

Зміни: §1, §2, §4, §5, §6, §8, §9, §10, §12, §14, §15.2, §15.3, §15.5, §15.8, літературні посилання;
Видалення: -

Аналіз ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II (REF 317260) LIAISON® Rubella IgG II

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II використовує технологію [хемілюмінесцентного](#) імуноаналізу (CLIA) для кількісного визначення та якісного виявлення *in vitro* специфічних антитіл класу IgG до вірусу краснухи у зразках сироватки або плазми крові людини. Цей аналіз призначений для скринінгу з метою визначення імунного статусу осіб, включаючи раніше вакцинованих осіб та вагітних жінок, а також як допоміжний засіб для діагностики інфекції, спричиненої вірусом краснухи. Тест необхідно виконувати на аналізаторах сімейства ЛІЕЙСОН*.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Краснуха, одна з класичних дитячих екзантем, викликається вірусом краснухи, одноланцюжковим РНК-вірусом із позитивною полярністю із сімейства *Togaviridae*¹. Хоча інфекція вірусом краснухи зазвичай викликає легку лихоманку та висипання у дітей та дорослих, зараження під час вагітності, особливо в першому триместрі, може призвести до викидня, загибелі плода, мертвородження або вроджених вад розвитку у немовлят, відомих як синдром вродженої краснухи (СВК)³.

Симптоми СВК включають, крім іншого, загибель плода, спонтанний аборт, передчасні пологи, аномалії зору (наприклад, катаракту та мікроофтальмію), неврологічні проблеми (наприклад, розумову відсталість), аномальний розвиток серця та, найчастіше, глухоту. Вроджені вади розвитку можуть бути присутніми при народженні або іноді розвиватися через місяці чи роки після народження. Прикладами відстрочених захворювань, спричинених СВК, є цукровий діабет I типу, глухота, розумова відсталість, підгострий енцефаліт. Частота та тяжкість СВК зменшуються з терміном вагітності. Вплив краснухи на матір протягом перших 12 тижнів вагітності призводить до СВК у 85% ембріонів/плодів, що розвиваються. На протипагу цьому, після 20 тижня вагітності ризик вроджених дефектів мінімальний. Проте можливі неонатальні інфекції краснухи, коли неімунні матері передають краснуху плоду незадовго до пологів.

При СВК вірус краснухи здатний інфікувати плаценту, поширюватися на плід та змінювати функції кількох систем плода, втручаючись у формування органів та викликаючи системне запалення¹. З моменту введення вакцин проти краснухи у 1969 році стратегії вакцинації призвели до ліквідації краснухи та СВК у багатьох країнах². Враховуючи актуальне охоплення вакцинацією проти краснухи (близько 52%)⁴, для профілактики СВК важливо оцінити імунітет до краснухи у працівників охорони здоров'я та жінок дітородного віку та провести скринінг усіх вагітних жінок для визначення їх серологічного статусу щодо краснухи.

Серонегативним жінкам дітородного віку та працівникам охорони здоров'я, яким необхідно захиститися від краснухи, слід продовжувати пропонувати вакцину проти краснухи, як правило, у вигляді комбінованої вакцини MMR (кір, паротит, краснуха).

Першою гуморальною імунною відповіддю на інфекцію є синтез специфічних антитіл IgM до вірусу краснухи, які досягають високого рівня в сироватці крові через два тижні після висипу та залишаються в кровообігу протягом одного-двох місяців. Специфічні антитіла IgG зазвичай з'являються через кілька днів після початку висипу, приблизно через тиждень після розвитку IgM. Їх рівень швидко зростає, досягаючи плато через шість-десять тижнів після появи симптомів, а потім прогресивно знижуються до рівня (15-200 IU/mL (МО/мл)), який зберігається протягом всього життя. Реінфекція, яка протікає повністю безсимптомно, супроводжується помірно підвищеним рівнем специфічного IgG².

Правильне виявлення антитіл класів IgM та IgG до вірусу краснухи є важливим інструментом для діагностики та спостереження за гострою інфекцією, оцінки імунного статусу у жінок фертильного віку, а отже — для вжиття відповідних профілактичних заходів у жінок дітородного віку, які є сприйнятливими до інфекції. З моменту появи вакцини, аналіз на IgG до вірусу краснухи широко застосовується для визначення сероконверсії після вакцинації. У розвинених країнах жінки дітородного віку проходять рутинний скринінг на антитіла до вірусу краснухи з метою виявлення та вакцинації сприйнятливих осіб. Імунітет до краснухи зазвичай визначається шляхом вимірювання рівня IgG до краснухи за допомогою імуноаналізів, результати яких подаються у міжнародних одиницях (IU (МО)) на мілілітр².

Експертний комітет ВООЗ з біологічної стандартизації (WHO-ECBS) у жовтні 2017 року погодився, що перший міжнародний стандарт для антитіл IgG до краснухи (RUBI-1-94) має й надалі використовуватися як добре охарактеризований референтний матеріал⁵.

*ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Метод кількісного визначення та якісного виявлення специфічних IgG до вірусу краснухи - це непрямий хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA) на основі захоплення антитіл. Для покриття магнітних частинок (тверда фаза) використовується антиген краснухи, а мишаче моноклональне антитіло зв'язане з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло). Під час першої інкубації антитіла до вірусу краснухи, присутні в калібраторах, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою. Під час другої інкубації кон'югат антитіла реагує з антитілами IgG до вірусу краснухи, які вже є зв'язаними з твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляється під час циклу промивання.

Після цього додаються стартерні реагенти, і таким чином запускається реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал, а отже, кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і вказує на концентрацію IgG до вірусу краснухи, присутніх в калібраторах, зразках або контролях.

4. СКЛАД НАБОРУ

Усі реагенти постачаються готовими до використання. Порядок реагентів відображає розташування контейнерів у інтегралі реагентів.

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,5 ml (мл))	SORB	Магнітні частинки ($\geq 0,25\%$ твердої фази), покриті інактивованими вірусними частинками краснухи (штам HPV 77) (приблизно 100 $\mu\text{g/mL}$ (мкг/мл)), BSA, фосфатний буфер, $<0,1\%$ азиду натрію.
Калібратор 1 (2,7 ml (мл))	CAL 1	Сироватка/плазма крові людини з низьким рівнем IgG до вірусу краснухи (приблизно 9,85 IU/mL (МО/мл)), BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, інертний жовтий барвник. Концентрації калібратора (IU/mL (МО/мл)) відносяться до RUBI-1-94 – NIBSC 1st International Standard for anti-Rubella Immunoglobulin, Human (1997).
Калібратор 2 (2,7 ml (мл))	CAL 2	Сироватка/плазма крові людини з високим рівнем IgG до вірусу краснухи (приблизно 280 IU/mL (МО/мл)), BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, інертний синій барвник. Концентрації калібратора (IU/mL (МО/мл)) відносяться до RUBI-1-94 – NIBSC 1st International Standard for anti-Rubella Immunoglobulin, Human (1997).
Розчинник для зразків (2 x 28 ml (мл))	DIL SPE	BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, інертний синій барвник
Кон'югат (28 ml (мл))	CONJ	Мишачі моноклональні антитіла до IgG людини, кон'юговані з похідним ізолюмінолу (мінімум 10 ng/mL (нг/мл)), BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, консерванти.
Кількість тестів		100

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® XL Starter Kit (REF 319200) або	LIAISON® Starter Kit (REF 319102) 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® XL Waste Bags (REF X0025).	LIAISON® Waste Bags (REF 450003).
	LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990).
	–

Аналізатор ЛІЕЙСОН XS

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)

Контроль ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II (негативний та позитивний контролю) (REF 317261).

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 у флаконах виявлено витік, слід негайно повідомити місцеву службу підтримки клієнтів.

Всі зразки сироватки та плазми крові, що використовуються для виробництва компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, антитіл до HCV, антитіл до HIV-1, антитіл до 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 курить і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпайте 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. [Аналізатори 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) небезпечні реагенти класифікуються та маркуються наступним чином:

Реагенти:	CAL1, CAL2, DILSPE, CONJ
Класифікація	Skin sens. 1A H317 Aquatic chronic 3 H412
Сигнальне слово:	Увага
Символи / Піктограми:	 GHS07 Знак оклику
Повідомлення про небезпеку:	H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.
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 витоку в довколишнє середовище. P362 Зніміть забруднений одяг і виперіть його 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-2H-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 інтеграл буде встановлено в аналізатор. Щоб забезпечити повне ресуспендування, 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 похитуванням 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 знову опинилися в суспензії. Ретельно протріть поверхню кожної мембрани, щоб видалити залишки рідини.

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

Неповне ресуспендування магнітних частинок може призвести до змінних 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), щоб переконатися у відсутності піни. Якщо після 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 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 та аналізатор 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

- **Запечатаний:** стабільний при 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- **Відкритий, завантажений в аналізатор або при 2-8°C:** мінімальна стабільність – дванадцять (12) тижнів.
- Використовуйте завжди один і той же аналізатор для вже відкритого інтегралу реагентів.
- Для зберігання інтегралу реагентів у вертикальному положенні використовуйте штатив, що постачається разом з аналізатором.
- Не заморожуйте.
- Зберігайте вертикальному положенні, щоб полегшити подальше належне ресуспендування магнітних частинок.
- Захищайте від потрапляння прямого сонячного світла.

9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

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

- сироватка;
- плазма з наступними антикоагулянтами:
 - Літій-гепарин;
 - Натрій-гепарин;
 - K2-EDTA.

Використання цитратної плазми призводить до недооцінки позитивних результатів.

Збір крові слід виконувати в асептичних умовах шляхом венепункції, а сироватку або плазму слід відокремлювати від згустків, еритроцитів або гелевого сепаратора після центрифугування, під час використання уважно дотримуючись інструкцій виробника пробірок та належної лабораторної практики.

Умови центрифугування можуть відрізнятися залежно від рекомендацій виробника пробірок. Центрифугування слід проводити мінімум при 1000 g протягом 10 хвилин. Використання альтернативних умов центрифугування має бути оцінене та валідоване лабораторією.

