



DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc – 13040 Saluggia (VC) – Italy
www.diasorin.com
Tel. +39.0161.4871



Зміни: Оновлення назви юридичного виробника;
Видалення: -

ЛІЕЙСОН вірус простого герпесу-1/2 IgM (REF 310820) LIAISON® HSV-1/2 IgM

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН вірус простого герпесу-1/2 IgM використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для якісного визначення специфічних антитіл класу IgM до вірусу простого герпесу типів 1 та/або 2 (ВПГ-1 та/або ВПГ-2) у зразках сироватки або плазми крові людини. Тест необхідно виконувати на аналізаторах сімейства LIAISON® Analyzer*.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Вірус простого герпесу (ВПГ) - це оболонковий ДНК-вірус, морфологічно подібний до інших представників родини *Herpetoviridae*. Два природні варіанти ВПГ з різними біологічними та епідеміологічними характеристиками розпізнаються за допомогою рестрикційної ендонуклеази або антигенного аналізу. Обидва типи вірусу викликають у людини інфекції, що варіюють за ступенем тяжкості від герпесу губ до енцефаліту. ВПГ типу 1 (ВПГ-1) зазвичай вражає слизову оболонку очей, рота і шкірно-слизові ділянки обличчя, а також є однією з найпоширеніших причин важкого спорадичного енцефаліту у дорослих. ВПГ типу 2 (ВПГ-2) зазвичай асоціюється з ураженням слизових оболонок геніталій: генітальний герпес зараз є одним з найпоширеніших захворювань, що передаються статевим шляхом. Однак прямого зв'язку між місцем інфікування та типом ВПГ не існує.

Після інфікування ВПГ зберігається в латентному стані в сенсорних гангліях, звідки він може знову з'являтися, викликаючи періодичні рецидиви інфекції, спричинені багатьма стимулами, які можуть призводити або не призводити до клінічних уражень. Пацієнти з ослабленим імунітетом більш схильні до частих рецидивів ВПГ. Це свідчить про те, що сироваткові антитіла та вірусоспецифічний клітинний імунітет сприяють одужанню.

Вагітні жінки, у яких розвивається генітальний герпес, у два-три рази частіше мають спонтанні аборти або народжують недоношену дитину, ніж вагітні неінфіковані жінки. Активна екскреція вірусу зі статевими виділеннями вагітних жінок може призвести до тяжкого перебігу неонатальної ВПГ-інфекції, що виникає при проходженні немовляти через інфіковані статеві шляхи. При ураженні ВПГ під час пологів може бути інфіковано від 40% до 60% новонароджених. Передача ВПГ-інфекції новонародженим пов'язана з високим рівнем захворюваності та смертності при відсутності лікування.

35% дітей до п'яти років мають антитіла до ВПГ-1, а 80% дорослих до 25 років матимуть специфічні антитіла до ВПГ-1. Оскільки ВПГ-1 і ВПГ-2 мають спільні антигенні детермінанти, антитіла, спрямовані проти одного типу вірусу, можуть перехресно реагувати з іншим типом вірусу. Рецидивні інфекції часто виникають при обох типах вірусу, незважаючи на наявність циркулюючих протівірусних антитіл.

Швидка та точна діагностика ВПГ-інфекції необхідна для забезпечення раннього впровадження селективної протівірусної терапії та мінімізації поширення інфекції. Першою гуморальною імунною відповіддю на інфекцію є синтез специфічних антитіл IgM до ВПГ, які виявляються через тиждень після інфікування. Зазвичай це є доказом нещодавньої або повторної інфекції. Специфічні антитіла IgG, як правило, з'являються через два-три тижні після первинної інфекції, але через кілька місяців титр може знизитися. У пацієнтів з рецидивом захворювання часто не спостерігається підвищення титру. Виявлення IgG дозволяє оцінити імунний статус пацієнта та надає серологічні докази попереднього контакту з ВПГ. Це може допомогти в діагностиці недавньої (первинної або рецидивуючої) інфекції ВПГ у парних сироватках за наявності сероконверсії антитіл до ВПГ-1 або ВПГ-2.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Метод якісного визначення специфічних IgM до ВПГ – це непрямий хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA). Лізат ВПГ, збагачений рекомбінантними білками, використовується для покриття магнітних частинок (тверда фаза), а моноклональне антитіло миші зв'язується з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло). Під час першої інкубації антитіла до ВПГ, присутні в калібраторах, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою. Під час другої інкубації кон'югат ізолюмінол-антитіло реагує з IgM до ВПГ, вже зв'язаними з твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляється за допомогою циклу промивання.

