



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



Зміни: §15.3;

Видалення: -

Аналіз ЛІЕЙСОН вірус кору IgG (REF 318810)

LIAISON® Measles IgG

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН вірус кору IgG використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для напівкількісного визначення специфічних антитіл класу IgG до вірусу кору в зразках сироватки або плазми крові людини. Застосовується як допоміжний засіб для визначення серологічного статусу людини.

Тест повинен виконуватися на аналізаторах сімейства ЛІЕЙСОН*.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Кір – це гостре вірусне захворювання, спричинене морбіллівірусом із родини параміксовірусів, і є одним із найбільш трансмісивних захворювань. Передача відбувається переважно повітряно-крапельним шляхом або при прямому контакті з виділеннями з носа чи горла інфікованої людини (1).

Після зараження вірус кору проникає в респіраторний епітелій носоглотки і поширюється в регіонарні лімфатичні вузли. Після двох-трьох днів реплікації у цих ділянках первинна вірусемія сприяє поширенню інфекції на ретикуло-ендотеліальну систему. Після подальшої реплікації вторинна вірусемія виникає через п'ять-сім днів після інфікування і триває чотири-сім днів. У цей період може відбуватися подальша реплікація вірусу в шкірі, кон'юнктиві, дихальних шляхах та інших органах, зокрема в селезінці, тимусі, легенях, печінці та нирках. Вірусемія досягає піку через 11-14 днів після інфікування, а потім швидко знижується протягом декількох днів (2).

До появи вакцин кір був переважно дитячим захворюванням, але програми вакцинації проти кору (в рамках вакцинації проти кору, паротиту та краснухи) мали помітний вплив на рівень захворюваності на кір та пов'язані з ним ускладнення. Після тривалого періоду високого рівня охоплення вакцинацією в розвинених країнах передача кору зараз відбувається переважно серед людей, які ніколи не були щеплені, і серед дітей старшого віку, які не зазнали сероконверсії після вакцинації. Спалахи кору все ще можуть виникати в країнах з високим рівнем імунізації. Такі спалахи вказують на недостатній рівень імунітету серед частини населення (1, 3).

Клінічно діагноз кору підтверджується, якщо виявляються плями Коплика і якщо висип поширюється з голови на тулуб і далі на кінцівки (6). Однак неспецифічний характер продромальних симптомів та існування легких форм захворювання роблять клінічні ознаки ненадійним критерієм для діагностики кору. Оскільки поширеність захворювання знижується, багато лікарів не мають достатнього досвіду в розпізнаванні кору, що збільшує потребу в лабораторних серологічних методах для розрізнення кору від інших клінічно схожих захворювань (4).

Антитіла класу IgM та IgG синтезуються під час первинної імунної відповіді і можуть бути виявлені в сироватці крові вже через кілька днів після появи висипу. Рівень антитіл IgM досягає піку приблизно через сім-десять днів, а потім швидко знижується і рідко виявляється через шість-вісім тижнів. IgM, як правило, не виявляється в осіб з імунітетом після повторного контакту з вірусом кору (5). Повторний контакт з вірусом кору викликає сильну анамнестичну імунну відповідь зі швидким підвищенням рівня антитіл класу IgG, що запобігає розвитку клінічного захворювання (6).

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Методом напівкількісного визначення специфічних IgG до вірусу кору є непрямий сендвіч-хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA). Рекombінантний антиген вірусу кору використовується для покриття магнітних частинок (тверда фаза), а мишаче моноклональне антитіло, специфічне до IgG людини, зв'язане з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло). Під час першої інкубації антитіла до вірусу кору, якщо вони присутні в калібраторах, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою. Під час другої інкубації кон'югат ізолюмінол-антитіло реагує з IgG людини до вірусу кору, вже зв'язаним з твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляється за допомогою циклу промивання.