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

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

Неконтрольовані (за температурою та часом) умови транспортування можуть призвести до одержання 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 зразків сироватки або плазми, відокремлених від згустку, еритроцитів або гелевого сепаратора. Результати показали відсутність значних змін за наступних умов зберігання:

- При кімнатній температурі протягом 48 годин; в будь-якому випадку, слід уникати зберігання при кімнатній температурі.
- 2°-8°C протягом 8 днів; для довшого зберігання зразки слід розділити на аліквоти та зберігати в глибокій заморозці (-20°C або нижче).
- До 6 циклів заморожування-відтавання (незважаючи на це, слід мінімізувати кількість таких циклів).

Якщо зразки зберігаються в замороженому вигляді, то перед тестуванням добре перемішайте розморожені зразки.

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 містять частинки, фібрин, каламутність, ліпемію або залишки еритроцитів;
- Зразки були заморожені та розморожені;
- Зразки потрібно протестувати повторно.

Зразки з ліпідним шаром зверху слід переносити у вторинну пробірку, обережно переносючи лише освітлений матеріал. Зразки з вираженим гемолізом або ліпемією, а також зразки, що містять тверді частинки або мають явні ознаки бактеріальної контамінації, не слід використовувати для дослідження. Перед тестуванням необхідно перевірити наявність бульбашок і видалити їх за наявності.

Мінімальний об'єм, необхідний для одного дослідження, становить 170 µL (мкл) (20 µL (мкл) зразок + 150 µL (мкл) мертвий об'єм).

10. КАЛІБРУВАННЯ

Тестування специфічних калібраторів дозволяє за вимірними значеннями відносних світлових одиниць (RLU) побудувати еталонну криву. Кожен калібрувальний розчин дозволяє виконати чотири (4) калібрування.

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

- Використовується нова партія інтегралу реагентів або набору стартерів.
- Попереднє калібрування було виконано більше, ніж вісім (8) 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 етикетці інтегралу 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. Дозування розчинника для зразків та покритих магнітних частинок в реакційний модуль.
2. Дозування калібраторів, контролів або зразків.
3. Інкубація.
4. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
5. Дозування кон'югату у реакційний модуль.
6. Інкубація.
7. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
8. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролі ЛІЕЙСОН слід використовувати в одному вимірюванні для моніторингу правильності роботи системи. Контроль якості повинен здійснюватися шляхом використання контролів ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II ([REF 317261](#)):

- (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.

Значення контролів повинні знаходитися в межах очікуваних діапазонів: якщо одне або обидва значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, необхідно провести повторне калібрування, після чого повторно протестувати контрольні матеріали. Якщо значення контролів, отримані після успішного калібрування, повторно виходять за межі очікуваних діапазонів, тестування слід повторити, використовуючи нерозкритий флакон контролю. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати пацієнта не є дійсними, їх не слід 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 концентрацію антитіл IgG до вірусу краснухи, виражену в IU/mL (МО/мл), і класифікує результати. Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

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

Діапазон вимірювання: Від 0,2 до 350 IU/mL (МО/мл) IgG до вірусу краснухи.

Зразки, що містять рівні антитіл вище діапазону вимірювання, можна попередньо розвести за допомогою функції аналізатора Dilute і повторно дослідити (рекомендований коефіцієнт розведення - 1:10). Отримані результати будуть автоматично помножені на коефіцієнт розведення для отримання рівнів антитіл в нерозведених зразках. Кількість розчинника зразків, який входить в інтеграл реагентів, дозволяє виконати до 20 попередніх розведень зразка.

Результати зразків слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки з концентрацією IgG до вірусу краснухи, що дорівнює або перевищує 10 IU/mL (МО/мл) слід оцінювати як *позитивні*.

Зразки з концентрацією IgG до вірусу краснухи в межах від 7 до 10 IU/mL (МО/мл) слід оцінювати як *сумнівні*.

Зразки з концентрацією IgG до вірусу краснухи нижче 7 IU/mL (МО/мл) вважаються *негативними*.

Позитивний результат зазвичай вказує на контакт із збудником внаслідок вакцинації або внаслідок попередньої інфекції. Сумнівний результат слід інтерпретувати з обережністю, оскільки він може свідчити про низький рівень антитіл IgG до вірусу краснухи у зразку.

Негативний результат може свідчити про відсутність або дуже низький рівень антитіл IgG до вірусу краснухи у зразку.

Негативний результат не виключає можливості гострої інфекції. Тест може дати негативний результат у інфікованих пацієнтів протягом інкубаційного періоду та на ранніх стадіях інфекції. Якщо є підозра на контакт із вірусом краснухи, незважаючи на негативний результат, слід через один-два тижні зібрати та протестувати другий зразок. Сероконверсія з негативного зразка на позитивний свідчить про нещодавню інфекцію, або про відповідь на вакцинацію, або про введення імуноглобулінів.