Після цього додаються стартерні реагенти, і таким чином індукується реакція реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал, а отже, кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і вказує на концентрацію IgM до ВПГ, присутню в калібраторах, зразках або контролях. Буфер А містить козячий IgG до людського IgG в якості абсорбуючого реагенту для зменшення впливу людського IgG, специфічного до ВПГ, або ревматоїдного фактору.

*(LIAISON®, LIAISON®XL, LIAISON®XS)

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,3 мл)	SORB	Магнітні частинки, вкриті лізатом ВПГ, збагаченим рекомбінантними білками, BSA, фосфатний буфер, < 0,1% азид натрію.
Калібратор 1 (0,85 мл)	CAL1	Сироватка/плазма людини з низьким рівнем IgM до ВПГ, BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin® 300, інертний жовтий барвник.
Калібратор 2 (0,85 мл)	CAL2	Сироватка/плазма людини з високим рівнем IgM до ВПГ, BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin® 300, інертний синій барвник.
Буфер А (25 мл)	BUF A	Козячий IgG до IgG людини (абсорбуючий реагент), козяча сироватка, BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin® 300, інертний синій барвник.
Кон'югат (23 мл)	CONJ	Мишачі моноклональні антитіла до IgM людини, кон'юговані з похідним ізолюмінолу, неспецифічні IgG (мишачі поліклональні), BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin® 300, консерванти.
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)

LIAISON® XL Analyzer	LIAISON® Analyzer
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016). LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) або LIAISON® Disposable Tips (REF X0055). LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300). — LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100). LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025). LIAISON® XL Cleaning Tool (REF 310995) або LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996)	LIAISON® Module (REF 319130). — LIAISON® Starter Kit (REF 319102) або 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® Waste Bags (REF 450003). LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990). —
LIAISON® XS Analyzer	
LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053). LIAISON® Disposable Tips (REF X0055). LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300). LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301). LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302). LIAISON® EASY Waste (REF X0054). LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996)	

Додатково необхідні матеріали (не постачаються з набором)

LIAISON® HSV-1/2 IgM controls (negative and positive) (REF 310821).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*.

Всі зразки сироватки та плазми крові, що використовуються для виробництва компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 і визнані нереактивними. Однак, оскільки жоден метод тестування не може дати стовідсоткової гарантії відсутності патогенних мікроорганізмів, всі зразки людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні і поводитися з ними з обережністю.

6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

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

Не піпетуйте розчини ротом.

Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, захист для очей/обличчя 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.

Усі зразки та реагенти, що використовуються для аналізу та містять біологічні матеріали, слід розглядати як потенційно 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. Перевірте ефективність циклу стерилізації/дезінфекції.

Не використовуйте набори або компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

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

Реагенти:	CAL1, CAL2, BUF A, CONJ
Класифікація	Skin sens. 1 H317
Сигнальне слово:	Увага
Символи / Піктограми:	 GHS07 Знак оклику
Повідомлення про небезпеку:	H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію.
Інформація про заходи безпеки:	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P363 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.
Містить: (тільки речовини, прописані відповідно до статті 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC № 247-500-7] та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **SORB** маркується як EUH210. Паспорти безпеки надаються за запитом.

Для отримання додаткової інформації див. Паспорти безпеки, доступні на сайті www.diasorin.com.

7. ПІДГОТОВКА ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

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

Ресуспендування магнітних частинок

Магнітні частинки повинні бути повністю ресуспендовані перед тим, як помістити інтеграл в аналізатор. Щоб забезпечити повну ресуспензію, виконайте наведені нижче дії:

Перед тим, як зняти пломбу, обертайте маленьке коліщатко на відсіку для магнітних частинок, поки колір суспензії не зміниться на коричневий. Обережне та ретельне перемішування з боку в бік може сприяти ресуспендуванню магнітних частинок (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі осілі магнітні частинки ресуспендовані. Ретельно протріть поверхню кожної мембрани, щоб видалити залишки рідини.

Повторюйте за необхідності, поки магнітні частинки не будуть повністю ресуспендовані.

Спінування реагентів

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

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, зокрема калібратори (положення два та три після флакона з магнітними частинками), щоб переконатися у відсутності піни. Якщо після повторного ресуспендування магнітних частинок є піна, помістіть інтеграл в аналізатор і дайте піні розчинитися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розчиниться, а інтеграл залишається в аналізаторі та перемішується.

Завантаження інтегралу в зону реагентів

Аналізатор ЛІЕЙСОН

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

Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS

- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор ЛІЕЙСОН XS оснащені вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, за допомогою якого відбувається перемішування мікрочастинок перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік для реагентів

аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

- a. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - b. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному 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

Після отримання інтеграл реагентів необхідно зберігати у вертикальному положенні для полегшення ресуспендування магнітних частинок. Якщо реагенти зберігати закритими і у вертикальному положенні, вони залишаються стабільними при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Не заморожувати. Реагент не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору та інтегралу реагентів. Після відкриття реагент стабільний протягом восьми тижнів при зберіганні в холодильнику за температури 2-8°C або на борту аналізатора.

9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Можна використовувати зразки сироватки або плазми крові людини. Антикоагулянти – цитрат, ЕДТА та гепарин – були протестовані, їх можна використовувати в цьому аналізі. Кров слід збирати асептично шляхом венепункції, дати їй згорнутися, і якнайшвидше відокремити сироватку від згустку. Зразки з твердими частинками, каламутністю, ліпемією або фрагментами еритроцитів можуть додатково потребувати фільтрації або центрифугування перед тестуванням. Зразки з вираженим гемолізом або ліпемією, а також зразки, що містять тверді частинки або мають явні ознаки бактеріальної контамінації, не слід досліджувати. Перед тестуванням необхідно перевірити зразок на наявність бульбашок і видалити їх. Якщо аналіз виконується протягом семи днів після забору біоматеріалу, зразки можна зберігати при температурі 2-8°C; в іншому випадку їх слід аліквотувати і зберігати замороженими (при -20°C або нижче). Якщо зразки зберігаються в замороженому стані, розморожені зразки слід добре перемішати перед тестуванням. Дев'ять зразків з різною реакційною здатністю зберігалися протягом семи днів при 2-8°C і пройшли п'ять циклів заморожування-розморожування. Результати не показали суттєвих відмінностей. Мінімальний об'єм, необхідний для одного дослідження, становить 170 мкл (20 мкл зразок + 150 мкл мертвий об'єм).

10. КАЛІБРУВАННЯ

Тестування специфічних калібраторів аналізу дозволяє за вимірними значеннями відносних світлових одиниць (RLU) коригувати еталонну криву.

Кожен калібрувальний розчин дозволяє виконати чотири калібрування.

Калібрування в трьох повтореннях є обов'язковим, якщо виникає хоча б одна з наведених нижче умов:

- Використовується нова партія реагенту або стартерного набору.
 - Попереднє калібрування було виконано більше, ніж вісім тижнів тому.
 - Аналізатори ЛІЕЙСОН і 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.
- Аналізатор ЛІЕЙСОН: Значення калібратора зберігаються в штрих-кодах на інтегралі реагентів.
- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL: Значення калібратора зберігаються у транспондері радіочастотної ідентифікації (RFID Tag) інтегралу реагентів.
- Аналізатор ЛІЕЙСОН XS: Значення калібратора зберігаються у транспондері радіочастотної ідентифікації (RFID Tag) інтегралу реагентів.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій, описаних в посібнику користувача.

