сприйнятливою до *Chlamydia trachomatis*. Однак це не виключає можливості гострої інфекції, спричиненої *Chlamydia trachomatis*, оскільки захворювання може перебувати на дуже ранній стадії, коли організм пацієнта ще не здатен синтезувати специфічні антитіла до *Chlamydia trachomatis*, або ж рівень цих антитіл може бути занадто низьким для виявлення.

Позитивний результат на антитіла IgG до *Chlamydia trachomatis* може свідчити про поточні, хронічні або перенесені інфекції.

13.1. Інтерпретація комбінованих результатів IgG та IgA, отриманих в окремих зразках

Результати IgG	Результати IgA	Інтерпретація результатів
Негативний	Негативний	Немає ознак інфекції. Негативний результат на антитіла зазвичай вказує на те, що пацієнт не був інфікований <i>Chlamydia trachomatis</i> , але не виключає можливості інфекції.
Позитивний	Негативний або сумнівний	Може вказувати на минулу або поточну інфекцію.
Сумнівний	Сумнівний	Потрібно дослідити другий зразок, зібраний не менше ніж через один-два тижні, паралельно з першим зразком.
Позитивний	Позитивний	Може вказувати на гостру або хронічну інфекцію.
Негативний	Позитивний	Може вказувати на гостру або хронічну інфекцію.

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Характеристики аналізу не були встановлені для випадку, коли аналіз ЛІЕЙСОН Хламідія трахоматіс (*Chlamydia trachomatis*), IgG використовується разом з тестами інших виробників для виявлення специфічних серологічних маркерів *Chlamydia trachomatis*. За таких умов користувачі несуть відповідальність за встановлення своїх власних експлуатаційних характеристик.

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

Бактеріальна контамінація або термічна обробка зразків може вплинути на результати дослідження.

Результати тесту подаються напівкількісно як позитивні, сумнівні або негативні щодо наявності антитіл IgG до *Chlamydia trachomatis*. Однак діагноз інфекційного захворювання не повинен встановлюватися лише на підставі одного результату тесту, а має визначатися з урахуванням клінічної картини, інших діагностичних процедур, а також медичного висновку лікаря.

Зразки пацієнтів, які отримують препарати мишачих моноклональних антитіл для терапії або діагностики, можуть містити людські антитіла до мишачих антитіл (НАМА). Такі зразки можуть впливати на імунологічний аналіз на основі моноклональних антитіл, тому їх результати слід оцінювати обережно.

Зразки пацієнтів, які отримують терапевтичні дози біотину (вітамін Н, В7 або В8), можуть впливати на імунологічні аналізи на основі біотинільованих реагентів. Під час тестування сироватки з концентрацією біотину до 10 нг/мл (ng/ml) у аналізі ЛІЕЙСОН Хламідія трахоматіс (*Chlamydia trachomatis*), IgG не було виявлено інтерференції (докладніше див. §15.1).

Інтеграли не можна обмінювати між аналізаторами різного типу (ЛІЕЙСОН та ЛІЕЙСОН XL). Після встановлення інтеграла в аналізатор певного типу його потрібно використати до повного відпрацювання саме на цьому аналізаторі.

15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналітична специфічність

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

Інтерференція. Контрольовані дослідження потенційно інтерферуючих речовин або умов показали, що на ефективність аналізу не впливають антикоагулянти (калій ЕДТА, літій гепарин, натрію цитрат), гемоліз (до 10 mg/mL (мг/мл) гемоглобіну), ліпемія (до 30 mg/mL (мг/мл) тригліцеридів), білірубінемія (до 0,2 mg/mL (мг/мл) білірубину), рівень вітаміну Н у сироватці крові до 10 ng/mL (нг/мл) або до п'яти циклів заморожування-розморожування зразків.