Рівень антитіл IgG нижче 10 IU/mL (МО/мл) може бути отриманий у пацієнтів з нещодавною інфекцією, а також у пацієнтів, які контактували з вірусом у минулому або були вакциновані, і які мали слабку або тимчасову відповідь антитіл або зниження титрів антитіл у період після контакту. Таким чином, нещодавні інфекції можна виявити, оцінюючи наступні зразки, зібрані та протестовані з затримкою у два-три тижні. Наступні зразки слід оцінювати в одному циклі. У цьому випадку, якщо рівень антитіл зростає, можна підозрювати нещодавню інфекцію. Серологічні дані виявлення додаткових маркерів вірусу краснухи або виявлення за допомогою альтернативних методів, а також інформація щодо історії вакцинації пацієнта можуть надати корисну інформацію для клінічної інтерпретації результатів.

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.
- Результати тестів кількісно повідомляються як позитивні, сумнівні або негативні на наявність антитіл IgG до вірусу краснухи. 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.
- Рівень захисту у пацієнтів, особливо тих, хто має низькі титри IgG до вірусу краснухи, повинен визначати лікар.
- Зразки пацієнтів, які отримують препарати моноклональних антитіл миші для терапії або діагностики, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). Такі зразки можуть впливати на імуноферментний аналіз на основі моноклональних антитіл, і їх результати слід оцінювати з обережністю (докладніше див. §15.1).
- Результати, отримані за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II, не можна використовувати як взаємозамінні зі значеннями, отриманими за допомогою методів аналізу різних виробників.
- 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.

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 (ЕДТК, натрій- та літій-гепарин), гемоліз (до 1000 mg/dL (мг/дл) гемоглобіну), ліпемія (до 3000 mg/dL (мг/дл) тригліцеридів), білірубінемія (до 20 mg/dL (мг/дл) білірубину) або цикли заморожування-розморожування зразків.

Перехресні реакції. Дослідження перехресної реактивності для аналізу ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II було розроблено для оцінки потенційного впливу антитіл до інших збудників інфекційних захворювань (EBV, CMV, парвовірус В19, *Toxoplasma*, HSV, вірус кору, вірус паротиту, *Mycoplasma p.* та VZV), а також впливу інших станів, які можуть бути наслідком атипової активності імунної системи (антинуклеарні аутоантитіла (ANA), антитіла людини до антитіл миші (НАМА) та ревматоїдний фактор). Зразки для цих досліджень попередньо були досліджені за допомогою іншого комерційно доступного аналізу на визначення IgG до вірусу краснухи. Якщо було виявлено негативний результат на антитіла IgG до вірусу краснухи, ці зразки були використані для вивчення потенційної перехресної реактивності. Наявність потенційних перехресних реагентів у зразках було виявлено за допомогою тестів з маркуванням СЕ.

Аутоімунні/інфекційні маркери (зразки позитивні на антитіла до)	Кількість зразків	Кількість реактивних зразків у тесті ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II (>7 IU/mL (МО/мл))
Антитіла IgG до цитомегаловірусу	12	0
Антитіла IgG до ВЕБ (EBNA IgG та VCA IgG)	12	0
Антитіла IgG до HSV-1/2	12	0
Антитіла IgG до вірусу паротиту	12	0
Антитіла IgG до вірусу кору	12	0
Антитіла IgG до Mycoplasma p.	12	0
Антитіла IgG до парвовірусу	12	0
Антитіла IgG до Токсоплазми	12	0
Антитіла IgG до VZV	12	0
Антиядерні аутоантитіла (ANA)	8	0
Ревматоїдний фактор	6	0
НАМА	8	0
Всього	130	0

Жоден зі 130 протестованих зразків з панелі захворювань не був позитивним. Переконливих доказів перехресної реактивності не спостерігалось; однак, через обмежену доступність певних зразків, можливість перехресної реактивності не може бути виключена. Результати стосуються груп досліджуваних зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки можуть існувати відмінності між лабораторіями та місцями проведення.

15.2. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах груп та між групами аналізів) було проаналізовано зразки з різними концентраціями специфічного аналіту. Варіабельність, показана в таблицях нижче, не призвела до неправильної класифікації зразків. Результати стосуються груп досліджених зразків і не є гарантованою специфікацією, оскільки можуть існувати відмінності між лабораторіями та місцями розташування.

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

Повторюваність (Партія №01)	A	B	C	D	E	F	G	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.7	8.9	17.5	11.4	37.2	198	135	< 0.2	24.5
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.2	8.0	16.0	10.1	33.5	173	119	< 0.2	21.3
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.9	9.8	18.5	13.5	39.4	216	147	< 0.2	26.2
Стандартне відхилення	0.18	0.43	0.69	0.86	1.42	13.2	8.5	n.a.	1.2
Коефіцієнт варіації (%)	6.7%	4.8%	3.9%	7.6%	3.8%	6.7%	6.3%	n.a.	4.9%

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано двадцять вимірювань у різні дні (одна або дві постановки аналізу на день) для трьох партій інтегралу реагентів. Тестування проводилося у двох лабораторіях, внутрішній (сайт 1) та незалежній лабораторії (сайт 2).

