

Зміни: \$4, \$6, \$15.1, \$16, Література;

Видалення: ---

**Аналіз ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV)
(REF 311260)****1. ПРИЗНАЧЕННЯ**

Аналіз ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV) використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV) у зразках сироватки та плазми крові людини, включаючи зразки, зібрані після смерті (без серцевої діяльності).

Аналіз призначений для використання як допоміжний засіб в діагностиці інфекції вірусу гепатиту D у осіб з симптомами гепатиту або без них. Він також призначений для використання як скринінговий тест донорів органів, тканин і клітин після смерті.

Аналіз можна виконувати лише на аналізаторах сімейства ЛІЕЙСОН (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL).

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Вірус гепатиту Дельта (ВГД, HDV), ідентифікований у 1977 році, є найменшим РНК-вірусом людини та має кільцевий РНК-геном довжиною приблизно 1700 нуклеотидів; геном є одноланцюговою РНК негативної полярності та утворює ковалентно замкнене кільце^{1,2}. РНК кодує білок, названий дельта-антигеном. Антиген дельта згодом вкривається оболонкою, в яку вбудований поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg). Інфекція HDV є значущою, оскільки, хоча вона пригнічує реплікацію вірусу гепатиту В (HBV), вона може спричинити тяжке захворювання печінки, яке може включати блискавичну печінкову недостатність і швидке прогресування до цирозу та печінкової декомпенсації, а також підвищений ризик раку печінки³.

Оскільки HDV може викликати інфекцію тільки за наявності HBV, вважалося, що широке впровадження вакцини проти HBV в кінцевому підсумку призведе до зниження поширеності HDV. Крім того, протягом другого десятиліття після його відкриття спостерігалось зниження поширеності HDV. Це призвело до зниження обізнаності та тестування на HDV, що ще більше сприяло уявленню про те, що вірус знаходиться на шляху до повного викорінення. На жаль, останні дослідження показали протилежне, і на даний момент поширеність залишається високою в багатьох частинах світу^{4,5,6}.

За оцінками, у світі 15-20 мільйонів людей інфіковані HDV, причому поширеність захворювання значно варіюється залежно від регіону. Найвища поширеність спостерігається в басейні Середземного моря, на Близькому Сході, в Центральній і Північній Азії, Західній і Центральній Африці, басейні Амазонки, на островах Тихого океану та у В'єтнамі. У деяких країнах антитіла до HDV були виявлені у 30% пацієнтів з хронічним гепатитом В (СНВ)^{7,8}.

Було ідентифіковано щонайменше вісім генотипів HDV; генотип 1 є найпоширенішим у всьому світі, генотип 2 спостерігається на Далекому Сході, а генотип 3 – у північній частині Південної Америки. Генотипи 5-8 були ідентифіковані у пацієнтів з Африки, а генотип 4 виявлений на Тайвані та в Японії^{9,11}.

Шлях передачі HDV подібний до шляху передачі HBV: при пошкодженні шкіри (у споживачів ін'єкційних наркотиків), через слизові оболонки, статевим шляхом та перинатально (рідко). Кров є потенційно інфекційною на всіх стадіях активної інфекції гепатиту D. Пік інфекційності, ймовірно, припадає на період безпосередньо перед початком гострої фази захворювання. Ризик розвитку блискавичного гепатиту при коінфекції становить 5%. В іншому випадку прогноз коінфекції загалом хороший, тоді як прогноз суперінфекції є мінливим¹⁰.

Вироблення антитіл до HDV, як підтипу IgM, так і IgG, є універсальним у осіб з інфекцією HDV і є вираженням вродженої та адаптивної імунної реакції інфікованого господаря.

