



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



Зміни: §4, §6;
Видалення: -

Аналіз ЛІЕЙСОН вірус кору IgM (REF 318820) LIAISON® Measles IgM

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН вірус кору IgM використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для якісного визначення специфічних антитіл класу IgM 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 анамністичну імунну відповідь зі швидким підвищенням рівня антитіл класу IgG, що запобігає розвитку клінічного захворювання (6).

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Метод якісного визначення специфічних IgM до вірусу кору заснований на хемілюмінесцентному імуноаналізі із захопленням антитіл (CLIA). IgG (мишаче, моноклональне) до IgM людини використовується для покриття магнітних частинок (тверда фаза), а рекомбінантний антиген вірусу кору пов'язаний з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антиген). Під час першої інкубації антитіла класу IgM, присутні в калібраторах, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою. Під час другої інкубації кон'югат ізолюмінол-антиген вірусу кору реагує з IgM, вже зв'язаними з твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляється за допомогою циклу промивання.

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

* (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL, ЛІЕЙСОН XS)

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (1.6 мл)	SORB	Магнітні частинки, покриті мишачими моноклональними IgG до IgM людини, BSA, PBS буфер <0,1% азиду натрію.
Калібратор 1 (0.55 мл)	CAL1	Людська сироватка/дефібринована плазма, нереактивна до IgM вірусу кору, 0,2% ProClin™ 300, консерванти. Концентрація калібратора (Index) встановлена на основі препарату антитіл власного виробництва.
Калібратор 2 (0.55 мл)	CAL2	"HuCAL® IgM-антитіла (за ліцензією MorphoSys AG. HuCAL® є зареєстрованою торговою маркою MorphoSys AG), реактивні до вірусу кору, казеїн, BSA, фосфатний буфер, EDTA, детергенти, консерванти, інертний синій барвник. Концентрація калібратора (Index) встановлена на основі препарату антитіл власного виробництва.
Розчинник зразків (27 мл)	DILSPE	Казеїн, BSA, фосфатний буфер, EDTA, детергенти, консерванти, інертний синій барвник.
Кон'югат (13.5 мл)	CONJ	Рекомбінантний нуклеопротеїн вірусу кору (отриманий в бакуловірусі), кон'югований з похідним ізолюмінолу, ембріональна теляча сироватка, боратний буфер, консерванти, інертний жовтий барвник.
Кількість тестів	50	

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® 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).

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 IgM controls (негативний та позитивний) (REF 318821).

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 косметику в лабораторії.

Не піпетуйте розчини ротом.

Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, захист для очей/обличчя та одноразові рукавички. Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.

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

Усі зразки та реагенти, що використовуються для аналізу та містять біологічні матеріали, слід розглядати як потенційно інфекційні агенти. З відходами необхідно поводитися обережно 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	CONJ
Класифікація	Skin sens. 1A H317 Aquatic chronic 3 H412	Repr. 1B H360FD
Сигнальне слово:	Увага	Небезпека
Символи / Піктограми:	 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.	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+P313 Якщо ви зазнали контакту або відчуваєте занепокоєння: зверніться за медичною порадою/ допомогою. P501 Утилізуйте вміст/тару відповідно до місцевих/регіональних/ національних/міжнародних норм
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).	Борна кислота

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. Обережно та ретельно 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 – калій ЕДТА і гепарин – 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 семи 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. Десять зразків з різною реакційною здатністю зберігали протягом семи днів при температурі 2-8°C; десять 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.
- **Аналізатори ЛІЕЙСОН та ЛІЕЙСОН XL:** аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- **Аналізатор ЛІЕЙСОН XS:** після технічного втручання, якщо цього вимагає процедура обслуговування, про що було повідомлено службою технічної підтримки або представником компанії DiaSorin.
- Контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів.

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 калібраторів, контролів або зразків.
2. Дозування розчинника зразків.
3. Дозування покритих магнітних частинок.
4. Інкубація.
5. Промивка з використанням Wash/System рідини.
6. Дозування в реакційний модуль кон'югату.
7. Інкубація.
8. Промивка з використанням Wash/System рідини.
9. 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 LIAISON® Measles IgM

- (a) принаймні один раз на день використання,
- (b) при використанні нового інтегралу реагентів,
- (c) після кожного калібрування набору,
- (d) при використанні нової партії стартерних реагентів,
- (e) 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 IgM до вірусу кору, виражену в індексному значенні (Index), і класифікує результати.

Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

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

Аналізатор ЛІЕЙСОН

Діапазон вимірювання: значення індексу IgM до вірусу кору 0,5–4.

Порогове значення cut-off, що визначає межу між наявністю та відсутністю IgM до вірусу кору, становить значення Index 1,0. Результати дослідження слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки з концентрацією IgM до вірусу кору нижче 0,9 Index слід оцінювати як *негативні*.

Зразки з концентрацією IgM до вірусу кору в діапазоні від 0,9 до 1,1 Index слід оцінювати як *сумнівні*. Сумнівні зразки потрібно 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 IgM до вірусу кору, що дорівнює або перевищує значення 1,1 Index, слід вважати *позитивними*.

Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS

Порогове значення cut-off, що визначає межу між наявністю та відсутністю IgM до вірусу кору, становить 1,0 Index. Результати дослідження слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки з концентрацією IgM до вірусу кору нижче 0,9 Index слід оцінювати як *негативні*.

Зразки з концентрацією IgM до вірусу кору в діапазоні від 0,9 до 1,1 Index 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 IgM до вірусу кору, що дорівнює або перевищує значення 1,1 Index, слід вважати *позитивними*.

Позитивний результат, як правило, свідчить про гостру інфекцію. Однак негативний результат не завжди виключає гострий вірусний кір, оскільки інфекція може бути на дуже ранній стадії і пацієнт може бути ще не здатний синтезувати специфічні до вірусу кору IgM. Якщо, незважаючи на негативний результат, є підозра на клінічний контакт з вірусом кору, слід не менше, ніж через один-два тижні, зібрати другий зразок і дослідити його. Сумнівний результат свідчить або про нещодавнє інфікування, або про перенесену інфекцію з наявністю довгостроково існуючих IgM до вірусу кору. Серологічні дані, отримані при виявленні додаткових маркерів вірусу кору, можуть надати корисну інформацію для клінічної інтерпретації результатів.

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 виражаються якісно як позитивні або негативні щодо наявності IgM до вірусу кору. Однак діагноз інфекційного захворювання не повинен встановлюватися на основі одичного 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 антимішачі антитіла (НАМА), що може впливати на результати імуноаналізу 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.

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

Перехресні реакції. Дослідження перехресної реактивності для аналізу ЛІЕЙСОН вірус кору IgM було розроблено для оцінки потенційної інтерференції антитіл до інших мікроорганізмів, 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 (*Treponema pallidum*, HSV, VZV), а також інших станів, які можуть бути наслідком атипової активності імунної системи (антинуклеарні аутоантитіла, ревматоїдний фактор, НАМА, або людські антимішачі антитіла). Зразки для цих досліджень були попередньо протестовані на IgM до вірусу кору за допомогою іншого комерційно доступного тесту. 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
IgM антитіла до hCMV	15	0
IgM антитіла до VZV	6	0
IgM антитіла до парвовірусу B19	10	0
IgM антитіла до HSV	5	0
IgM антитіла до вірусу краснухи	8	0
IgM антитіла до EBV	18	0
IgM антитіла до вірусу епідемічного паротиту	5	0
IgM антитіла до <i>Toxoplasma gondii</i>	15	0
Антинуклеарні аутоантитіла (ANA)	5	0
Ревматоїдний фактор (анти-Fc імуноглобулін)	5	0
Антитіла до <i>Treponema pallidum</i>	4	0
Антимішачі антитіла людини (НАМА)	7	0
Всього	103	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	Позитивний контроль
Кількість вимірювань	20	20	20
Середнє (Index)	1.5	2.2	2.2
Стандартне відхилення	0.12	0.14	0.10
Коефіцієнт варіації (%)	7.7	6.2	4.3
Мінімальне значення (Index)	1.3	2.0	2.0
Максимальне значення (Index)	1.7	2.6	2.3

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано 20 вимірювань у різні дні (максимум два цикли на день) з використанням трьох різних партій інтегралів реагентів. Тестування проводили у двох різних лабораторіях: у власній лабораторії (Лабораторія 1) та в незалежній лабораторії (Лабораторія 2) з використанням двох різних аналізаторів.

Відтворюваність - Лабораторія 1	A	B	Позитивний контроль
LOT No. 01			
Кількість вимірювань	20	20	20
Середнє (Index)	1.7	2.2	2.1
Стандартне відхилення	0.14	0.16	0.12
Коефіцієнт варіації (%)	8.4	7.3	5.9
Мінімальне значення (Index)	1.4	2.0	1.8
Максимальне значення (Index)	1.9	2.5	2.3
LOT No. 02			
Кількість вимірювань	20	20	20
Середнє (Index)	1.3	1.9	1.8
Стандартне відхилення	0.16	0.17	0.13
Коефіцієнт варіації (%)	12.2	8.8	7.4
Мінімальне значення (Index)	1.1	1.6	1.6
Максимальне значення (Index)	1.7	2.2	2.0
LOT No. 03			
Кількість вимірювань	20	20	20
Середнє (Index)	1.2	2.7	1.9
Стандартне відхилення	0.16	0.25	0.29
Коефіцієнт варіації (%)	13.3	9.4	13.5
Мінімальне значення (Index)	1.1	2.3	1.5
Максимальне значення (Index)	1.6	3.1	2.2