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

* (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL, ЛІЕЙСОН XS)

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2.5 мл)	SORB	Магнітні частинки, покриті рекомбінантним нуклеопротейном вірусу кору (отриманим в бакуловірусі), BSA, буфер PBS < 0,1% азид натрію.
Калібратор 1 (0.55 мл)	CAL1	Людська сироватка/дефібринована плазма, що містить низький рівень IgG до вірусу кору, BSA, фосфатний буфер, EDTA, детергенти, 0,2% ProClin® 300, інертний жовтий барвник. Концентрації калібратора (AU/ml) відносяться до препарату антитіл власного виробництва.
Калібратор 2 (0.55 мл)	CAL2	Людська сироватка/дефібринована плазма, що містить високий рівень IgG до вірусу кору, BSA, фосфатний буфер, EDTA, детергенти, 0,2% ProClin® 300, інертний синій барвник. Концентрації калібратора (AU/ml) відносяться до препарату антитіл власного виробництва.
Розчинник зразків (2 x 27 мл)	DILSPE	Казеїн, BSA, фосфатний буфер, EDTA, детергенти, консерванти, інертний синій барвник.
Кон'югат (28 мл)	CONJ	Мишачі моноклональні антитіла до IgG людини, кон'юговані з похідним ізолюмінолу, BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin® 300, консерванти, інертний жовтий барвник.
Кількість тестів	100	

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

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

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL	Аналізатор ЛІЕЙСОН
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016).	LIAISON® Module (REF 319130).
LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) або	–
LIAISON® Disposable Tips (REF X0055).	–
LIAISON® 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)

Контролі LIAISON® Measles IgG controls (негативний та позитивний) (**REF** 318811).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*.

Всі зразки сироватки та плазми крові, що використовуються для виробництва компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 і визнані нереактивними. 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 косметики в лабораторії.

Не піпетуйте розчини ротом.

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

та одноразові рукавички. Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.

Уникайте розбризкування або утворення аерозолі. 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 та 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/деконтамінації.

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

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **SORB** маркується як EUN210, паспорт безпеки надається за запитом.

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

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

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

Ресуспендування магнітних частинок

Магнітні частинки повинні бути повністю ресуспендовані перед встановленням інтегралу в аналізатор. Щоб забезпечити повну ресуспензію, виконайте дії, описані далі:

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

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

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 повторного ресуспендування магнітних частинок є піна, помістіть інтеграл в аналізатор і дайте піні розчинитися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розчиниться, а інтеграл залишається в аналізаторі та перемішується.

Завантаження інтегралу в зону реагентів

Аналізатор ЛІЕЙСОН

- Помістіть інтеграл в зону реагентів аналізатора етикеткою зі штрих-кодом вліво і залиште на 30 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує і повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS

- Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та 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 на борту або при 2-8°C:** мінімальна стабільність - вісім тижнів.
Після закінчення цього терміну можна продовжувати використовувати інтеграл реагентів за умови, що контролі знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- 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 у вертикальному положенні для полегшення подальшого правильного ресуспендування магнітних частинок.
- Тримайте подалі від прямого світла.

9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для дослідження може бути використана сироватка або плазма крові людини. Антикоагулянти – ЕДТА калію та гепарин натрію – були протестовані і можуть бути використані в цьому аналізі. Кров слід збирати асептично шляхом венепункції, дати їй згорнутися, а сироватку відокремити від згустку якомога швидше. Зразки з твердими частинками, помутнінням, ліпемією або фрагментами еритроцитів можуть потребувати очищення шляхом фільтрації або центрифугування перед тестуванням. Сильно гемолізовані або ліпемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або мають явні ознаки контамінації мікроорганізмами, тестуванню не підлягають. Перед проведенням тестування перевірте зразки на наявність бульбашок повітря і видаліть їх. Якщо аналіз виконується протягом дев'яти днів після забору біологічного матеріалу, зразки можна зберігати при температурі 2-8°C; в іншому випадку їх слід аліквотувати і зберігати в глибокому заморожуванні (-20°C або нижче). Якщо зразки зберігаються в замороженому стані, розморожені зразки слід добре перемішати перед тестуванням. Вісім зразків з різною реакційною здатністю зберігали протягом дев'яти днів при температурі 2-8°C, а сім зразків пройшли шість циклів заморожування-розморожування. Результати не показали суттєвих відмінностей. Мінімальний об'єм, необхідний для одного визначення, становить 170 мкл зразка (20 мкл зразка + 150 мкл мертвого об'єму).