Усі пацієнти з позитивним результатом тесту на HBsAg повинні пройти тестування на антитіла до HDV. IgG антитіла до HDV зберігаються протягом декількох років навіть після зникнення інфекції HDV. На відміну від цього, IgM антитіла до HDV знижуються у пацієнтів з інфекціями, що самостійно обмежуються, але зберігаються протягом тривалого часу у пацієнтів, у яких інфекція переходить у хронічну форму. Інфекція HDV повинна бути підтверджена виявленням РНК HDV у сироватці крові. Оскільки HDV залежить від HBV, і для встановлення діагнозу та захворювання печінки необхідно оцінити маркери HBV та реплікацію, рівні HBsAg, ймовірно, корелюють з віремією HDV у хронічних носіїв HDV¹².

Як і багато гепатотрофних вірусів, вірус гепатиту дельта (HDV) також вражає донорів і реципієнтів внутрішніх органів. Тому діагностика вірусних інфекцій у трансплантологічних умовах є важливою для оптимізації відбору донорів органів та лікування вірусного гепатиту у пацієнтів після трансплантації.

Різні національні товариства трансплантологів наголошують на необхідності оцінки інфекції HDV, зокрема, при трансплантації печінки.

Керівні принципи Британського товариства трансплантологів (BTS) щодо лікування гепатиту В у трансплантаційній практиці допускають донорство HBsAg-позитивних донорів для будь-яких реципієнтів печінки. Якщо ж донор має коінфекцію HBV/HDV, печінку не слід використовувати¹³.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Методом якісного визначення специфічних антитіл до вірусу гепатиту D (HDV) є непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз (CLIA). Рекombінантний антиген, специфічний для HDV, використовується для покриття магнітних частинок (тверда фаза). Під час першої інкубації антитіла до HDV, присутні в калібраторі, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою через рекombінантний антиген HDV. Під час другої інкубації мишаче моноклональне антитіло до IgG людини та мишаче моноклональне антитіло до IgM людини, зв'язані з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло), реагує з антитілами до HDV, які уже зв'язані із твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видалюють 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 присутність антитіл до HDV у калібраторі, зразках або контролях.

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,5 мл (ml))	SORB	Магнітні частинки ($\geq 0.25\%$ твердої фази), покриті біотинільованим рекомбінантним HDAg (отриманими в <i>E. coli</i>) (мінімум 15 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (мкг/мл)), стрептавідин, БСА (BSA), фосфатний буфер, < 0.1% азиду натрію.
Калібратор 1 (0,7 мл (ml))	CAL1	БСА (BSA), фосфатний буфер, ЕДТА, 0,2% ProClin™ 300, інертний жовтий барвник. Концентрації калібратора (AU/mL (AU/мл)) відносяться до власного препарату антитіл.
Калібратор 2 (0,7 мл (ml))	CAL2	Розведена та інактивована сироватка/плазма, що містить низький рівень антитіл до HDV (прибл. 1 AU/mL (AU/мл)), БСА (BSA), фосфатний буфер, ЕДТА, 0,2% ProClin™ 300, інертний синій барвник. Концентрації калібратора (AU/mL (AU/мл)) відносяться до власного препарату антитіл.
Розчин для розведення зразків (25 мл (ml))	DILSPE	BSA (БСА), казеїн, боратний буфер, ЕДТА, 0,2% ProClin™ 300, детергенти та консерванти.
Кон'югат (23 мл (ml))	CONJ	Мишачі моноклональні IgG до людських IgG та мишачі моноклональні IgG до людських IgM, кон'юговані з похідним ізолюмінолу (мінімум 10 ng/mL (нг/мл)), неспецифічні мишачі IgG, БСА (БСА), фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, консерванти, інертний синій 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

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL	Аналізатор ЛІЕЙСОН
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® 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).

Додаткові потрібні матеріали, що не постачаються з набором

Контролі ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV) (негативний і позитивний) (REF 311261).

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 калібратора 2 цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, антитіл до ВГС, антитіл до ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-2 і визнані нереактивними на антитіла до ВГС і антитіла до ВІЛ-1/2 та реактивними на HBsAg та антитіла до HDV. Одиниці, позитивні на антитіла до HDV, були інактивовані хімічною та термічною обробкою. Однак, вони можуть походити від пацієнтів, інфікованих HDV, і тому їх слід розглядати як потенційно інфекційні.