Відтворюваність Партія №01 сайт 1	A	B	C	D	E	F	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	3.0	8.2	18.8	12.5	43.2	233	< 0.2	28.9
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.2	6.6	15.8	11.3	38.1	189	< 0.2	25.6
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	3.8	9.7	21.0	14.2	50.5	269	< 0.2	33.1
Стандартне відхилення	0.4	0.77	1.8	1.0	3.5	24.0	n.a.	2.37
Коефіцієнт варіації (%)	14.0%	9.4%	9.7%	7.7%	8.1%	10.3%	n.a.	8.2%

Відтворюваність Партія №02 сайт 1	A	B	C	D	E	F	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.4	8.9	17.2	11.5	40.2	234	< 0.2	26.7
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	1.8	7.8	15.4	9.8	34.7	181	< 0.2	22.6
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	3.1	10.0	19.7	12.9	45.0	279	< 0.2	29.9
Стандартне відхилення	0.3	0.59	1.2	0.8	3.0	24.1	n.a.	2.18
Коефіцієнт варіації (%)	13.7%	6.7%	6.8%	6.9%	7.4%	10.3%	n.a.	8.2%

Відтворюваність Партія №03 сайт 1	A	B	C	D	E	F	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.9	8.4	19.3	12.3	40.8	222	< 0.2	28.2
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.4	7.3	16.6	10.7	35.5	184	< 0.2	24.7
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	3.6	9.6	22.2	15.1	50.9	251	< 0.2	30.7
Стандартне відхилення	0.4	0.67	1.5	1.0	4.1	18.9	n.a.	1.64
Коефіцієнт варіації (%)	13.1%	8.0%	8.0%	8.2%	10.0%	8.4%	n.a.	5.8%

Відтворюваність	Аналіз ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II (REF 317260), сайт 1, ЛІЕЙСОН						
ID зразка	A	B	C	D	E	F	Позитив. контроль
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.73	8.49	18.4	12.1	41.4	229	27.9
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	12.0	4.30	5.66	4.09	3.56	2.12	3.93

Відтворюваність Партія №01 сайт 2	A	B*	C	D	E	F	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.5	8.2	18.2	12.0	39.0	192	< 0.2	26.8
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.0	6.9	16.0	10.7	33.9	145	< 0.2	24.4
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.9	9.6	20.4	13.2	44.3	248	< 0.2	29.8
Стандартне відхилення	0.2	0.78	1.1	0.7	2.5	27.1	n.a.	1.3
Коефіцієнт варіації (%)	8.7%	9.5%	6.2%	5.9%	6.4%	14.1%	n.a.	4.9%

*тест виконано на іншому аналізаторі сайту 1

Відтворюваність Партія №02 сайт 2	A	B*	C	D	E	F	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.5	9.2	18.8	12.3	40.1	209	< 0.2	27.5
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	1.8	7.9	14.5	10.1	32.3	174	< 0.2	22.2
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	3.0	10.8	20.9	13.9	46.4	252	< 0.2	30.7
Стандартне відхилення	0.2	0.79	1.3	0.9	2.7	20.3	n.a.	1.8
Коефіцієнт варіації (%)	9.3%	8.5%	7.0%	7.1%	6.7%	9.7%	n.a.	6.7%

*тест виконано на іншому аналізаторі сайту 1

Відтворюваність Партія №03 сайт 2	A	B*	C	D	E	F	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	3.0	7.8	19.6	12.7	40.6	180	< 0.2	27.9
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.7	6.6	14.9	11.9	37.2	140	< 0.2	26.0
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	3.3	9.0	22.0	13.7	44.3	220	< 0.2	30.5
Стандартне відхилення	0.2	0.71	1.4	0.5	1.7	22.6	n.a.	1.3
Коефіцієнт варіації (%)	5.6%	9.2%	7.1%	3.8%	4.1%	12.6%	n.a.	4.7%

*тест виконано на іншому аналізаторі сайту 1

Відтворюваність	Аналіз ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II (REF 317260), сайт 2, ЛІЕЙСОН						
ID зразка	A	B	C	D	E	F	Позитив. контроль
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.66	8.42	18.8	12.3	39.9	193	27.4
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	9.52	8.99	3.49	2.66	1.80	7.45	1.83

15.3. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XL

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах груп та між групами аналізів) було проаналізовано зразки з різними концентраціями специфічного аналіту. Варіабельність, показана в таблицях нижче, не призвела до неправильної класифікації зразків. Результати стосуються досліджених груп зразків і не є гарантованою специфікацією, оскільки між лабораторіями та місцями проведення можуть існувати відмінності.

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

Повторюваність (Партія №01)	A	B	C	D	E	F	G	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.1	9.0	17.0	11.7	39.1	209	129	< 0.2	26.3
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	1.9	8.4	16.2	10.6	36.8	200	122	< 0.2	25.3
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.4	9.2	17.9	12.5	41.9	221	140	< 0.2	27.3
Стандартне відхилення	0.14	0.20	0.48	0.44	1.21	7.1	4.5	n.a.	0.61
Коефіцієнт варіації (%)	6.7%	2.2%	2.8%	3.8%	3.1%	3.4%	3.5%	n.a.	2.3%

Відтворюваність. Для оцінки внутрішньолабораторної відтворюваності було виконано двадцять вимірювань у різні дні (одна або дві постановки аналізу на день) для трьох партій інтегралу реагентів.