Відтворюваність - Лабораторія 2	A	B	Позитивний контроль
LOT No. 01			
Кількість вимірювань	20	20	20
Середнє (Index)	1.7	2.3	2.2
Стандартне відхилення	0.23	0.25	0.17
Коефіцієнт варіації (%)	13.2	11.1	7.6
Мінімальне значення (Index)	1.2	1.7	1.9
Максимальне значення (Index)	2.0	2.6	2.6
LOT No. 02			
Кількість вимірювань	20	20	20
Середнє (Index)	1.7	2.2	2.2
Стандартне відхилення	0.15	0.28	0.24
Коефіцієнт варіації (%)	8.7	12.4	11.2
Мінімальне значення (Index)	1.3	1.5	1.6
Максимальне значення (Index)	1.9	2.6	2.7
LOT No. 03			
Кількість вимірювань	20	20	20
Середнє (Index)	1.4	2.3	2.1
Стандартне відхилення	0.21	0.24	0.29
Коефіцієнт варіації (%)	13.3	10.1	13.5
Мінімальне значення (Index)	1.2	1.9	1.6
Максимальне значення (Index)	1.9	2.7	2.6

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	Позитивний контроль
Кількість вимірювань	20	20	20
Середнє (Index)	1.7	2.6	2.3
Стандартне відхилення	0.03	0.04	0.07
Коефіцієнт варіації (%)	1.8	1.6	2.9
Мінімальне значення (Index)	1.7	2.6	2.1
Максимальне значення (Index)	1.8	2.7	2.4

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано 20 вимірювань у різні дні (максимум два цикли на день) з використанням трьох різних партій інтегралів реагентів.

Відтворюваність	1	2	Позитивний контроль
LOT No. 01			
Кількість вимірювань	20	20	20
Середнє (Index)	1.7	2.4	1.9
Стандартне відхилення	0.11	0.11	0.13
Коефіцієнт варіації (%)	6.8	4.6	6.5
Мінімальне значення (Index)	1.5	2.3	1.8
Максимальне значення (Index)	2.0	2.7	2.4
LOT No. 02			
Кількість вимірювань	20	20	20
Середнє (Index)	1.6	2.4	2.0
Стандартне відхилення	0.14	0.16	0.10
Коефіцієнт варіації (%)	8.8	6.7	5.0
Мінімальне значення (Index)	1.4	2.2	1.9
Максимальне значення (Index)	1.9	2.7	2.2
LOT No. 03			
Кількість вимірювань	20	20	20
Середнє (Index)	1.4	2.4	3.1
Стандартне відхилення	0.07	0.07	0.19
Коефіцієнт варіації (%)	4.8	3.1	6.2
Мінімальне значення (Index)	1.3	2.3	2.9
Максимальне значення (Index)	1.5	2.6	3.6

15.4. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XS

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

Для дослідження використовували кодовану панель, що складалася з 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 IgM.

Кодовану панель тестували на трьох аналізаторах ЛІЕЙСОН XS, по шість повторень в одному циклі на день, протягом 5 робочих днів.

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

Повторюваність. Для оцінки повторюваності було виконано 90 вимірювань в одному і тому ж дослідженні. 7 зразків сироватки, що містили різні концентрації аналіту, та контролі з набору аналізували в 6 повтореннях на день протягом 5 робочих днів, використовуючи 3 аналізатори та одну партію реагентів.

Повторюваність	3	4	5	6	7	8	9
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (Index)	0.41	1.0	1.3	3.1	3.3	4.5	4.2
Стандартне відхилення	0.009	0.019	0.036	0.082	0.064	0.11	0.11
Коефіцієнт варіації (%)	2.3	1.8	2.7	2.6	1.9	2.5	2.5
Мінімальне значення (Index)	0.36	0.87	1.1	2.5	2.6	3.9	3.5
Максимальне значення (Index)	0.46	1.2	1.6	3.8	4.0	5.4	5.4

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було проведено дев'яносто повторень у різні дні (по одній постановці на день). 7 зразків сироватки, що містили різні концентрації аналіту, та контролі з набору аналізували в 6 повтореннях на день, протягом 5 робочих днів, використовуючи 3 аналізатори та одну партію реагентів.

Відтворюваність	3	4	5	6	7	8	9
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (Index)	0.41	1.0	1.3	3.1	3.3	4.5	4.2
Стандартне відхилення	0.018	0.031	0.072	0.186	0.209	0.190	0.237
Коефіцієнт варіації (%)	4.4	3.0	5.4	5.9	6.3	4.2	5.6
Мінімальне значення (Index)	0.36	0.87	1.1	2.5	2.6	3.9	3.5
Максимальне значення (Index)	0.46	1.2	1.6	3.8	4.0	5.4	5.4

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 оцінювали шляхом тестування чотирьох зразків з високою концентрацією IgM 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 532 зразків, зібраних у європейських лабораторіях. Зразки були протестовані за допомогою методу порівняння, а для визначення очікуваних результатів було застосовано узгодження з додатковими клінічними та серологічними даними. Чотири зразки не були класифіковані референтним методом і, відповідно, не були включені до аналізу даних.

Не було виявлено жодного позитивного або сумнівного результату, а також зафіксовано 376 негативних результатів у досліджуваній очікувано негативній популяції; діагностична специфічність: 100% (376/376) (95% довірчий інтервал: 99,0–100,0%).

Три негативні, два сумнівні та 147 позитивних результатів було виявлено у досліджуваній очікувано позитивній популяції; діагностична чутливість: 96,7% (147/152) (95% довірчий інтервал: 92,5–98,9%).

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).

200/007-028, 12 - 2023-11

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 03.2025



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



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