10. КАЛІБРУВАННЯ

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

Кожен калібрувальний розчин дозволяє виконати чотири калібрування.

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

- Використовується нова партія реагенту або стартерного набору.
- Попереднє калібрування було виконано більше, ніж чотири тижні тому.
- Контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів.
- Аналізатори ЛІЕЙСОН та 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 штрихкоді 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 оператора аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН. Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою штрихкодів 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.

Аналізатори 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 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. Дозування в реакційний модуль покритих магнітних частинок та розчинника зразків.
2. Дозування калібраторів, контролів, зразків.
3. Інкубація.
4. Промивка з використанням Wash/System рідини.
5. Дозування в реакційний модуль кон'югату.
6. Інкубація.
7. Промивка з використанням Wash/System рідини.
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 необхідно здійснювати за допомогою набору контролів LIAISON® Measles IgG

- (а) принаймні один раз на день використання,
- (б) при використанні нового інтегралу реагентів,
- (с) після кожного калібрування набору,
- (д) при використанні нової партії стартерних реагентів,
- (е) для оцінки придатності відкритого інтегралу після закінчення восьми тижнів, або відповідно до інструкцій чи 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 нерозкриті флакони контрольних матеріалів. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати не можна повідомляти 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 IgG вірусу кору, виражену в умовних одиницях (AU/ml), і класифікує результати. Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

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

Діапазон вимірювання. 5 - 300 AU/ml IgG до вірусу кору.

Порогове значення cut-off, що визначає межу між наявністю та відсутністю IgG до вірусу кору, становить 15.0 AU/ml. Результати зразків слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки з концентрацією IgG до вірусу кору нижче 13.5 AU/ml слід оцінювати як *негативні*.

Зразки з концентрацією IgG до вірусу кору в діапазоні від 13.5 до 16.5 AU/ml слід оцінювати як *сумнівні*. Сумнівні зразки слід дослідити повторно, щоб підтвердити початковий результат. Зразки, які є позитивними при повторному тестуванні, слід вважати позитивними. Зразки, які є негативними при повторному тестуванні, слід вважати негативними. У разі повторного сумнівного результату повторний забір і дослідження зразка слід проводити не менше ніж через один-два тижні.

Зразки з концентрацією IgG до вірусу кору, що дорівнює або перевищує 16.5 AU/ml, слід вважати *позитивними*.

Негативний результат на антитіла IgG до вірусу кору, як правило, свідчить про те, що людина не була інфікована і є чутливою до кору. Однак це не виключає можливості гострого кору, оскільки інфекція може бути на дуже ранній стадії і пацієнт може бути ще не здатний синтезувати специфічні антитіла до вірусу кору, або ж антитіла можуть бути присутніми в надто малих кількостях, щоб їх можна було визначити. Слід підкреслити, що тест є негативним протягом перших тижнів після інфікування. Якщо, незважаючи на негативний або сумнівний результат, підозрюється клінічний контакт, але суб'єкт не хворів на кір і не був раніше вакцинований, слід не менше, ніж через один-два тижні, зібрати другий зразок і протестувати його.

Позитивний результат на антитіла IgG до вірусу кору зазвичай вказує на перенесену інфекцію або попередню вакцинацію, що свідчить про набутий імунітет. Однак одиничний зразок може лише допомогти оцінити серологічний статус особи.