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

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

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

Реагенти:	CAL1, CAL2, [CONJ]	DIL SPE
Класифікація	Skin sens. 1A H317 Aquatic chronic 3 H412	Skin sens. 1A H317 Aquatic chronic 3 H412 Repr. 1B H360FD
Сигнальне слово:	Увага	Небезпека
Символи / Піктограми:	 GHS07 – Знак оклику	 GHS07 – Знак оклику  GHS08 Небезпека для здоров'я
Повідомлення про небезпеку:	H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H412 Має довгострокові шкідливі наслідки для водних організмів.	H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H412 Має довгострокові шкідливі наслідки для водних організмів. H360FD Може завдавати шкоди фертильності. Може завдавати шкоди плоду.
Інформація про заходи безпеки:	P261 Уникайте вдихання пилу /диму /газу/ випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/ захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P362 Зніміть забруднений одяг і виперіть перед повторним використанням.	P261 Уникайте вдихання пилу/диму /газу/ випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/ захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P202 Не працюйте з матеріалом, доки не прочитаєте та не зрозумієте всіх заходів безпеки. P308+313 Якщо ви зазнали контакту або відчуваєте занепокоєння: зверніться за медичною порадою/ допомогою.
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).	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** марковано як EUN210. Паспорти безпеки доступні за запитом. Для отримання додаткової інформації див. Safety Data Sheets (Паспорт безпеки), доступний на www.diasorin.com.

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

ІНТЕГРАЛ 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 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 калібратори (положення два та три 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. Після того як піна розсіється, а інтеграл завантажений в аналізатор та перемішується, інтеграл готовий до використання.

Завантаження інтегралу у відсік для 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.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL

- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL оснащений 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.
 - Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - 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 перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

КОНТРОЛІ

Щоб знайти інформацію про правильну підготовку та вказівки щодо поводження, зверніться до розділу інструкцій щодо використання набору контролів ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV).

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 протягом десяти (10) тижнів.
- Для вже відкритого інтеграла реагентів завжди використовуйте той самий тип аналізатора.
- Для зберігання інтегралу реагентів у вертикальному положенні використовуйте штатив для зберігання, що постачається разом з аналізаторами.
- 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 з літій- та натрій-гепарином,
- Плазма з K2-ЕДТА
- Плазма з цитратом натрію,
- Плазма з оксалатом калію

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.

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

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 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:

- Слід уникати зберігання зразків при кімнатній температурі.
- 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 6 циклів заморожування-розморожування, однак слід мінімізувати кількість таких циклів.

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

Для забезпечення узгодженості результатів рекомендується проводити додаткове центрифугування зразків, відділених від еритроцитів, згустків та сепараторного гелю (рекомендовано від 3 000 до 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. Теплова інактивація зразків може вплинути на результати тестування. Перед проведенням аналізу перевірте наявність бульбашок повітря і в разі наявності видаліть їх.

Трупні зразки слід зберігати відповідно до тих же рекомендацій, що й зразки від живих донорів.

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

10. КАЛІБРУВАННЯ

Тестування калібраторів, що містяться в інтегралі реагентів, дозволяє налаштувати належне порогове значення (cut-off) аналізу на основі виявлених значень відносних світлових одиниць (RLU). Кожен розчин калібратора дає можливість виконати **чотири (4)** калібрування.

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

- Використовується нова партія набору стартерів.
- Попереднє калібрування було проведене більше ніж **шість (6)** тижнів тому.
- Щоразу, коли використовується нова партія інтегралу.
- Значення контролів знаходяться поза межами очікуваного діапазону.
- **Аналізатори ЛІЕЙСОН та ЛІЕЙСОН XL:** Аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- Аналізатор ЛІЕЙСОН: Значення калібраторів зберігаються в штрих-кодах на інтегралі реагентів.
- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL: 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.

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

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

1. Внесення розчину для розведення зразків в кювети / реакційні модулі.
2. Внесення магнітних частинок з покриттям.
3. Внесення калібраторів, контролів або зразків.
4. Проведення інкубації.
5. Промивання Промивною/Системною рідиною (Wash/System liquid).
6. Внесення кон'югату в кювети / реакційні модулі.
7. Проведення інкубації.
8. Промивання Промивною/Системною рідиною (Wash/System liquid).
9. 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 для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV) ([REF 311261](#)):

- (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) згідно з інструкціями або вимогами місцевих нормативних актів або акредитованих організацій.

Значення контролів повинні лежати в межах очікуваних діапазонів. 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 HDV у зразках якісно визначається шляхом порівняння сигналу реакції хемілюмінесценції зі значенням, отриманим при калібруванні аналізу. Аналізатор автоматично розраховує значення AU/mL (AU/мл, умовні одиниці на мілілітр) та оцінює результати. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

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

Діапазон вимірювання. Від 0,100 до 30,0 AU/mL (AU/мл).

Тест є якісним, тому попереднє розведення зразків, що перевищують допустимі значення під час першого тестування, не передбачено. Порогове значення, яке розрізняє наявність та відсутність антитіл до HDV, становить 1,00 AU/mL (AU/мл).

Зразки з AU/mL (AU/мл) менше 1,00 вважаються *нереактивними* на антитіла до HDV.

Зразки з AU/mL (AU/мл) більше або дорівнює 1,00 вважаються *реактивними* на антитіла до HDV.

Реактивний зразок слід додатково дослідити за допомогою чутливих додаткових тестів, специфічних для HDV, таких як ідентифікація РНК HDV, для зіставлення з клінічним анамнезом суб'єкта та маркерами попередньої інфекції HBV (HBsAg, anti-HB Core, ДНК HBV тощо). Як і всі імуноаналізи, аналіз ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV) може іноді давати неспецифічні реакції з інших причин.

Нереактивний результат тесту на антитіла до HDV не виключає можливості контакту з HDV або інфікування ним. У разі підозри на інфекцію, незважаючи на негативний результат, рекомендуються подальші дослідження за допомогою альтернативних тестів, специфічних для HDV.

Якщо результати аналізу ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV) не відповідають клінічним даним, рекомендується провести додаткове тестування для підтвердження результату.

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

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

- Характеристики аналізу не були встановлені для випадку, коли тест ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV) використовується разом з тестами інших виробників для виявлення специфічних серологічних маркерів HDV. За таких умов користувачі несуть відповідальність за встановлення власних характеристик ефективності.
- Для отримання надійних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій.
- Бактеріальна контамінація або теплова інактивація зразків може вплинути на результати тесту.
- Хибнореактивні результати не можна виключити з жодним тестовим набором, їх відсоток залежить від цілісності зразка, специфічності тестового набору та поширеності антитіл до HDV у популяції, що обстежується. 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.
- Зразки пацієнтів, які отримують препарати мишачих моноклональних антитіл для терапії або діагностики, можуть містити людські антитіла до антитіл миші (НАМА). Такі зразки можуть впливати на імуноаналіз на основі моноклональних антитіл, і їх результати слід оцінювати з обережністю (докладніше див. §15.1 Аналітична специфічність).
- Зразки пацієнтів, які отримують терапевтичні дози біотину (вітамін H, B₇ або B₈), можуть створювати перешкоди для імунологічних аналізів на основі біотинільованих реагентів. Не спостерігалось перешкод при тестуванні за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV) зразків з концентрацією біотину в сироватці крові до 3500 нг/мл (ng/mL).
- 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 або хибнопозитивних результатів тестування. У суб'єктів, яким переливали кров безпосередньо перед смертю, високий відсоток гемодилуції може вплинути на ефективність тесту.
- Результати, отримані за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV), не можна використовувати як взаємозамінні зі значеннями, отриманими за допомогою методів аналізу різних виробників.
- Інтеграли не можна обмінювати між аналізаторами різних типів (ЛІЕЙСОН і ЛІЕЙСОН XL). 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, K2 ЕДТА, літій- та натрій-гепарин, оксалат калію) або наступні сполуки:

Досліджені сполуки	Досліджені концентрації
Некон'югований білірубін	20 мг/дл (mg/dL)
Кон'югований білірубін	20 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)
Тригліцериди	3000 мг/дл (mg/dL)
Гіпергаммаглобулін (імуноглобулін G)	60 г/л (g/L)
Загальний білок (високий)	120 г/л (g/L)
Загальний білок (низький)	<60 г/л (g/L)

Крім того, контрольовані дослідження потенційно екзогенних речовин не виявили впливу на результати аналізу LIAISON® XL MUREX Anti-HDV для кожної з наведених нижче речовин при зазначених концентраціях:

Досліджені сполуки	Досліджені концентрації
Біотин	3500 нг/мл (ng/mL)
Інтерферон альфа 2a	6000 МО/мл (IE/mL)
Інтерферон альфа 2b	6000 МО/мл (IE/mL)
Інтерферон альфа 1b	6000 МО/мл (IE/mL)
Ентекавір	0,5 мг/л (mg/L)
Тенофовір	0,0978 мг/л (mg/dL)
Ламівудин	300 мг/л (mg/L)
Адефовір дипівоксил	10 мг/л (mg/L)
Телбівудин	600 мг/л (mg/L)

Перехресні реакції. Дослідження перехресної реактивності для аналізу ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV) було розроблено для оцінки потенційної інтерференції антитіл до інших організмів, які можуть спричинити інфекційні захворювання (*Saccharomyces*, *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia trachomatis*, hCMV, EBV, HAV, HBV, HCV, HIV, HSV, HTLV-I/II, *Neisseria gonorrhoea*, кір, паротит, *Mycoplasma pneumoniae*, парвовірус B19, вірус краснухи, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, *Trypanosoma cruzi*, VZV), захворювань, що вражають печінку (рак печінки, жирова хвороба печінки), а також інших станів, які можуть включати активність імунної системи (антинуклеарні аутоантитіла, аутоімунний гепатит, ревматоїдний фактор, людські антимишачі антитіла, моноклональні гаммопатії, вакцина проти грипу, множинна мієлома, антитіла до *E. coli*, реципієнти кількох трансфузій, пацієнти на гемодіалізі, вагітності). Зразки для цих досліджень були попередньо перевірені за допомогою іншого комерційно доступного аналізу на антитіла до HDV. Якщо результати на антитіла до HDV були негативними, ці зразки використовувалися для вивчення потенційної перехресної реактивності. Наявність потенційних перехресно реактивних речовин у зразках виявляли за допомогою аналізів із маркуванням SE. Специфічність, що спостерігалася в потенційно перехресно реактивних зразках, порівняннa зі специфічністю відкритих популяцій.

Умови	Кількість очікуваних негативних проб	Позитивні результати ЛІЕЙСОН XL
Антитіла до <i>Saccharomyces</i>	5	0
Антитіла до <i>Borrelia burgdorferi</i>	6	0
Антитіла до <i>Chlamydia trachomatis</i>	4	0
Антитіла до hCMV	17	0
Антитіла до EBV (VCA)	5	0
Антитіла до HAV	5	0
Антитіла до HBV	7	0
Антитіла до HCV	5	0
Антитіла до ВІЛ 1	5	0
Антитіла до ВІЛ 1-О	2	0
Антитіла до ВІЛ II	6	0
Антитіла до HSV	16	0
Антитіла до HTLV-I/II	4	0
Антитіла до <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4	0
Антитіла до вірусу кору	4	0
Антитіла до вірусу паротиту	4	0
Антитіла до <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3	0
Антитіла до Парвовірусу B19	4	0
Антитіла до вірусу краснухи	13	0
Антитіла до <i>Toxoplasma gondii</i>	10	0
Антитіла до <i>Treponema pallidum</i>	6	0
Антитіла до <i>Trypanosoma cruzi</i>	5	0
Антитіла до VZV	12	0
Анинуклеарні аутоантитіла (ANA)	4	0
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	15	0
Ревматоїдний фактор (імуноглобуліни анти-Fc)	21	0
Аутоімунний гепатит	8	0
Жирова хвороба печінки	4	0
Рак печінки (гепатоцелюлярний рак)	5	0
Моноклональна гаммопатія IgM	3	0
Моноклональна гаммопатія IgG	4	0
Вакцинований проти грипу	5	0
Множинна мієлома	5	0
Реципієнти множинних трансфузій	10	1
Антитіла до <i>E. coli</i>	5	0
Пацієнти на гемодіалізі	11	0
Всього	252	1

15.2 Точність з аналізатором ЛІЕЙСОН

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. Отриманий коефіцієнт варіації у відсотках (CV%) не перевищував 10%.

Повторюваність.	A	B	C	D
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.00	1.40	2.82	2.04
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.052	0.039	0.109	0.115
Коефіцієнт варіації (%)	5.2%	2.8%	3.9%	5.6%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	0.88	1.30	2.52	1.69
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.06	1.46	2.93	2.11

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було проведено двадцять визначень чотирьох зразків у різні дні (одна або дві постановки аналізу на день) з трьома різними партіями інтеграла. Дослідження проводились у двох лабораторіях, власній (лабораторія 1) та незалежній лабораторії (лабораторія 2), на одному аналізаторі в кожній лабораторії. Отриманий коефіцієнт варіації у відсотках (CV%) не перевищував 15%.

Відтворюваність - лабораторія 1	A	B	C	D
LOT No. 01				
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.06	1.40	2.90	2.20
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.04	0.10	0.13	0.08
Коефіцієнт варіації (%)	4.2%	5.0%	4.5%	3.8%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	0.994	1.30	2.6	2.00
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.15	1.50	3.1	2.30
LOT No. 02				
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.00	1.40	2.90	1.90
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.06	0.10	0.19	0.12
Коефіцієнт варіації (%)	5.9%	7.4%	6.7%	6.5%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	0.856	1.10	2.30	1.70
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.10	1.50	3.10	2.20
LOT No. 03				
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.00	1.40	2.90	2.20
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.08	0.12	0.23	0.09
Коефіцієнт варіації (%)	7.9%	8.4%	7.9%	4.2%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	0.860	1.20	2.50	2.00
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.14	1.60	3.30	2.40
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	6.6%	7.0%	6.5%	5.1%

Відтворюваність - лабораторія 2	A	B	C	D
LOT No. 01				
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.09	1.44	3.00	2.29
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.07	0.11	0.32	0.17
Коефіцієнт варіації (%)	6.7%	7.7%	10.6%	7.3%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	0.920	1.12	1.86	1.82
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.21	1.63	3.42	2.53
LOT No. 02				
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.16	1.66	3.30	2.40
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.04	0.09	0.18	0.21
Коефіцієнт варіації (%)	3.8%	5.3%	5.5%	8.9%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	1.09	1.54	2.73	2.40
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.25	1.92	3.69	2.72
LOT No. 03				
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.12	1.59	3.36	2.46
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.09	0.15	0.24	0.25
Коефіцієнт варіації (%)	8.3%	9.7%	7.1%	10.3%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	0.810	1.14	2.69	2.05
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.24	1.79	3.71	2.89
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	6.9%	9.6%	9.2%	9.3%

15.3 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 чотирьох зразків було виконано в одній постановці аналізу, щоб оцінити внутрішню повторюваність. Отриманий коефіцієнт варіації у відсотках (CV%) не перевищував 10%.

Повторюваність.	A	B	C	D
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.15	1.72	3.39	2.37
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.026	0.026	0.043	0.003
Коефіцієнт варіації (%)	2.2%	1.5%	1.3%	1.4%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	1.12	1.68	3.28	2.29
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.21	1.77	3.45	2.42

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було проведено двадцять визначень чотирьох зразків у різні дні (одна або дві постановки аналізу на день) з трьома різними партіями інтеграла. Дослідження проводились у двох лабораторіях, власній (лабораторія 1) та незалежній лабораторії (лабораторія 2), на одному аналізаторі в кожній лабораторії. Отриманий коефіцієнт варіації у відсотках (CV%) не перевищував 15%.

Відтворюваність - лабораторія 1	A	B	C	D
LOT No. 01				
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.12	1.50	2.90	2.40
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.103	0.194	0.418	0.161
Коефіцієнт варіації (%)	9.2%	13.0%	14.4%	6.7%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	0.839	1.10	2.10	2.10
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.25	1.70	3.50	2.60
LOT No. 02				
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.10	1.70	3.30	2.40
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.118	0.152	0.412	0.324
Коефіцієнт варіації (%)	10.8%	8.9%	12.5%	13.5%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	0.833	1.40	2.30	1.60
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.27	1.80	3.70	2.70
LOT No. 03				
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.17	1.74	3.46	2.42
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.137	0.141	0.493	0.338
Коефіцієнт варіації (%)	11.8%	8.1%	14.3%	13.9%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	0.890	1.48	2.55	1.67
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.35	1.94	4.15	2.95
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	10.8%	12.3%	15.2%	11.8%

Відтворюваність - лабораторія 2	A	B	C	D
LOT No. 01				
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.12	1.60	3.25	2.61
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.111	0.153	0.25	0.240
Коефіцієнт варіації (%)	9.9%	9.5%	7.8%	9.2%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	0.900	1.39	2.81	2.22
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.35	1.88	3.98	3.22
LOT No. 02				
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	0.97	1.36	2.83	2.14
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.091	0.170	0.239	0.244
Коефіцієнт варіації (%)	9.4%	12.5%	8.4%	11.4%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	0.830	1.01	2.46	1.71
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.11	1.76	3.26	2.57
LOT No. 03				
Кількість визначень	20	20	20	20
Середнє (AU/mL (AU/мл))	1.20	1.77	3.53	2.70
Стандартне відхилення (AU/mL (AU/мл))	0.098	0.195	0.470	0.207
Коефіцієнт варіації (%)	8.2%	11.0%	13.3%	7.7%
Мін. значення (AU/mL (AU/мл))	1.03	1.46	2.24	2.38
Макс. значення (AU/mL (AU/мл))	1.39	2.17	4.43	3.17
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	12.6%	15.3%	13.7%	13.5%

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).

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. 20 посмертних зразків 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 4,4% 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 D (HDV). 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 1,3% для трупного зразка та 1,1% для зразка від живого донора. **Результати стосуються групи досліджуваних зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки можуть існувати відмінності між лабораторіями та місцями проведення.**

	Зразок	Результати тесту Середнє (AU/mL (AU/мл))	Відновлення (%) Посмертні/Живі донори	t-тест р значення	CV% 6 паралельних визначень
Без добавок	Посмертний, без добавок	< 0.100	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
	Від живого донора, без добавок	< 0.100			
Слабопозитивний	Посмертний, з добавками	1.73	-4.4%	0.077	1.3%
	Від живого донора, з добавками	1.81			
Середньопозитивний/ сильнопозитивний	Посмертний, з добавками	2.94	-4.2%	0.121	Не застосовується
	Від живого донора, з добавками	3.07			

* 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. ДІАГНОСТИЧНА ЧУТЛИВІСТЬ І СПЕЦИФІЧНІСТЬ

Діагностичну специфічність оцінювали шляхом тестування 1999 зразків з популяції, негативної на антитіла до HDV (донори крові, носії, позитивні на HBsAg, вагітні жінки, пацієнти з інфекційними захворюваннями, не пов'язаними з HDV, особи з аутоімунними захворюваннями або іншими захворюваннями, пов'язаними з порушеннями імунної системи, особи, що проходили рутинну діагностику на HDV). У досліджуваній популяції спостерігалось 14 позитивних результатів: діагностична специфічність 99,30% (95% довірчий інтервал: 98,83–99,62%).

Популяція	Кількість випадків	Зразки, реактивні за аналізом ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV)	Діагностична специфічність, %	Діагностична специфічність, 95% CI
Донори крові	1009	7	99.31 (1002/1009)	98.58 - 99.72%
Позитивні на HBsAg	427	2	99.53 (425/427)	98.32 - 99.94%
Рутинно діагностовані на HDV	190	1	99.47 (189/190)	97.10 - 99.98%
Потенційно перехресно-реактивні	252	1	99.60 (251/252)	97.81 - 99.99%
Вагітні жінки	121	3	97.52 (118/121)	92.93 – 99.49%
Загалом	1999	14	99.30 (1985/1999)	98.83–99.62%

Діагностичну чутливість оцінювали шляхом тестування 174 зразків від очікувано позитивної на антитіла до HDV популяції, зібраних у різних лабораторіях європейської країни. У досліджуваній популяції негативних результатів не спостерігалось: діагностична чутливість 100% (95% довірчий інтервал: 97,90–100%).

Популяція	Кількість випадків	Зразки, реактивні за аналізом ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV)	Діагностична чутливість, %	Діагностична чутливість, 95% CI
Позитивні на HBsAg	7	7	100 (7/7)	59.04 – 100%
Вибрані позитивні на HDV	100	100	100 (100/100)	96.38 – 100%
Рутинно діагностовані на HDV	67	67	100 (67/67)	94.64 – 100%
Загалом	174	174	100 (174/174)	97.90 – 100%

Результати стосуються досліджених груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцями проведення можуть існувати відмінності.

EN - 200/008-824, 08 - 2026-03-23

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.

17. ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. M. RIZZETTO.
Hepatitis D: Thirty years after. J Hepatol 50: 1043–1050 (2009)
2. S. BRICHLER et al.
Serological and Molecular Diagnosis of Hepatitis Delta Virus Infection: Results of a French National Quality Control Study. Journal of Clinical Microbiology, (2014) 5 (53)
3. H. WEDEMEYER et al.
Anti-HDV IgM as a Marker of Disease Activity in Hepatitis Delta. PLOS ONE. 1 July 2014, Volume 9, Issue 7
4. G. GISH et al.
Hepatitis D Virus: A Call to Screening Gastroenterology & Hepatology Volume 10, Issue 10 October 2014
5. G. GISH et al.
Hepatitis Delta: Epidemiology, Diagnosis and Management. 36 Years After Discovery Curr Gastroenterol Rep (2014) 16:365
6. E. NASTOULI et al.
Hepatitis delta virus testing, epidemiology and management: A multicentre cross-sectional study of patients in London Journal of Clinical Virology 66 (2015) 33–37
7. M. JAZAYERI et al.
Prevalence of Hepatitis Delta Virus (HDV) Infection in Chronic Hepatitis B Patients with Unusual Clinical Pictures Hepatitis Monthly. 2013 August; 13(8): e6731
8. J PRICE.
Perspective - An Update on Hepatitis B, D, and E Viruses Top Antivir Med. 2014;21(5):157-163
9. H. WEDEMEYER et al.
Treatment of Hepatitis Delta Clinical Liver Disease, Vol 2, No 6, December 2013
10. G. A. NIRO et al.
Epidemiology and Diagnosis of Hepatitis D Virus Future Virology. 2012;7(7):709-717.
11. Z. ABBAS et al.
Hepatitis D: Scenario in the Asia-Pacific region World J Gastroenterol 2010 February 7; 16(5): 554-562
12. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B European Association for the Study of the Liver / Journal of Hepatology 50 (2009) 227–242
13. British Transplant Society. Guidelines for Hepatitis B & Solid Organ transplantation. 2018
14. [Bowen et al., Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010](#)

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.

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: 05.2026



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



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