Відтворюваність Партія №01 сайт 1	A	B	C	D	E	F	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.2	9.1	17.3	11.2	39.8	203	< 0.2	26.5
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	1.9	7.7	16.0	10.1	36.0	179	< 0.2	24.6
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.6	9.7	19.0	12.3	45.5	238	< 0.2	28.8
Стандартне відхилення	0.2	0.54	0.9	0.6	2.6	18.2	n.a.	1.2
Коефіцієнт варіації (%)	9.1%	5.9%	5.4%	5.5%	6.6%	9.0%	n.a.	4.5%

Відтворюваність Партія №02 сайт 1	A	B	C	D	E	F	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.6	8.7	17.5	11.9	41.3	231	< 0.2	26.9
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.2	7.2	16.6	10.7	37.8	204	< 0.2	24.9
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	3.4	9.3	20.2	13.5	46.4	271	< 0.2	29.4
Стандартне відхилення	0.29	0.62	0.9	0.8	2.3	20.9	n.a.	1.2
Коефіцієнт варіації (%)	13.1%	7.1%	8.0%	8.2%	10.0%	8.5%	n.a.	4.5%

Відтворюваність Партія №03 сайт 1	A	B	C	D	E	F	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.9	8.8	19.0	12.9	43.8	235	< 0.2	28.8
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.6	7.2	17.1	10.7	39.0	195	< 0.2	25.4
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	3.5	9.7	21.7	14.9	48.7	269	< 0.2	33.6
Стандартне відхилення	0.3	0.66	1.3	1.1	2.9	19.1	n.a.	2.2
Коефіцієнт варіації (%)	9.3%	7.5%	6.8%	8.5%	6.7%	8.1%	n.a.	7.7%

Відтворюваність	Аналіз ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II (REF 317260), сайт 1, ЛІЕЙСОН XL						
ID зразка	A	B	C	D	E	F	Позитив. контроль
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.59	8.87	18.0	12.0	41.6	223	27.4
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	13.8	2.04	5.00	7.08	4.81	7.62	4.38

Відтворюваність Партія №01 сайт 2	A	B*	C	D	E	F	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.6	8.1	19.0	12.8	42.0	191	< 0.2	27.8
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.1	6.9	17.7	11.0	38.0	158	< 0.2	25.9
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.9	9.1	20.4	14.6	44.8	219	< 0.2	29.8
Стандартне відхилення	0.2	0.68	0.8	0.8	1.7	13.6	n.a.	1.0
Коефіцієнт варіації (%)	8.1%	8.5%	4.3%	6.5%	4.1%	7.1%	n.a.	3.7%

*тест виконано на іншому аналізаторі сайту 1

Відтворюваність Партія №02 сайт 2	A	B*	C	D	E	F	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.6	8.5	17.8	11.9	40.4	202	< 0.2	26.3
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.2	7.3	16.7	10.7	38.3	180	< 0.2	24.8
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	3.1	10.0	20.0	13.1	42.6	241	< 0.2	29.1
Стандартне відхилення	0.2	0.7	0.8	0.6	1.4	16.3	n.a.	1.2
Коефіцієнт варіації (%)	9.5%	7.8%	4.6%	5.4%	3.5%	8.1%	n.a.	4.4%

*тест виконано на іншому аналізаторі сайту 1

Відтворюваність Партія №03 сайт 2	A	B*	C	D	E	F	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.6	8.3	18.2	12.2	39.4	179	< 0.2	26.5
Мінімальне значення (IU/mL (МОд/мл))	2.1	7.0	16.8	10.5	35.7	160	< 0.2	23.8
Максимальне значення (IU/mL (МОд/мл))	3.4	9.6	20.1	13.7	42.5	207	< 0.2	30.3
Стандартне відхилення	0.3	0.74	1.0	0.9	1.9	10.5	n.a.	1.7
Коефіцієнт варіації (%)	13.1%	8.8%	5.4%	7.4%	4.7%	5.9%	n.a.	6.4%

*тест виконано на іншому аналізаторі сайту 1

Відтворюваність	Аналіз ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II (REF 317260), сайт 2, ЛІЕЙСОН XL							Позитивний контроль
ID зразка	A	B	C	D	E	F		
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	2.57	8.31	18.3	12.3	40.6	191	26.9	
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	0	2.45	3.23	3.97	3.13	5.87	2.92	

15.4. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XS

П'ятиденне дослідження прецизійності було проведено на трьох аналізаторах ЛІЕЙСОН XS для перевірки прецизійності аналізу ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II. При підготовці протоколу тестування використовувався документ CLSI EP15-A3.

Для дослідження використовували кодовану панель, що складалась з заморожених зразків.