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Характеристики тестування не були встановлені, коли тест ЛІЕЙСОН вірус кору використовується паралельно з тестами інших виробників для виявлення специфічних серологічних маркерів кору. За таких умов користувачі несуть відповідальність за встановлення власних характеристик.

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

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

Результати тесту подаються напівкількісно як позитивні або негативні щодо наявності IgG до вірусу кору. Однак діагноз інфекційного захворювання не повинен встановлюватися на основі одиничного результату тесту, його слід визначати в поєднанні з клінічними даними та результатами інших діагностичних процедур, а також у поєднанні з медичним висновком.

Зразки пацієнтів, які отримують препарати мишачих моноклональних антитіл для терапії або діагностики, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА), що може впливати на результати імуноферментного аналізу на основі моноклональних антитіл. Такі результати слід оцінювати з обережністю.

Інтеграли не можна обмінювати між типами аналізаторів (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL і ЛІЕЙСОН XS). Після встановлення інтегралу в аналізатор певного типу його потрібно завжди використовувати на цьому аналізаторі, доки він не буде весь використаний. Через проблеми з простежуваністю, що виникають в результаті наведеного вище твердження, порівняння результатів пацієнта не можна робити, базуючись на результатах, отриманих на аналізаторах різного типу. Аналізи потрібно виконувати на аналізаторах одного конкретного типу (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL або ЛІЕЙСОН XS).

15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналітична специфічність

Аналітична специфічність може бути визначена як здатність тесту точно виявляти цільовий аналіт у присутності в матриці зразка потенційно інтерферуючих факторів (наприклад, антикоагулянтів, гемолізу, впливу обробки зразка) або перехресно реагуючих антитіл.

Посилання на стандарт ВООЗ. Порогове значення cut-off імуноферментного аналізу ЛІЕЙСОН вірус кору IgG дорівнює 175 мМО/мл, Третій міжнародний стандарт ВООЗ з протидії кору, код NIBSC: 97/648. Цей результат повинен надавати додаткову інформацію і повинен розглядатися лише як орієнтовний.

Інтерференція. Контрольовані дослідження потенційно інтерферуючих речовин або умов показали, що на результати аналізу не впливають антикоагулянти (калію ЕДТА, натрій гепарин), гемоліз (до 1000 мг/дл гемоглобіну), ліпемія (до 3000 мг/дл тригліцеридів), білірубінемія (до 20 мг/дл білірубіну), альбумінемія (до 5,0 г/дл альбуміну), а також до шести циклів заморожування-розморожування зразків. Використання цитратних плазм призводить до зниження сигналу з подальшим зниженням результатів (порядку 20%).

Перехресні реакції. Дослідження перехресної реактивності для аналізу ЛІЕЙСОН вірус кору IgG було розроблено для оцінки потенційної інтерференції антитіл до інших організмів, які можуть викликати клінічні симптоми, подібні до кору (hCMV, EBV, вірус краснухи, парвовірус B19, вірус епідемічного паротиту, *Toxoplasma gondii*), антитіл до інших організмів, які можуть викликати інфекційні захворювання (HSV, VZV, HAV), а також інших станів, які можуть бути наслідком атипової активності імунної системи (антинуклеарні аутоантитіла). Зразки для цих досліджень були попередньо протестовані за допомогою іншого комерційно доступного тесту на IgG до вірусу кору. У дослідженні використовували зразки, які були серонегативними до антитіл IgG до вірусу кору та серопозитивними до перехресно реагуючих компонентів. Наявність потенційних перехресно реагуючих компонентів у зразках визначали за допомогою тестів із маркуванням CE.