Перехресні реакції. Дослідження перехресної реактивності для аналізу ЛІЕЙСОН Хламідія трахоматіс (*Chlamydia trachomatis*), IgG було розроблено для оцінки потенційної інтерференції з боку антитіл до інших збудників, які можуть спричиняти клінічні симптоми, подібні до інфекції *Chlamydia trachomatis* (*Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*,

Treponema pallidum), з боку інших станів, пов'язаних з атиповою активністю імунної системи (ревматоїдний фактор RF, антинуклеарні аутоантитіла ANA, людські антитіла до мишачих антитіл НАМА), а також з боку антитіл до інших збудників інфекційних захворювань (*Toxoplasma gondii*, hCMV, вірус краснухи, парвовірус В19, вірус Епштейна-Барр (EBV), вірус кору, вірус епідемічного паротиту, VZV, HCV, HBV, ВІЛ). Зразки для цих досліджень попередньо тестували за допомогою іншого комерційно доступного аналізу на IgG до *Chlamydia trachomatis*. У дослідженні використовувалися зразки, серонегативні на антитіла IgG до *Chlamydia trachomatis*, але серопозитивні на наявність потенційних перехресних реактантів. Наявність потенційних перехресних реактантів у зразках визначали за допомогою аналізів з маркуванням СС.

Умова	Кількість очікувано негативних зразків	Кількість позитивних або сумнівних результатів в аналізі ЛІЕЙСОН
Антитіла IgG до людського цитомегаловірусу (hCMV)	8	0
Антитіла до вірусу Варіцелла Зостер (VZV)	5	0
Антитіла IgG до парвовірусу В19	11	0
Антитіла IgG до вірусу кору	6	0
Антитіла IgG до вірусу краснухи	11	0
Антитіла до вірусу Епштейна-Барр (EBV)	6	0
Антитіла IgG до вірусу паротиту	6	0
Антитіла IgG до <i>Toxoplasma gondii</i>	6	0
Антитіла до HCV	5	0
Антитіла до HBV	6	0
Антитіла до ВІЛ	5	0
Ревматоїдний фактор (антитіло до Fc-фрагмента імуноглобуліну)	5	0
Антинуклеарні антитіла (ANA)	6	0
Людські антитіла до мишачих антитіл (НАМА)	9	0
Антитіла до <i>Chlamydia pneumoniae</i>	57	3
Антитіла IgG до <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	6	0
Антитіла до <i>Treponema pallidum</i>	19	0
Всього	177	3

Переконаливих доказів перехресної реактивності не виявлено; однак можливість перехресної реактивності з антитілами до *Chlamydia pneumoniae* не можна повністю виключити. Результати відносяться до груп досліджених зразків і не гарантують їхньої відповідності специфікаціям, оскільки між лабораторіями та місцями проведення досліджень можуть існувати відмінності.

15.2. Прецизійність з аналізатором ЛІЕЙСОН

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах одного аналізу та між різними аналізами) були протестовані різні зразки, що містили різні концентрації специфічного аналіту. Результати стосуються досліджених груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцями проведення досліджень можуть існувати відмінності.

Повторюваність. Для оцінки внутрішньолaborаторної повторюваності було виконано двадцять повторів в одному запуску.

Повторюваність	А	В	Позитивний контроль
Кількість визначень	20	20	20
Середнє значення (ОА/мл)	20,5	47,1	17,3
Стандартне відхилення (ОА/мл)	1,4	1,8	1,1
Коефіцієнт варіації (%)	6,9	3,8	6,5
Мін. значення (ОА/мл)	17,2	42,8	14,9
Макс. значення (ОА/мл)	22,5	51,1	19,3

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано двадцять повторів у різні дні (по дві постановки аналізу на день протягом десяти днів) з використанням трьох різних партій інтеграла. Тести проводилися у двох лабораторіях: у власній лабораторії (сайт 1) та в незалежній лабораторії (сайт 2), на двох різних аналізаторах.