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

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

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

1. Розведення зразків буфером А.
2. Дозування калібраторів, контролів або зразків в реакційний модуль.
3. Дозування буферу А.
4. Дозування магнітних частинок, вкритих лізатом ВПГ.
5. Інкубація.
6. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
7. Дозування кон'югату в реакційний модуль.
8. Інкубація.
9. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
10. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

Попередження - Необхідно проводити технічне обслуговування за допомогою LIAISON® XL Cleaning Tool (REF 310995) або LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996) (докладнішу інформацію див. у відповідній інструкції з використання).

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролі ЛІЕЙСОН слід використовувати в одному вимірюванні для моніторингу правильності роботи системи. Контроль якості повинен здійснюватися шляхом використання контролів LIAISON® HSV-1/2 IgM controls:

- (а) принаймні один раз на день використання,
- (б) щоразу, коли використовується новий інтеграл реагентів,
- (с) після кожного калібрування набору,
- (д) щоразу, коли використовується нова партія стартерних реагентів,
- (е) для оцінки робочих характеристик відкритого інтегралу відповідно до інструкцій або вимог місцевих нормативних документів або акредитованих організацій.

Контрольні значення повинні знаходитися в межах очікуваних діапазонів: якщо одне або обидва контрольних значення виходять за межі очікуваних діапазонів, необхідно провести повторне калібрування, після чого повторно протестувати контрольні матеріали. Якщо значення контролів, отримані після успішного калібрування, неодноразово виходять за межі очікуваних діапазонів, тестування слід повторити, використовуючи нерозкритий флакон контролю. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати не можна надавати пацієнту.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим тестом та встановити відповідні діапазони значень.

13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор автоматично розраховує рівні IgM до ВПГ, виражені в значеннях індексу, та класифікує результати. Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

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

Порогове значення (cut-off), що розрізняє наявність та відсутність IgM до ВПГ, має значення індексу 1. Результати зразків слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки з рівнем IgM до ВПГ нижче значення індексу 0,9 слід оцінювати як *негативні*.

Зразки з рівнем IgM до ВПГ в діапазоні значень індексу від 0,9 до 1,1 слід оцінювати як *сумнівні*. *Сумнівні зразки повинні бути протестовані повторно для підтвердження початкового результату. Зразки, які є позитивними при повторному тестуванні, слід вважати позитивними. Зразки, які є негативними при повторному тестуванні, слід вважати негативними. У разі повторного сумнівного результату повторний забір та дослідження зразка слід проводити не менше ніж через тиждень.*

Зразки з рівнем IgM до ВПГ, що дорівнює або перевищує значення індексу 1,1, слід оцінювати як *позитивні*.

Позитивний результат свідчить про нещодавнє інфікування. Проте негативний результат не завжди виключає гостру ВПГ-інфекцію, оскільки інфекція може перебувати на дуже ранній стадії, коли пацієнт ще не здатний синтезувати специфічні до ВПГ IgM. Якщо, незважаючи на негативний результат, є підозра на клінічний контакт з ВПГ, слід не раніше, ніж через тиждень, зібрати другий зразок і протестувати.

Результати тесту класифікуються якісно як позитивні або негативні на наявність IgM до ВПГ. Однак діагноз інфекційного захворювання не слід ставити на основі одного результату тесту, його слід встановлювати, враховуючи клінічні дані та результати інших діагностичних процедур, на основі медичного висновку.

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

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

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

Антитіла IgM до ВПГ можуть зберігатися протягом тривалого періоду, а специфічна відповідь IgM може спостерігатися після реінфекції, ендогенної латентної реактивації або навіть під час перебігу інших вірусних захворювань.

Інтеграли не можна обмінювати між аналізаторами різних типів (ЛІЕЙСОН, 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. Через питання з простежуваністю, що виникають внаслідок вищевказаного, порівняння результатів пацієнта не можна робити, базуючись на результатах, отриманих на аналізаторах різного типу. Аналізи необхідно виконувати на аналізаторах одного конкретного типу (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL і ЛІЕЙСОН XS).

15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналітична специфічність

Аналітична специфічність - це здатність тесту точно визначати специфічний аналіт у присутності потенційно інтерферуючих факторів (наприклад, антикоагулянти, гемоліз, вплив підготовки зразка) або перехресно реагуючих антитіл.

Інтерференція. Контрольовані дослідження потенційно інтерферуючих речовин або умов показали, що на результати аналізу не впливають антикоагулянти (цитрат натрію, ЕДТА, гепарин), гемоліз (до 1000 мг/дл гемоглобіну), ліпемія (до 3000 мг/дл тригліцеридів), білірубінемія (до 20 мг/дл білірубину) або цикли заморожування-розморожування зразків.

Перехресні реакції.

Дослідження перехресної реактивності для аналізу ЛІЕЙСОН вірус простого герпесу-1/2 IgM було проведено для оцінки потенційної інтерференції антитіл до інших організмів, які можуть викликати інфекційні захворювання (hCMV, парвовірус В19, *Toxoplasma gondii*, HBV, HAV, *Treponema pallidum*, VZV, вірус кору, епідемічного паротиту, *Borrelia burgdorferi*, віруси грипу), а також для оцінки інтерференції інших станів, які можуть бути результатом атипової активності імунної системи (антинуклеарні аутоантитіла, ревматоїдний фактор). Зразки для цих досліджень були попередньо протестовані за допомогою іншого комерційно доступного аналізу для виявлення IgM до ВПГ. У разі негативного результату на антитіла IgM до ВПГ ці зразки використовувалися для дослідження потенційної перехресної реактивності. Присутність потенційних перехресних реагентів у зразках виявляли за допомогою тестів з СЕ-маркуванням.

Умова	Кількість очікувано негативних зразків	Позитивні або сумнівні результати тесту ЛІЕЙСОН
Антитіла IgM до Parvovirus B19	52	4
Антитіла IgM до <i>Toxoplasma gondii</i>	12	1
Антитіла IgM до HAV	56	4
Антитіла IgM до HBc	6	2
Антитіла IgM до hCMV	14	2
Антитіла до вірусів грипу	8	0
Антитіла IgM до <i>Borrelia burgdorferi</i>	6	1
Антитіла IgM до вірусу епідемічного паротиту	8	1
Антитіла IgM до вірусу кору	2	0
Антитіла IgM до VZV	42	1
Антитіла IgM до <i>Treponema pallidum</i>	3	0
Антинуклеарні аутоантитіла (ANA)	7	0
Ревматоїдний фактор (анти-Fc імуноглобулін)	10	0
Всього	226	16

Інтерференція може виникати через присутність IgM пацієнта на ранній стадії гострої інфекції. Персистуючі IgM не впливають на результати аналізу ЛІЕЙСОН вірус простого герпесу-1/2 IgM.

Реактивність може бути пов'язана з перехресними реакціями з ранніми IgM до інших вірусів або з повторною появою IgM до ВПГ внаслідок поліклональної активації, індукованої іншими агентами.

15.2. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах аналізу та між аналізами) було проаналізовано зразки з різними концентраціями досліджуваного аналіту. Варіабельність, показана в таблицях нижче, не призвела до неправильної класифікації зразків.

Повторюваність. Для оцінки повторюваності було виконано двадцять вимірювань в одному циклі.

Повторюваність	A	B	Негативний контроль	Позитивний контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (значення індексу)	0,576	1,92	0,0631	2,86
Стандартне відхилення	0,061	0,17	0,021	0,32
Коефіцієнт варіації (%)	10,6	8,6	33,5	11,3
Мінімальне значення	0,474	1,58	0,0215	2,36
Максимальне значення	0,714	2,17	0,0917	3,52

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано двадцять вимірювань у різні дні (одна або дві постановки на день).

Відтворюваність	A	B	Негативний контроль	Позитивний контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (значення індексу)	0,625	1,93	0,0733	2,65
Стандартне відхилення	0,096	0,25	0,038	0,36
Коефіцієнт варіації (%)	15,3	13,0	51,4	13,8
Мінімальне значення	0,473	1,44	0,000	2,04
Максимальне значення	0,778	2,31	0,132	3,19

15.3. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XL

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах аналізу та між аналізами) було проаналізовано зразки з різними концентраціями досліджуваного аналіту. Варіабельність, наведена в таблицях нижче, не призвела до неправильної класифікації зразків.

Повторюваність. Для оцінки повторюваності було виконано двадцять вимірювань в одному циклі.

Повторюваність	1	2	Негативний контроль	Позитивний контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (значення індексу)	0,654	1,80	0,0664	1,72
Стандартне відхилення	0,023	0,15	0,0096	0,068
Коефіцієнт варіації (%)	3,5	8,1	14,5	3,9
Мінімальне значення	0,601	1,67	0,0553	1,63
Максимальне значення	0,696	2,27	0,0955	1,90

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано двадцять вимірювань у різні дні (одна або дві постановки на день).

Відтворюваність	1	2	Негативний контроль	Позитивний контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (значення індексу)	0,581	1,67	0,0487	1,70
Стандартне відхилення	0,11	0,22	0,017	0,12
Коефіцієнт варіації (%)	19,3	13,5	34,3	6,8
Мінімальне значення	0,221	1,18	0,0118	1,50
Максимальне значення	0,730	2,06	0,0750	1,93

15.4. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XS

П'ятиденне дослідження прецизійності було проведено на трьох аналізаторах ЛІЕЙСОН XS для перевірки прецизійності тесту ЛІЕЙСОН вірус простого герпесу-1/2 IgM. При підготовці протоколу тестування використовувався документ CLSI EP15-A3.

Для дослідження використовували кодовану панель, що складалась з 7 заморожених зразків. Зразки для тестування негативних, пограничних та позитивних рівнів могли бути отримані шляхом об'єднання зразків з однієї класифікаційної групи.

Кодовану панель тестували на трьох аналізаторах ЛІЕЙСОН XS, в шести повтореннях в одній постановці на день, протягом 5 робочих днів.

Середнє значення індексу, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації (%CV) результатів були розраховані для кожного з протестованих зразків для кожного аналізатора та між аналізаторами.

Повторюваність. Для оцінки повторюваності було виконано 90 вимірювань в одному і тому ж дослідженні. Сім зразків сироватки, що містили різні концентрації аналіту, та контролі з набору аналізували в 6 повтореннях на день протягом 5 робочих днів, використовуючи 3 прилади та одну партію реагентів.

Повторюваність	3	4	5	6	7	8	9	Негатив. контроль*	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (значення індексу)	0,792	0,901	1,46	1,63	1,55	1,86	2,44	1444	1,93
Стандартне відхилення	0,034	0,031	0,041	0,068	0,042	0,075	0,074	46,2	0,041
Коефіцієнт варіації (%)	4,3	3,5	2,8	4,2	2,7	4,0	3,0	3,2	2,1
Мінімальне значення	0,648	0,737	1,22	1,29	1,26	1,56	2,00	1243	1,66
Максимальне значення	1,02	1,16	1,85	2,08	1,89	2,19	3,01	1646	2,30

*Негативний контроль виражений в RLU, оскільки знаходиться поза межами діапазону вимірювання.

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було проведено дев'яносто повторень у різні дні (по одній постановці аналізу на день). Сім зразків сироватки, що містили різні концентрації аналіту, та контролі з набору аналізували в 6 повтореннях на день, протягом 5 робочих днів, на 3 приладах та одній партії реагентів.

Відтворюваність	3	4	5	6	7	8	9	Негатив. контроль*	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (значення індексу)	0,792	0,901	1,46	1,63	1,55	1,86	2,44	1444	1,93
Стандартне відхилення	0,048	0,050	0,079	0,107	0,083	0,134	0,181	88.876	0.112
Коефіцієнт варіації (%)	6,0	5,5	5,4	6,6	5,4	7,2	7,4	6,2	5,8
Мінімальне значення	0,648	0,737	1,22	1,29	1,26	1,56	2,00	1243	1,66
Максимальне значення	1,02	1,16	1,85	2,08	1,89	2,19	3,01	1646	2,30

*Негативний контроль виражений в RLU, оскільки знаходиться поза межами діапазону вимірювання.

15.5. Діагностична специфічність та чутливість

Діагностичну специфічність та чутливість оцінювали шляхом тестування 233 зразків з різних популяцій (особи, які ніколи не були інфіковані ВПГ-1 та ВПГ-2; пацієнти з іншими інфекційними захворюваннями зі схожою симптоматикою; особи з позитивним результатом на IgM до ВПГ). Зразки були протестовані за допомогою декількох методів порівняння та оцінки узгодженості між ними; також наявні клінічні та серологічні дані були проаналізовані для визначення очікуваних результатів. 29 зразків не були класифіковані референтними методами і тому не були включені в аналіз даних.

7 сумнівних і 191 негативний результат було отримано в очікувано негативній популяції - діагностична специфічність: 96,46% (95% довірчий інтервал: 92,85-98,57%).

Жодного негативного та 6 позитивних результатів було отримано в очікувано позитивній популяції - діагностична чутливість: 100% (95% довірчий інтервал: 54,07-100%).

ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

I. ALEXANDER, C.R. ASHLEY, K.J. SMITH, J. HARBOUR, A.P. ROOME, J.M. DARVILLE
Comparison of ELISA with virus isolation for the diagnosis of genital herpes.
J. Clin. Pathol., **38** : 554-557 (1985).

R.L. ASHLEY, A. WALD
Genital herpes: review of the epidemic and potential use of type-specific serology. Clin.
Microbiol. Rev., **12** (1) : 1-8 (1999).

R.L. ASHLEY
Sorting out the new HSV type-specific antibody tests. Sex.
Transm. Inf., **77** : 232-237 (2001).

Z.A. BROWN, L.A. VONTVER, J. BENEDETTI, C.W. CRITCHLOW, D.E. HACKOK, C.J. SELLS, S. BERRY, L. COREY
Genital herpes in pregnancy: risk factors associated with recurrences and asymptomatic viral shedding.
Am. J. Obstet. Gynecol., **153** : 24-30 (1985).

L. COREY
Laboratory diagnosis of Herpes simplex virus infections. Principles guiding the development of rapid diagnostic tests. Diagn.
Microbiol. Infect. Dis., **4** (Suppl. 3) : 1118-1198 (1986).

B.D. EING et al.
Evaluation of confirmatory strategies for detection of type-specific antibodies against herpes simplex virus type 2.
J. Clin. Microbiol., **40** (2) : 407-413 (2002).

B. FRAME, J.B. MAHONY, N. BALACHANDRAN, W.E. RAWIS, M.A. CHERNENSKY
Identification and typing of Herpes simplex virus by enzyme immunoassay with monoclonal antibodies.
J. Clin. Microbiol., **20** : 162-166 (1984).

L. PEREIRA, R.M. COLEMAN, P.D. BAILEY, D. DONDERO, C. WICKLIFFE, A.J. NAHMIA
Determination of Herpes simplex virus type-specific antibodies by enzyme-linked immunosorbent
assay. J. Clin. Microbiol., **18** : 287-291 (1983).

R.J. WITHLEY, A.M. ARVIN
Herpes simplex virus infections.
In: Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, J.S. Remington, J.O. Klein eds., W.B. Saunders Co., p. 354-376, 1995.

M.G. REVELLO, R. GUALANDRI, R. MANSERVIGI, G. GERNA
Development and evaluation of an ELISA using secreted recombinant glycoprotein B for determination of IgG antibody to herpes simplex virus.
J. Virol. Meth., **34** : 57-70 (1991).

P. WUTZLER et al.
Seroprevalence of herpes simplex virus type 1 and type 2 in selected German populations - Relevance for the incidence of genital herpes.
J. Med. Virol., **61** : 201-207 (2000).

200/007-834, 09 - 2022-07

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 12.2024



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



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