Клінічний стан	Кількість очікуваних негативних результатів	Кількість позитивних або сумнівних результатів, ЛІЕЙСОН
IgG антитіла до hCMV	9	0
IgG антитіла до VZV	10	0
IgG антитіла до парвовірусу B19	14	0
IgG антитіла до HSV-1/2	7	0
IgG антитіла до вірусу краснухи	7	0
IgG антитіла до EBV	15	0
IgG антитіла до вірусу епідемічного паротиту	10	0
Антитіла до HAV	4	0
IgG антитіла до <i>Toxoplasma gondii</i>	6	0
Антинуклеарні аутоантитіла (ANA)	5	0
Всього	87	0

Жоден з протестованих зразків з панелі захворювань не був позитивним. Переконливих доказів перехресної реактивності не виявлено, однак через обмежену доступність деяких зразків можливість перехресної реактивності не може бути виключена. Результати стосуються груп зразків, що досліджувалися, і не є гарантованими показниками, оскільки можуть існувати міжлабораторні та географічні відмінності.

15.2. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах аналізу та між аналізами) було проаналізовано зразки з різними концентраціями досліджуваного аналіту. Результати відносяться до груп зразків, що досліджувались, і не є гарантованими, оскільки можливі міжлабораторні та географічні відмінності.

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

Повторюваність	A	B	C	D	E	Позитивний контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20
Середнє (AU/mL)	4.1	6.5	10.4	32.1	66.8	83.2
Стандартне відхилення (AU/mL)	0.2	0.4	0.4	2.1	5.0	4.6
Коефіцієнт варіації (%)	5.5	5.8	4.3	6.4	7.5	5.5
Мінімальне значення (AU/mL)	3.8	6.1	9.1	27.9	57.9	77.0
Максимальне значення (AU/mL)	4.6	7.4	11.2	35.6	73.2	91.3

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано 80 вимірювань у різні дні (дві постановки з тестуванням у дублікатах в день протягом двадцяти днів) з використанням трьох різних партій інтегралів реагентів. Тестування проводили у двох лабораторіях: у власній лабораторії (Лабораторія 1) та в незалежній лабораторії (Лабораторія 2) з використанням двох різних аналізаторів.

Відтворюваність – Лабораторія 1	F	G	H	I	J	K	Позитивний контроль
LOT No. 01							
Кількість вимірювань	80	80	80	80	80	80	80
Середнє (AU/mL)	7.2	31.2	67.8	85.2	145.4	195.5	85.7
Стандартне відхилення (AU/mL)	0.7	3.0	7.4	7.9	17.2	21.4	6.9
Коефіцієнт варіації (%)	9.3	9.6	10.9	9.3	11.9	10.9	8.0
Мінімальне значення (AU/mL)	5.9	20.5	38.2	60.1	60.1	138.0	69.4
Максимальне значення (AU/mL)	8.7	37.2	82.4	101.0	175.0	241.0	98.5
LOT No. 02							
Кількість вимірювань	80	80	80	80	80	80	80
Середнє (AU/mL)	5.8	34.5	83.4	104.9	223.0	286.2	114.0
Стандартне відхилення (AU/mL)	0.5	3.5	8.2	10.6	21.7	21.5	11.2
Коефіцієнт варіації (%)	8.9	10.2	9.9	10.1	9.7	7.5	9.8
Мінімальне значення (AU/mL)	4.8	22.6	58.6	68.3	140.0	206.0	92.5
Максимальне значення (AU/mL)	7.1	42.1	101.0	135.0	279.0	300.0	143.0
LOT No. 03							
Кількість вимірювань	80	80	80	80	80	80	80
Середнє (AU/mL)	6.8	32.0	73.8	92.5	168.6	213.6	93.2
Стандартне відхилення (AU/mL)	0.7	3.6	7.8	8.9	17.1	26.1	7.7
Коефіцієнт варіації (%)	9.9	11.1	10.5	9.6	10.1	12.2	8.3
Мінімальне значення (AU/mL)	5.6	19.4	50.8	66.4	114.0	130.0	77.4
Максимальне значення (AU/mL)	8.7	40.9	93.3	110.0	207.0	264.0	111.0
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	9.4	10.3	10.4	9.7	10.6	10.2	8.7