Відтворюваність - Сайт 1	A	B	Позитивний контроль
Партія № 01			
Кількість визначень	20	20	20
Середнє значення (ОА/мл)	23,1	52,1	20,7
Стандартне відхилення (ОА/мл)	2,3	4,9	1,5
Коефіцієнт варіації (%)	9,7	9,5	7,2
Мін. значення (ОА/мл)	19,8	42,7	17,3
Макс. значення (ОА/мл)	28,3	59,2	23,6
Партія № 02			
Кількість визначень	20	20	20
Середнє значення (ОА/мл)	22,3	53,3	19,8
Стандартне відхилення (ОА/мл)	2,0	3,8	1,5
Коефіцієнт варіації (%)	9,1	7,0	7,8
Мін. значення (ОА/мл)	19,8	42,7	16,4
Макс. значення (ОА/мл)	28,3	59,9	22,2
Партія № 03			
Кількість визначень	20	20	20
Середнє значення (ОА/мл)	24,8	49,7	24,7
Стандартне відхилення (ОА/мл)	3,3	4,1	1,3
Коефіцієнт варіації (%)	13,4	8,2	5,3
Мін. значення (ОА/мл)	19,8	42,7	22,0
Макс. значення (ОА/мл)	24,5	59,9	27,3
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	5,5	4,1	12,1

Відтворюваність - Сайт 2	A	B	Позитивний контроль
Партія № 01			
Кількість визначень	20	20	20
Середнє значення (ОА/мл)	21,2	51,5	22,2
Стандартне відхилення (ОА/мл)	2,1	3,8	2,12
Коефіцієнт варіації (%)	9,9	7,4	9,6
Мін. значення (ОА/мл)	18,8	41,6	23,8
Макс. значення (ОА/мл)	26,2	57,4	29,7
Партія № 02			
Кількість визначень	20	20	20
Середнє значення (ОА/мл)	20,3	55,3	21,2
Стандартне відхилення (ОА/мл)	2,2	4,3	2,3
Коефіцієнт варіації (%)	10,9	7,8	9,5
Мін. значення (ОА/мл)	17,4	44,9	22,3
Макс. значення (ОА/мл)	25,0	64,8	30,5
Партія № 03			
Кількість визначень	20	20	20
Середнє значення (ОА/мл)	24,4	49,8	28,3
Стандартне відхилення (ОА/мл)	2,2	4,4	2,7
Коефіцієнт варіації (%)	8,8	8,8	9,6
Мін. значення (ОА/мл)	21,4	35,7	23,5
Макс. значення (ОА/мл)	27,7	55,6	31,7
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	9,8	5,4	16,1

15.3. Прецизійність з аналізатором ЛІЕЙСОН ХЛ

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах одного аналізу та між різними аналізами) були протестовані різні зразки, що містили різні концентрації специфічного аналіту. Варіабельність, наведена в таблицях нижче, не призвела до неправильної класифікації зразків.

Повторюваність. Для оцінки повторюваності було виконано двадцять повторів в одному запуску.

Повторюваність	1	2	Позитивний контроль
Кількість визначень	20	20	20
Середнє значення (ОА/мл)	19,7	47,2	22,5
Стандартне відхилення (ОА/мл)	1,2	2,2	0,8
Коефіцієнт варіації (%)	6,1	4,7	3,3
Мін. значення (ОА/мл)	17,4	43,0	21,1
Макс. значення (ОА/мл)	22,5	53,0	23,9

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано двадцять повторів у різні дні (по одному або два запуски на день) з використанням трьох різних партій інтеграла.