Зразки для тестування негативних, пограничних та позитивних рівнів могли бути отримані шляхом об'єднання зразків з однієї класифікаційної групи.

Набір Контроль ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II також був включений у п'ятиденне дослідження.

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 досліджених зразків для кожного аналізатора та між аналізаторами.

Повторюваність. Для оцінки повторюваності в одному тесті було виконано 90 визначень. Сім зразків сироватки, що містили різні концентрації аналіту, і контролю набору аналізували в шести паралельних визначеннях на день, протягом п'яти робочих днів, на трьох аналізаторах і одній партії реагентів.

Повторюваність	1	2	3	4	4	6	7	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (IU/mL (МО/мл))	3.58	12.7	37.6	40.3	82.4	102	192	1159*	28.0
Стандартне відхилення	0.08	0.35	0.93	0.76	1.94	2.59	9.77	40.2	0.54
Коефіцієнт варіації (%)	2.3	2.7	2.5	1.9	2.4	2.5	5.1	3.5	1.9
Мінімальне значення (IU/mL (МО/мл))	3.25	11.3	33.5	35.2	71.2	86.4	145	972	24.1
Максимальне значення (IU/mL (МО/мл))	3.88	13.7	40.9	44.1	89.9	111	220	1361	32.7

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

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано 90 визначень у різні дні (одна постановка аналізу на день). 7 зразків сироватки, що містили різні концентрації аналіту, і контролі набору аналізували в 6 паралельних визначеннях на день, протягом 5 робочих днів, на 3 аналізаторах і одній партії реагентів.

Відтворюваність	1	2	3	4	4	6	7	Негатив. Контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (IU/mL (МО/мл))	3.58	12.7	37.6	40.3	82.4	102	192	1159*	28.0
Стандартне відхилення	0.13	0.46	1.41	1.58	3.31	4.66	14.0	78.9	2.09
Коефіцієнт варіації (%)	3.5	3.6	3.8	3.9	4.0	4.6	7.3	6.8	7.5
Мінімальне значення (IU/mL (МО/мл))	3.25	11.3	33.5	35.2	71.2	86.4	145	972	24.1
Максимальне значення (IU/mL (МО/мл))	3.88	13.7	40.9	44.1	89.9	111	220	1361	32.7

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

15.5. Лінійність та істинність.

Лінійність аналізу була перевірена за допомогою методу розведення.

Метод розведення. Чотири зразки сироватки з високими концентраціями IgG до вірусу краснухи були протестовані без розведення та після серійного розведення розчинником для зразків. Виміряні концентрації IgG до вірусу краснухи порівняно з очікуваними концентраціями аналізували за допомогою лінійної регресії. Коефіцієнти кореляції (r) коливалися від 0,992 до 0,99.

Розведення	Очікувана концентрація, IU/mL (МОд/мл)	Виміряна концентрація, IU/mL (МОд/мл)	% відновлення	Розведення	Очікувана концентрація, IU/mL (МОд/мл)	Виміряна концентрація, IU/mL (МОд/мл)	% відновлення
Без розведення	—	179	—	Без розведення	—	191	—
1:2	89.5	90.5	101	1:2	95.5	96	101
1:4	44.8	47.2	105	1:4	47.8	51.3	107
1:8	22.4	25.0	112	1:8	23.9	26.7	112
1:16	11.2	12.2	109	1:16	11.9	13.0	109
1:32	5.6	5.0	89	1:32	6.0	5.4	90

Розведення	Очікувана концентрація, IU/mL (МОд/мл)	Виміряна концентрація, IU/mL (МОд/мл)	% відновлення	Розведення	Очікувана концентрація, IU/mL (МОд/мл)	Виміряна концентрація, IU/mL (МОд/мл)	% відновлення
Без розведення	—	>350	—	Без розведення	—	>350	—
1:2	—	333	—	1:2.5	—	>350	—
1:4	166.5	151	91	1:5	—	180	—
1:8	83.3	75.9	91	1:10	90.0	92.9	103
1:16	41.6	39.6	95	1:20	45.0	48.6	108
1:32	20.8	20.9	100	1:40	22.5	26.0	116
1:64	10.4	9.8	94	1:80	11.3	13.0	116
1:128	5.2	4.4	85	1:160	5.6	5.5	97

Оцінку істинності проводили за допомогою методу розведення з використанням стандартної сироватки ВООЗ (WHO RUB-1-94)

Розведення	Очікувана концентрація, IU/mL (МО/мл)	Виміряна концентрація, IU/mL (МО/мл)	% відновлення
neat	-	> 350	-
1:2.5	-	> 350	-
1:5	200	180	90
1:10	100	92.9	93
1:20	50	48.6	97
1:40	25	26	104
1:80	12.5	13	104
1:160	6.25	5.45	87

15.6. Ефект високодозового насичення

При дослідженні зразків, що містять надзвичайно високі концентрації антитіл, внаслідок ефекту насичення може виникати ситуація, коли виміряні концентрації нижчі за реальні. Однак добре оптимізований двоетапний метод виключає отримання сильно занижених результатів, оскільки аналітичні сигнали залишаються стабільно високими (крива насичення).

Аналіз впливу високих концентрацій антитіл оцінювався на основі тестування п'яти зразків з високим титром, позитивних на IgG до вірусу краснухи. Всі зразки показали значення концентрації, що перевищують діапазон вимірювання, що є очікуваним при високих концентраціях антитіл. Це свідчить про відсутність помилкової класифікації зразка до 1000 IU/mL (МО/мл).

15.7. Аналітична та функціональна чутливість

Аналітична чутливість визначається як мінімальна доза, яку можна виявити, що відрізняється від нуля на 1,649 стандартного відхилення.

Згідно з методом CLSI EP17-A2, межа виявлення (LoD) для аналізу ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II становить 0,2 IU/mL (МО/мл).

Функціональна чутливість визначається як найнижча концентрація аналіту, яку можна визначити з міжаналізовим коефіцієнтом варіації < 20%.

Згідно з методом CLSI EP17-A2, межа кількісного визначення (LoQ) для аналізу ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II становить 0,73 0,2 IU/mL (МО/мл).

15.8. Діагностична специфічність та чутливість

Діагностичну специфічність і чутливість було оцінено шляхом тестування 1548 зразків, надісланих до лабораторій для тестування на IgG до вірусу краснухи. Зразки були отримані з двох різних європейських лабораторій. У дослідження було включено додаткову популяцію з 200 здорових осіб. Зразки тестувалися кількома методами порівняння. Для визначення очікуваних результатів було застосовано консенсус між ними, підтверджуючі блот-тести, а також наявні клінічні та серологічні дані. 19 зразків залишилися невизначеними (навіть після визначення результатів) і тому не були включені до аналізу даних.

У дослідженій очікувано негативній популяції спостерігався 1 позитивний та 114 негативних результатів; діагностична специфічність: 99,13% (95% довірчий інтервал: 95,25-99,98%).

У дослідженій очікувано позитивній популяції спостерігалось 1582 позитивних результатів, 24 сумнівних результатів та 8 негативних результатів; діагностична чутливість: 99,50% (95% довірчий інтервал: 99,03-99,78%), вважаючи сумнівні результати реактивними.

Серед вищезгаданої протестованої популяції, направленої до лабораторії для тестування на IgG до краснухи, 303 були вагітними жінками. Зразки були протестовані кількома методами порівняння. Для визначення очікуваних результатів було застосовано консенсус між ними та блот-підтверджувальний тест, а також наявні клінічні та серологічні дані.

20 зразків було виявлено в очікувано негативній популяції. Через невелику кількість негативних зразків діагностична специфічність буде розрахована в поєднанні із загальною популяцією. 279 позитивних та 4 негативні результати було виявлено в очікувано позитивній досліджуваній популяції; діагностична чутливість: 98,59% (279/283) (95% CI = 96,42 - 99,61%), вважаючи сумнівні результати реактивними.

Було проведено інше дослідження шляхом тестування 119 відібраних зразків, нереактивних на IgG до вірусу краснухи (панель Biotech NP-RUB-001 та відібрана популяція з клінічного центру): 119 негативних результатів (нижче 7 IU/mL (МО/мл)) було отримано за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Вірус краснухи, IgG II. Діагностична специфічність становить 100% (95% довірчий інтервал: 96,95-100%).

Було оцінено популяцію з 99 осіб, які пройшли вакцинацію, і отримано 99 позитивних результатів - діагностична чутливість 100% (95% довірчий інтервал: 96,34-100%).

Беручи до уваги всі популяції та вибрані панелі, було виявлено наступну діагностичну специфічність та чутливість:

- Загальна діагностична специфічність: 99,57% (95% довірчий інтервал: 97,64-99,99%);
- Загальна діагностична чутливість: 99,53% (95% довірчий інтервал: 99,08-99,80%).

Зведена інформація про безпеку та ефективність доступна на EUDAMED.

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

ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. Lambert N, Strebel P, Orenstein W, Icenogle J, Poland GA. Rubella. Lancet 2015;385:2297–307.
2. Rubella and pregnancy: diagnosis, management and outcomes. Bouthry E, Picone O, Hamdi G, Grangeot-Keros L, Ayoubi JM, Vauloup-Fellous C. Prenat Diagn. 2014 Dec; 34(13):1246-53. doi: 10.1002/pd.4467. Epub 2014 Sep 16. Review.
3. Grant GB, Reef SE, Patel M, Knapp JK, Dabbagh A. Progress in Rubella and Congenital Rubella Syndrome Control and Elimination - Worldwide, 2000-2016. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2017 Nov 17;66(45):1256-1260. doi: 10.15585/mmwr.mm6645a4.
4. WHO Expert Committee on Biological Standardization: sixty-eighth report. 2018 <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272807/9789241210201eng.pdf?ua=1&ua=1> (accessed Aug 9, 2019).
5. WHO. Global and regional immunization profile.2018.http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/gsgloprofile.pdf?ua=1 (accessed Jan 19, 2018).
6. Bowen et al., Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010

200/007-107, 08 - 2024-06

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 06.2025



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



UA.TR.116

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