Відтворюваність – Лабораторія 2	F	G	H	I	J	K	Позитивний контроль
LOT No. 01							
Кількість вимірювань	80	80	80	80	80	80	80
Середнє (AU/mL)	6.0	28.5	62.2	79.1	137.3	177.7	76.2
Стандартне відхилення (AU/mL)	0.5	2.7	4.3	7.3	13.3	18.7	6.4
Коефіцієнт варіації (%)	7.7	9.6	7.0	9.3	9.7	10.5	8.4
Мінімальне значення (AU/mL)	5.2	20.6	50.3	52.8	103.0	111.0	61.8
Максимальне значення (AU/mL)	8.0	35.8	72.4	94.5	165.0	207.0	93.7
LOT No. 02							
Кількість вимірювань	80	80	80	80	80	80	80
Середнє (AU/mL)	6.0	28.2	67.8	80.3	152.0	197.7	85.0
Стандартне відхилення (AU/mL)	0.6	3.9	7.9	9.8	14.5	15.4	7.5
Коефіцієнт варіації (%)	9.7	13.9	11.6	12.2	9.6	7.8	8.8
Мінімальне значення (AU/mL)	4.4	18.2	50.8	57.7	104.0	164.0	66.1
Максимальне значення (AU/mL)	8.3	41.4	97.3	116.0	188.0	244.0	115.0
LOT No. 03							
Кількість вимірювань	80	80	80	80	80	80	80
Середнє (AU/mL)	5.2	29.2	74.9	95.6	190.7	265.2	96.4
Стандартне відхилення (AU/mL)	0.4	3.3	7.9	10.6	20.9	30.5	7.4
Коефіцієнт варіації (%)	7.0	11.2	10.6	11.1	11.0	11.5	7.6
Мінімальне значення (AU/mL)	4.3	20.4	52.5	64.1	131.0	153.0	76.2
Максимальне значення (AU/mL)	6.0	37.4	94.8	122.0	241.0	300.0	114.0
Коефіцієнт варіації між лотами (%)	8.1	11.5	9.7	10.9	10.1	9.9	8.3

15.3. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XL

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

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

Повторюваність	1	2	3	Позитивний контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (AU/mL)	6.8	33.9	74.1	98.2
Стандартне відхилення (AU/mL)	0.55	2.1	3.1	4.5
Коефіцієнт варіації (%)	8.0	4.3	4.2	4.6
Мінімальне значення (AU/mL)	5.8	28.9	67.0	92.1
Максимальне значення (AU/mL)	7.7	39.1	80.4	107.0

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

Відтворюваність	4	5	6	Позитивний контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (AU/mL)	6.1	41.6	88.1	118.4
Стандартне відхилення (AU/mL)	0.86	5.5	8.9	7.4
Коефіцієнт варіації (%)	14.1	13.3	10.1	6.3
Мінімальне значення (AU/mL)	5.0	32.1	71.6	103.0
Максимальне значення (AU/mL)	7.8	52.5	102.0	132.0

15.4. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XS

П'ятиденне дослідження прецизійності було проведено на трьох аналізаторах ЛІЕЙСОН XS для перевірки прецизійності тесту ЛІЕЙСОН вірус кору IgG. При підготовці протоколу тестування було використано документ CLSI EP15-A3.

Для дослідження використовували кодовану панель, що складалася з 10 заморожених зразків.

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

У п'ятиденне дослідження також було включено набір контролів LIAISON® Control Measles IgG.

Кодовану панель тестували на трьох аналізаторах ЛІЕЙСОН XS, по шість повторень в одному циклі на день, протягом 5 робочих днів. Середнє значення індексу, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації (%CV) результатів були розраховані для кожного з протестованих зразків для кожного аналізатора та між аналізаторами.

Потворюваність.