Відтворюваність	1	2	Позитивний контроль
Партія № 01			
Кількість визначень	20	20	20
Середнє значення (ОА/мл)	29,7	66,4	25,5
Стандартне відхилення (ОА/мл)	1,8	5,2	2,0
Коефіцієнт варіації (%)	6,1	7,8	7,9
Мін. значення (ОА/мл)	26,7	60,0	21,4
Макс. значення (ОА/мл)	33,0	81,6	28,5
Партія № 02			
Кількість визначень	20	20	20
Середнє значення (ОА/мл)	28,5	65,7	25,2
Стандартне відхилення (ОА/мл)	2,0	6,9	1,4
Коефіцієнт варіації (%)	6,9	10,6	5,5
Мін. значення (ОА/мл)	25,5	56,5	22,9
Макс. значення (ОА/мл)	32,7	78,6	28,4
Партія № 03			
Кількість визначень	20	20	20
Середнє значення (ОА/мл)	27,6	54,7	26,2
Стандартне відхилення (ОА/мл)	2,1	7,4	2,9
Коефіцієнт варіації (%)	7,6	13,5	11,0
Мін. значення (ОА/мл)	23,9	44,1	21,0
Макс. значення (ОА/мл)	31,4	69,9	32,0
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	3,7	10,5	2,0

15.4. Тест на істинність результатів за допомогою тесту на відновлення

Було підготовлено 5 зразків сироватки шляхом змішування зразків із високим та низьким (наближеним до нижньої межі діапазону аналізу) рівнями антитіл IgG до *Chlamydia trachomatis* у різних пропорціях (зразок з низьким рівнем антитіл у без розведення, 1:2, 1:1, 2:1 та зразок з високим рівнем антитіл без розведення) та проведено їх дослідження. Відсоток відновлення було визначено на основі результатів нерозведених зразків. Відсоток відновлення знаходився в межах від 83,6% до 96,8%. Концентрації IgG до *Chlamydia trachomatis*, отримані у вимірюваннях, порівнювали з очікуваними за допомогою лінійної регресії; отримано нахил прямої = 1,0114 та коефіцієнт кореляції R = 0,997 (R2 = 0,9939).

Зразок	Низький рівень антитіл (%)	Високий рівень антитіл (%)	Очікуване значення (ОА/мл (AU/ml))	Виміряне значення (ОА/мл (AU/ml))	Відновлення (%)
CHTR -S1	100	-	6,12	6,12	-
CHTR -S2	66,7	33,3	67,4	56,4	83,6
CHTR -S3	50	50	99,1	88,0	88,8
CHTR -S4	33,3	66,7	130,1	126,0	96,8
CHTR -S5	-	100	192,0	192,0	-
Середнє значення відновлення (%)					89,8

15.5. Ефект високодозового насичення

Під час тестування зразків, що містять надзвичайно високі концентрації антитіл, ефект насичення може імітувати нижчі, ніж реальні, концентрації. Однак добре оптимізований двоетапний метод виключає значне заниження результатів, оскільки аналітичні сигнали залишаються стабільно високими (крива насичення).

Аналіз ефекту насичення проводився шляхом тестування трьох зразків, позитивних на IgG до *Chlamydia trachomatis* із високим титром. У всіх зразках, як і очікувалося, були виявлені високі значення концентрації, що свідчить про відсутність неправильного класифікування зразків.

15.6. Аналітична та функціональна чутливість

Порогове значення зразка без аналізу (LoB) аналізу ЛІЕЙСОН Хламідія трахоматіс (*Chlamydia trachomatis*), IgG становить 2,78 ОА/мл (AU/ml).

Аналітична чутливість визначається як мінімальна доза, яку можна виявити, що відрізняється від нуля на 1,654 стандартного відхилення. Відповідно до методики CLSI EP17-A2, межа виявлення (LoD) для цього аналізу становить 3,28 ОА/мл (AU/ml).

Функціональна чутливість визначається як найнижча концентрація аналізу, яку можна визначити з коефіцієнтом варіації між аналізами < 20%. Відповідно до методики CLSI EP17-A2, межа кількісного визначення (LoQ) для аналізу ЛІЕЙСОН Хламідія трахоматіс (*Chlamydia trachomatis*), IgG становить 3,28 ОА/мл (AU/ml).

15.7. Діагностична специфічність та чутливість

Діагностичну специфічність і чутливість було оцінено шляхом тестування 622 непідібраних зразків, зібраних під час рутинного тестування у двох європейських лабораторіях. Серед них були включені 49 зразків від дітей (віком 0–12 років). Зразки тестувалися за допомогою референтного методу, маркованого знаком СЕ, а також використовувалися додаткові клінічні та серологічні дані для визначення очікуваних результатів за принципом консенсусу. Десять зразків залишилися невирішеними навіть після додаткового аналізу, тому не були включені до статистичного опрацювання.