Повторюваність	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Позитивний контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (AU/mL)	11.3	6.99	25.4	25.5	97.6	65.1	71.0	125	121	168	86.8
Стандартне відхилення (AU/mL)	0.266	0.195	0.529	0.480	1.885	1.515	1.805	2.716	2.680	4.583	2.164
Коефіцієнт варіації (%)	2.3	2.8	2.1	1.9	1.9	2.3	2.5	2.2	2.2	2.7	2.5
Мінімальне значення (AU/mL)	9.94	5.74	21.4	22.3	83.7	57.5	62.6	109	109	144	74.6
Максимальне значення (AU/mL)	12.9	8.09	27.7	27.6	107	77.5	78.5	140	136	197	99.6

Відтворюваність.

Відтворюваність	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Позитивний контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (AU/mL)	11.3	6.99	25.4	25.5	97.6	65.1	71.0	125	121	168	86.8
Стандартне відхилення (AU/mL)	0.585	0.360	1.143	1.007	3.777	2.358	2.939	4.481	3.843	5.869	4.359
Коефіцієнт варіації (%)	5.1	5.2	4.5	3.9	3.9	3.6	4.1	3.6	3.2	3.5	5.0
Мінімальне значення (AU/mL)	9.94	5.74	21.4	22.3	83.7	57.5	62.6	109	109	144	74.6
Максимальне значення (AU/mL)	12.9	8.09	27.7	27.6	107	77.5	78.5	140	136	197	99.6

15.5. Вплив ефекту високих доз

При дослідженні зразків, що містять надзвичайно високі концентрації антитіл, вплив ефекту високих доз може призводити до отримання концентрацій, нижчих за реальні. Однак добре оптимізований двоетапний метод виключає сильно занижені результати, оскільки аналітичні сигнали залишаються стабільно високими (крива насичення).

Аналіз впливу ефекту високих доз проводили шляхом тестування трьох зразків з високою концентрацією IgG до вірусу кору. Всі зразки показали високі концентрації, як і очікувалось, що свідчить про відсутність помилкової класифікації зразків.

15.6. Діагностична специфічність та чутливість

Діагностичну специфічність та чутливість оцінювали шляхом тестування 529 зразків, зібраних у європейських лабораторіях. Були включені різні групи осіб (300 неселектованих осіб, 50 дітей віком від 0 до 8 років, 117 осіб із серологічними показниками, що вказують на сприйнятливості до інфекції, 62 пацієнти із серологічними ознаками гострої інфекції). Зразки були протестовані за допомогою методу порівняння, а для визначення очікуваних результатів було застосовано узгодження з додатковими клінічними та серологічними даними. Дванадцять зразків не були класифіковані референтним методом і, відповідно, не були включені до аналізу даних.

У дослідженій групі з очікувано негативними результатами було виявлено три позитивні, два сумнівні та 189 негативних зразків; діагностична специфічність: 97,4% (189/194) (95% довірчий інтервал: 94,1–99,2%).

У дослідженій групі з очікувано позитивними результатами було виявлено тринадцять негативних, чотири сумнівні та 306 позитивних зразків; діагностична чутливість: 94,7% (306/323) (95% довірчий інтервал: 91,7–96,9%).

ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. T.H. TULCHINSKY et al.
Measles control in developing and developed countries: the case for a two-dose policy. Bull. World Health Organ., **71** (1) : 93-103 (1993).
2. R.D. FEIGIN, J.D. CHERRY
Textbook of Pediatric Infectious Diseases, R.D. Feigin, J.D. Cherry eds., W.B. Saunders, 4th edition, p. 2054-2074 (1997).
3. Measles, in Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases "The Pink Book". Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, p. 115-133 (2004).
4. WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases. World Health Organization, WHO/V&B/03.01 (2003).
5. F. CUTTS, I. MODULE
Measles, in The Immunological Basis for Immunization, World Health Organization, Geneva (1993).
6. S.C. REDD, L.E. MARKOWITZ et al.
Measles vaccine, in Vaccines, S.A. Plotkin, W.A. Orenstein eds., W.B. Saunders, Philadelphia, p. 222-266 (1999).

200/007-944, 12 - 2024-01

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 03.2025



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



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