У групі з очікувано негативними результатами було виявлено: 3 позитивних, 1 сумнівний і 225 негативних зразків — діагностична специфічність склала **98,2% (225/229)** (95% довірчий інтервал: **95,6–99,5%**).

У групі з очікувано позитивними результатами було виявлено: 14 негативних, 4 сумнівних і 365 позитивних зразків — діагностична чутливість склала **95,3% (365/383)** (95% довірчий інтервал: **92,7–97,2%**).

Звіт про безпеку та ефективність доступний на платформі 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. ECDC. Guidance on chlamydia control in Europe. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), (2015).
2. Guerra, L. O. et al. Human Emerging and Re-emerging Infections: Bacterial & Mycotic Infections. 1 edn, Vol. 2 (John Wiley & Sons, Inc., 2013).
3. WHO. Treatment of Chlamydia trachomatis. WHO, (2016).
4. Andrew, D. W. et al. Partial protection against chlamydial reproductive tract infection by a recombinant major outer membrane protein/CpG/cholera toxin intranasal vaccine in the guinea pig Chlamydia caviae model. J Reprod Immunol 91, 9-16, (2011).
5. Lanjouw, E. et al. 2015 European guideline on the management of Chlamydia trachomatis infections. International Journal of STD & AIDS, (2015).
6. Loj, B. et al. The role of serological testing for Chlamydia trachomatis in differential diagnosis of pelvic pain. Ann Agric Environ Med 23, 506-510, (2016).
7. De vries, H. J., et al. 2019 European guideline on the management of lymphogranuloma venereum. JE ADV. (2019).
8. Muvunyi, C. M. et al. Chlamydia trachomatis infection in fertile and subfertile women in Rwanda: prevalence and diagnostic significance of IgG and IgA antibodies testing. Hum Reprod 26, 3319-3326, (2011).
9. WHO. <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/trachoma>. WHO (2019).
10. Fresse, A. S. et al. Diagnosis and follow-up of genital chlamydial infection by direct methods and by detection of serum IgG, IgA and secretory IgA. Indian J Med Microbiol 28, 326-331, (2010).
11. Foschi, C. et al. Sexually transmitted rectal infections in a cohort of 'men having sex with men'. J Med Microbiol 67, 1050-1057, (2018).
12. Vasilevsky, S. et al. Genital Chlamydia trachomatis: Understanding the Roles of Innate and Adaptive Immunity in Vaccine Research. Clinical Microbiology Review, (2014).
13. Kumar, P. et al. Diagnosis of Chlamydia trachomatis in patients with reactive arthritis and undifferentiated spondyloarthritis. J Infect Dev Ctries 8, 648-654, (2014).
14. Muvunyi, C. M. et al. Chlamydia trachomatis infection in fertile and subfertile women in Rwanda: prevalence and diagnostic significance of IgG and IgA antibodies testing. Hum Reprod 26, 3319-3326, (2011).
15. Arsovic, A., Nikolov, A., Sazdanovic, P., Popovic, S. & Baskic, D. Prevalence and diagnostic significance of specific IgA and anti-heat shock protein 60 Chlamydia trachomatis antibodies in subfertile women. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 33, 761-766, (2014).
16. P. Grimse; N. Frey; G. Bending; J. Zitzler; O. Lorenz; D. Kasapic & C. E Zaugg Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. International Journal of Pharmacokinetics, 2 (4): 247-256 (2017).
17. BOWEN et al., Impact of blood collection devices on clinical chemistry assay. Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010.
18. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP17-A2, Vol.32, No.8. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

200/007-958, 11 - 2024-03

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 05.2025



DiaSorin Italia S.p.A.

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 «ЛАБСЕППОРТ»

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна

Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua