



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue – Stillwater, MN 55082 - USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669



Зміни: § 5
Видалення: §

Аналіз ЛІЕЙСОН Аденівірус (REF 318950) LIAISON® Adenovirus

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз DiaSorin ЛІЕЙСОН Аденівірус — це хемілюмінесцентний імуноаналіз для діагностики in vitro (CLIA), призначений для якісного визначення антигену аденівірусу в зразках калу людини. Тест є допоміжним для діагностики гострого вірусного гастроентериту. Використання результатів аналізу в поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними допомагає лікарю прийняти індивідуальні рішення про лікування пацієнта. Аналіз необхідно виконувати на сімействі аналізаторів LIAISON®.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Аденівіруси людини - це широко розповсюджені віруси, що складаються щонайменше з 57 різних типів, які викликають широкий спектр захворювань людини, включаючи респіраторні захворювання та гастроентерит [1]. Серотипи аденівірусів класифікуються в межах 7 відомих видів, А – G [1], де види В1, С і Е переважно викликають респіраторні захворювання, види В, D і Е – захворювання очей, а вид В2 - інфекції нирок і сечовивідних шляхів [2]. Вид F містить серотипи 40 і 41, які є основними збудниками гастроентериту. Інші серотипи були виявлені у калі рідше.

Більшість діарейних захворювань мають вірусне походження. В промислово розвинутих країнах вірусний гастроентерит є розповсюдженою причиною захворювань, а у всьому світі вірусний гастроентерит є причиною кількох мільйонів смертей на рік. Ротавірус, каліцивірус, астровірус та аденівірус - 4 основні віруси, що викликають вірусні гастроентерити у всьому світі, причому до 15% випадків діареї спричинені аденівірусом [3].

Аденівіруси мають геном, представлений дволанцюговою ДНК, що міститься в безоболонковому ікосаедричному капсиді. Капсид містить 240 гексонових білків, розташованих на поверхнях і краях капсиду. Гексонові білки є основним компонентом капсиду і відіграють важливу роль в імунній відповіді [2]. Аналіз ЛІЕЙСОН Аденівірус виявляє груповий реактивний гексоновий антиген, спільний для аденівірусів людини та інших хребетних.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз ЛІЕЙСОН Аденівірус — це модифікований 2-етапний сендвіч-аналіз для виявлення групового реактивного білка гексону. В аналізі використовується 1 моноклональне антитіло, що розпізнає та зв'язує гексоновий антиген. Для аналізу використовується 100 мкл зразка, що складається із суміші розчину для розведення зразка та екстрагованого з калу аденівірусного антигену, який інкубують із антитілом, кон'югованим ізолюмінолом. Після інкубації до реакційної суміші додають парамагнітні частинки, покриті антитілом, що зв'язує антиген аденівірусу, та інкубують. Після другої інкубації під час циклу промивки видаляється весь незв'язаний матеріал. Потім додаються стартерні реагенти, і таким чином індукується реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і є пропорційним концентрації аденівірусного антигену, присутнього в калібраторах, контролях або зразках.

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,4 мл)		Магнітні частинки, покриті моноклональними антитілами до антигену аденівірусу, в фосфатному буфері, BSA, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату.
Кон'югат (23,0 мл)		Моноклональні антитіла до антигену аденівірусу, кон'юговані з похідним ізолюмінолу в фосфатному буфері, BSA, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату.
Кількість тестів		100

ProClin є торговою маркою Dow Chemical Company (Dow) або дочірньої компанії Dow.

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

*(LIAISON®, LIAISON® XL та LIAISON® XS)

Додаткові компоненти, що не входять до інтегралу реагентів

Калібратор 1 3 x 1 мл Ліофілізований	CAL1	Інактивованій аденовірус, BSA, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату. Відновити в 1 мл дистильованої або деіонізованої води.
Калібратор 2 3 x 1 мл Ліофілізований	CAL2	Інактивованій аденовірус, BSA, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату. Відновити в 1 мл дистильованої або деіонізованої води.
Рота/Адено Розчинник для зразків 1 x 105 мл	DILSPE	BSA, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату. Після відкриття розчин для розведення зразка стабільний протягом 10 тижнів за умови зберігання при 2-8 °C.
2 x 50	PIPETTOR	Піпетки для рідкого калу
4 x 25	LOOP	Інокуляційні петлі
ЛІЕЙСОН Набір для екстракції калу* 2 x 50 кожен	TUBES FILTERS CAPS	Поліпропіленова пробірка для змішування, конічна пробірка та синій ковпачок із синім фільтром із поліетилену високої щільності (HDPE).

*Набір не містить бісфенол А (BPA), латекс або ді(2-етилгексил)фталат (DEHP).

Стандартизація: Концентрації калібратора відносяться до препарату антитіл власного виробництва.

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

Аналізатор LIAISON® XL	Аналізатор LIAISON®	Аналізатор LIAISON® XS
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100) - LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025) LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016) LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® XL Easy Starter Kit (REF 319300) LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) або LIAISON® Disposable Tips (REF X0055)	LIAISON Wash/System Liquid (REF 319100) - LIAISON® Waste Bags (REF 450003) LIAISON® Module (REF 319130) LIAISON® Starter Kit (REF 319102) або LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300) LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990) LIAISON® Light Check 12 (REF 319150)	LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301) LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302) LIAISON® EASY Waste (REF X0054) LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053) LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300) LIAISON® Disposable Tips (REF X0055) LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996)

Додаткові потрібні матеріали, що не постачаються з набором

LIAISON® Adenovirus Control Set (**REF** 318951)

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO – Не для внутрішнього чи зовнішнього застосування у людей чи тварин.

Загальна безпека:

- Усі зразки, біологічні реагенти та матеріали, які використовуються для аналізу, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. Уникайте контакту зі шкірою, очима або слизовими оболонками. Під час тестування дотримуйтесь правил промислової гігієни.
- 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 під час обробки, розведення або перенесення зразків або реагентів. Будь-який розлив реагенту слід знезаразити 10% розчином відбілювача (що містить 0,5% гіпохлориту натрію) і утилізувати як потенційно інфекційний.
- Відходи слід утилізувати відповідно до чинних правил і вказівок установ, під юрисдикцією яких знаходиться лабораторія, а також правил кожної країни.
- Не використовуйте набір або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

Інформація про хімічну небезпеку та техніку безпеки: Реагенти в цьому наборі класифікуються відповідно до US OSHA Hazard Communication Standard; individual US State Right-to-Know laws; Canadian Centre for Occupational Health and Safety Controlled Products Regulations; і відповідних директив Європейського Союзу (додаткову інформацію див. у Паспорті безпеки матеріалу).

GHS/CLP:

	ProClin®
CAS No.:	55965-84-9
Реагенти:	SORB CONJ CAL1 CAL2 DILSPE
Класифікація:	Skin sensitization, Category 1 Aquatic Chronic, Category 3
Сигнальне слово:	Увага
Піктограма:	 GHS07 Exclamation mark
Повідомлення про небезпеку:	H317 - Може викликати алергічну реакцію шкіри. H412 - Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками
Інформація про заходи безпеки:	P261 - Уникайте вдихання випарів чи аерозолів. P272 - Забруднений робочий одяг не можна виносити з робочого місця. P273 - Уникати потрапляння в навколишнє середовище. P280 - Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

6. ПІДГОТОВКА ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

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

6.1 Ресуспензія магнітних частинок

Магнітні частинки необхідно повністю ресуспендувати перед тим, як інтеграл буде розміщено в аналізаторі. Щоб забезпечити належний стан суспензії, виконайте наведені нижче дії:

- Перед тим, як видалити пломбу, обертайте невелике кільцятко на відділенні для магнітних частинок, доки колір суспензії не стане коричневим. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі магнітні частинки, що осіли, ресуспендовані.
- За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок.
- Після зняття пломби ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини, якщо вони є.

6.2 Спінування реагентів

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

- Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти і переконайтеся у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок утворилася піна, помістіть інтеграл у прилад і дайте піні розсіятися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розсіюється, а інтеграл залишається в аналізаторі та магнітні частинки у ньому перемішуються.

6.3 Завантаження інтегралу у відсік реагентів

Аналізатор ЛІЕЙСОН

- Помістіть інтеграл у відсік реагентів аналізатора етикеткою зі штрих-кодом вліво та дайте йому постояти 30 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та 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, який допомагає розсіювати мікрочастинки перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік для реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
 - а. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - б. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл в 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.

7. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

Після отримання інтеграл реагентів необхідно зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити повторне суспендування магнітних частинок. Якщо інтеграл реагентів зберігається запечатаним, він залишається стабільним при 2-8°C до закінчення терміну придатності. Не заморожувати. Інтеграл реагентів не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору та інтегралу реагентів. Після зняття пломб інтеграл реагентів можна повернути в коробку з набором і зберігати у вертикальному положенні при 2-8°C або зберігати на борту аналізатора. При належному зберіганні інтеграли залишаються стабільними протягом 8 тижнів. Інформація щодо інтервалів калібрування наведена в Розділі 11.

8. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зберіть зразки калу в чистий герметичний контейнер без консервантів. Зразки слід зберігати при температурі 2-8°C і досліджувати якомога швидше після отримання, проте також допускається зберігання при температурі 2-8°C до 48 годин. Якщо аналіз зразків не буде проводитися протягом 48 годин, їх слід зберігати в замороженому стані при температурі -20°C або нижчій відразу після отримання. Дайте зразкам калу прогрітися до кімнатної температури та якомога ретельніше перемішайте перед використанням. Уникайте повторних циклів заморожування/розморожування.

9. ЗБЕРІГАННЯ ЕКСТРАГОВАНИХ ЗРАЗКІВ

Екстракти зразків калу стабільні протягом 8 годин при кімнатній температурі (18-25°C), 72 годин при 2-8°C або 12 тижнів при -20°C. Заморожені екстракти калу стабільні протягом 2 циклів заморожування-розморожування.

Перед тривалим зберіганням у холодильнику, або морозильній камері, або протягом транспортування екстракт необхідно очистити від видимих залишків, що можуть бути присутніми у вигляді осаду на дні конічної пробірки. Перенесіть екстракт в іншу пробірку для зразків, не змішуючи осад на дні конічної пробірки з екстрактом.

10. КАЛІБРАТОРИ 1 і 2

Калібратори ЛІЕЙСОН Аденовірус постачаються в ліофілізованому вигляді. Відновіть кожен флакон 1,0 мл дистильованої або деіонізованої води. Дайте пробіркам постояти 5 хвилин при кімнатній температурі для розчинення. Ретельно перемішайте, обережно перевертаючи, протягом щонайменше 10 хвилин, щоб забезпечити повне відновлення. Перенесіть мінімум 600 мкл (потрійне калібрування) в скляну або пластикову пробірку для зразків. Прикріпіть до пробірки відповідну етикетку зі штрих-кодом, помістіть її в штатив відповідного розміру і завантажте в аналізатор. Відкалібруйте аналіз, як описано в посібнику користувача. Калібратори ЛІЕЙСОН Аденовірус стабільні протягом 6 годин при зберіганні при кімнатній температурі (18-25°C).

Номер партії калібратора та інтегралу реагентів є специфічним для партії. Не використовуйте в аналізі калібратори, що призначені для реагентів інших партій.

Аналізатор LIAISON®:

Переставте пробірку в штатив «А» аналізатора LIAISON® штрих-кодом назовні та помістіть штатив у зону зразків аналізатора LIAISON®.

Аналізатор LIAISON® XL та аналізатор LIAISON® XS:

Переставте пробірку в штатив «А» аналізатора LIAISON® XL або аналізатора LIAISON® XS штрих-кодом назовні, та помістіть штатив у зону зразків аналізатора LIAISON® XL або LIAISON® XS.

11. КАЛІБРУВАННЯ

Індивідуальні інтеграли реагентів ЛІЕЙСОН Аденовірус містять специфічну інформацію для калібрування конкретної партії інтегралів реагентів.

Повторне калібрування необхідно провести:

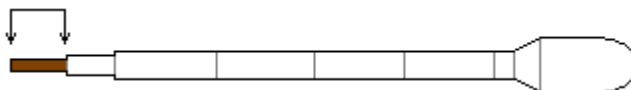
- При використанні нової партії реагентів (інтегралу реагентів або стартерних реагентів).
- Кожен 28 днів, якщо зберігання відбувалося відповідно до інструкцій у Розділі 7.
- Після кожного технічного обслуговування аналізатора.
- Результати контролю якості лежать поза допустимим діапазоном.

12. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Підготовка зразка за допомогою набору ЛІЕЙСОН Набір для екстракції калу:

1. Додайте 1,0 мл Рота/Адено розчинника для зразків у пробірку для змішування з набору ЛІЕЙСОН Набір для екстракції калу.
2. Підготовка калу: Якомога ретельніше перемішайте кал перед відбором зразка.

- a. **Рідкий або напівтвердий кал:** Використовуючи одноразову піпетку для рідкого калу, відміряйте 20 мкл калових мас до першої мітки піпетки, як показано на схемі нижче, і перенесіть даний об'єм зразка у пробірку для змішування з набору для екстракції калу ЛІЕЙСОН, що вже містить розчинник для зразка. За необхідності промийте піпетку сумішню суспензії калу кілька разів, щоб забезпечити якомога більш повне перенесення зразка з піпетки для рідкого калу до пробірки.



- b. **Твердий кал:** За допомогою інокуляційної петлі внесіть зразок калу діаметром, що дорівнює діаметру головки петлі, відповідно до наведених нижче схем, у пробірку для змішування, що містить Рота/Адено розчинник для зразків ЛІЕЙСОН. Твердий зразок калу на петлі слід добре перемішати з розчинником для зразка, щоб переконатися, що весь біологічний матеріал був змитий з петлі в пробірку для змішування.

Вид зверху без біологічного зразка



Вид збоку з біологічним зразком



- Щільно накрутіть конічну пробірку з фільтром на пробірку для змішування.
- Інтенсивно перемішуйте на вортексі протягом 20 секунд, щоб зразок ретельно перемішався.
- Центрифугуйте пробірку в центрифугу зі швидкістю $\geq 2000 \times g^*$ протягом 5 хвилин при температурі навколишнього середовища, при цьому **конічний кінець пробірки спрямований ВНИЗ**.
- Відкрутіть пробірку для змішування та синій фільтр і викиньте їх у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів. Огляньте рідкий супернатант у конічній пробірці, супернатант калу може бути каламутним, але не повинен містити видимих залишків або бульбашок.
- Помістіть конічну пробірку в штатив для зразків типу «S» аналізатора LIAISON® або в штатив для зразків типу «H» з адаптером аналізатора LIAISON® XL чи LIAISON® XS. Завантажте штатив в аналізатор для тестування.
- Очистіть робочу зону 10% розчином відбілювача (0,5% гіпохлориту натрію).

Схеми, що ілюструють процедуру підготовки калу за допомогою набору ЛІЕЙСОН Набір для екстракції калу, наведені в кінці даної інструкції.

$$*g = (1118 \times 10^{-8})(\text{radius in cm})(\text{rpm})^2$$

13. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

Аналізатор LIAISON®:

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

Аналізатор LIAISON® XL LIAISON® 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:

- Дозування калібраторів, контролів або зразків в реакційний модуль.
- Дозування кон'югату в реакційний модуль.
- Інкубація.
- Дозування покритих антитілами магнітних частинок в реакційний модуль.
- Інкубація.
- Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
- Дозування стартових реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

На результати імуноферментного аналізу можуть впливати коливання температури. Користувачі повинні враховувати зміни лабораторних умов; може бути потрібне більш часте проведення процедури контролю якості та повторного калібрування.

14. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості рекомендується проводити один раз на день використання, або згідно з інструкціями чи вимогами місцевих нормативних актів та акредитованих організацій. Користувачу рекомендується звернутися до CLSI C24-A3 [4] і 42 CFR 493.1256 (c) щоб знайти вказівки щодо належної практики контролю якості.

Набір контролів LIAISON® Adenovirus Control Set (REF 318951) призначений для моніторингу збоїв у роботі реагентів. Контролі LIAISON® слід використовувати в одному екземплярі для моніторингу результатів аналізу. Якщо контрольні значення знаходяться в межах очікуваних діапазонів, зазначених у сертифікаті аналізу, аналіз є дійсним. Якщо контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів, необхідно провести повторне калібрування, після чого повторно протестувати контрольні матеріали та зразки. Результати пацієнта є дійсними тільки тоді, коли контрольні результати знаходяться в межах очікуваних діапазонів.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим аналізом. Слід встановити відповідні діапазони значень для використовуваних матеріалів для контролю якості.

Діапазон концентрацій кожного контролю вказано в сертифікаті аналізу, він вказує межі, встановлені DiaSorin для значень контролів, які можна отримати в надійних постановках аналізів.

15. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор автоматично розраховує рівні антигену аденовірусу, виражені в значеннях індексу, і класифікує результати. Для більш детальної інформації зверніться до посібника користувача.

Порогове значення (cut-off) для аналізу ЛІЕЙСОН Аденовірус було визначено на основі результатів тестування зразків, які представляли популяції пацієнтів з негативними та позитивними результатами на аденовірус.

Зразки тестували паралельно, використовуючи комерційні тест-системи та тест-системи ЛІЕЙСОН Аденовірус.

Визначено, що порогове значення cut-off, яке розрізняє наявність та відсутність аденовірусу, має значення індексу 1,0.

Попередження. Якщо результат аналізу відображає «invalid RLU» та знак оклику (!), отриманий результат лежить нижче діапазону вимірювання. Зразок необхідно протестувати повторно. Якщо після повторного тестування зразка все ще відображається «invalid RLU», зателефонуйте в службу технічної підтримки DiaSorin.

Інтерпретація результатів пацієнтів:

Індекс	Результат	Інтерпретація
<0,90	Негативний	Вказує на відсутність антигену аденовірусу (або рівень аденовірусу нижче того, який може бути виявлений за допомогою тест-системи)
0,90 - 1,10	Сумнівний	Для підтвердження початкового результату сумнівні зразки слід протестувати повторно, приготувавши при цьому новий екстракт з вихідного зразка калу. Зразки, які є позитивними ($\geq 1,10$) при повторному тестуванні, слід вважати позитивними. Зразки, які є негативними ($< 0,90$) при повторному тестуванні, слід вважати негативними. Для зразків, результати яких сумнівні при повторному тестуванні, слід відібрати і протестувати новий зразок.
$\geq 1,10$	Позитивний	Вказує на наявність антигену аденовірусу.

16. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Результати аналізу допомагають лікарю у прийнятті індивідуальних рішень про лікування пацієнта, але їх слід використовувати в поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними.
- Для отримання надійних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій.
- Інтеграли не можна обмінювати між аналізаторами різних типів (LIAISON®, LIAISON® XL і LIAISON® 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.
- Внаслідок проблем з відстежуваністю, що виникають внаслідок вищевказаного, порівняння результатів пацієнта не можна робити, базуючись на результатах, отриманих на аналізаторах різного типу. Аналізи необхідно виконувати на аналізаторах одного конкретного типу (LIAISON®, LIAISON® XL або LIAISON® XS).

17. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН Аденовірус виявляє наявність групового реактивного гексонового антигену. Частота позитивних результатів може змінюватися залежно від віку пацієнтів, географічного розташування, методу збору та обробки зразка, та тесту, що використовується для діагностики; тому кожна лабораторія повинна визначити очікувані значення для кожної популяції.

18. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

18.1 Метод порівняння:

Загалом 188 зразків калу було протестовано за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Аденовірус та іншого комерційного аналізу для визначення аденовірусу. Результати зведені в таблицях нижче.

ЛІЕЙСОН Аденовірус	Порівняльний аналіз на визначення Аденовірусу			
	Позитивні	Сумнівні	Негативні	Всього
Позитивні	41	0	0	41
Сумнівні	0	0	0	0
Негативні	1	0	146	147
Всього	42	0	146	188

Позитивна узгодженість=	(41/42)	97,6%	95% CI (87,7% - 99,4%)
Негативна узгодженість=	(146/146)	100%	95% CI (97,5%- 100%)
Загальна узгодженість=	(187/188)	99,5%	95% CI (97,1% - 99,9%)

18.2 Прецизійність:

Аналізатор LIAISON®: 2 набори контролів та 6 зразків з антигеном аденовірусу на основі буферу були підготовлені та проаналізовані в DiaSorin Inc. Тестування проводилося двічі на день у двох паралельних визначеннях протягом 12 робочих днів на 1 аналізаторі LIAISON® за участю 2 операторів, які використовували 1 партію реагентів для визначення повторюваності та відтворюваності тесту ЛІЕЙСОН Аденовірус. Були підготовлені зразки наступних рівнів: 2 негативні, 1 на рівні cutoff, та 3 позитивні. Тестування проводили відповідно до CLSI EP5-A2 [5].

Повторюваність

Зразок	Негативний контроль	Позитивний контроль	1	2	3	4	5	6
Кількість визначень	48	48	48	48	48	48	48	48
Середнє (Індекс)	0,03	4,72	0,34	0,75	0,96	1,24	4,70	15,67
Стандартне відхилення (Індекс)	0,00	0,06	0,01	0,01	0,02	0,03	0,09	0,23
Коефіцієнт варіації (% CV)	9,49	1,34	1,97	1,97	2,00	2,21	1,82	1,48

Відтворюваність

Зразок	Негативний Контроль	Позитивний контроль	1	2	3	4	5	6
Кількість визначень	48	48	48	48	48	48	48	48
Середнє (Індекс)	0,03	4,72	0,34	0,75	0,96	1,24	4,70	15,67
Стандартне відхилення (Індекс)	0,00	0,12	0,01	0,03	0,03	0,04	0,19	0,48
Коефіцієнт варіації (% CV)	9,49	2,58	4,02	4,18	3,62	3,60	4,02	3,05

Аналізатор LIAISON® XL: 2 набори контролів та 6 зразків з антигеном аденовірусу на основі буферу були підготовлені та проаналізовані в DiaSorin Inc. Тестування проводилося двічі на день у двох паралельних визначеннях протягом 12 робочих днів на 1 аналізаторі LIAISON® XL за участю 2 операторів, які використовували 1 партію реагентів для визначення повторюваності та відтворюваності тесту ЛІЕЙСОН Аденовірус. Були підготовлені зразки наступних рівнів: 2 негативні, 1 на рівні cutoff, та 3 позитивні. Тестування проводили відповідно до CLSI EP5-A2 [5].

Повторюваність

Зразок	Негативний контроль	Позитивний контроль	1	2	3	4	5	6
Кількість визначень	48	48	48	48	48	48	48	48
Середнє (Індекс)	0,04	4,54	0,33	0,73	0,93	1,20	4,51	14,96
Стандартне відхилення (Індекс)	0,01	0,09	0,01	0,01	0,02	0,02	0,05	0,24
Коефіцієнт варіації (% CV)	14,38	1,88	1,72	1,43	1,64	1,66	1,17	1,59

Відтворюваність

Зразок	Негативний контроль	Позитивний контроль	1	2	3	4	5	6
Кількість визначень	48	48	48	48	48	48	48	48
Середнє (index)	0,04	4,54	0,33	0,73	0,93	1,20	4,51	14,96
Стандартне відхилення (index)	0,01	0,32	0,02	0,05	0,07	0,10	0,31	0,90
Коефіцієнт варіації (% CV)	24,03	7,11	7,36	6,87	7,99	8,18	6,82	6,00

Аналізатор ЛІЕЙСОН® XS: 2 набори контролів та 6 зразків з антигеном аденовірусу на основі буферу були підготовлені та проаналізовані в DiaSorin Inc. Тестування проводилося один раз на день в 6 паралельних визначеннях протягом 5 робочих днів на 3 аналізаторах LIAISON® XS, використовуючи 1 партію реагентів ЛІЕЙСОН Аденовірус. Тестування проводилося відповідно до CLSI EP15-A3 [6].

Зразок	Середнє (Індекс)	В межах постановки аналізу		Всього	
		SD	%CV	SD	%CV
Негативний контроль	0,086	0,004	4,9%	0,004	5,0%
Позитивний контроль	4,812	0,063	1,3%	0,119	2,5%
1	0,804	0,014	1,7%	0,021	2,6%
2	0,999	0,017	1,7%	0,027	2,7%
3	1,130	0,021	1,9%	0,030	2,6%
4	10,776	0,173	1,6%	0,293	2,7%
5	14,228	0,244	1,7%	0,449	3,2%
6	0,480	0,009	1,9%	0,017	3,6%

18.3 Інтерференція: контрольовані дослідження потенційно інтерферуючих речовин, доданих у низькопозитивні та високонегативні на аденовірус зразки калу, не показали жодного впливу на концентрації в аналізі ЛІЕЙСОН Аденовірус для кожної речовини, переліченої нижче.

Речовина	Тестована концентрація
Гемоглобін	3,2 мг/мл
Цільна кров	25%
Білі кров'яні клітини	5%
Сульфат барію	5,0 мг/мл
Стеаринова кислота	2,65 мг/мл
Пальмітинова кислота	1,3 мг/мл
Муцин	3,33 мг/мл
Метронідазол	12,5 мг/мл
Ванкоміцину гідрохлорид	2,5 мг/мл
Imodium AD®	6,67x10 ⁻³ мг/мл
Вісмуту субсаліцилат	0,87 мг/мл
Pepto Bismol®	0,87 мг/мл
Prilosec®	0,5 мг/мл
Gas-X®	0,625 мг/мл
Tums®	0,5 мг/мл
Tagamet	0,5 мг/мл
Maalox®	4,2 мг/мл

18.4 Перехресні реакції

Специфічність тесту ЛІЕЙСОН Аденовірус визначалася шляхом тестування мікроорганізмів, наведених в таблиці нижче. Низькопозитивні та високонегативні аденовірусні зразки калу були засіяні кожним мікроорганізмом і протестовані за допомогою тесту ЛІЕЙСОН Аденовірус. Жоден з організмів не вплинув на позитивні або негативні результати тесту.

Мікроорганізм	Конц. у зразку	Мікроорганізм	Конц. у зразку
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Salmonella</i> Group A	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Salmonella</i> Group B	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Campylobacter coli</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Salmonella</i> Group C	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Campylobacter fetus</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Salmonella</i> Group D	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Campylobacter jejuni</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Salmonella</i> Group E	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Candida albicans</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Serratia liquefaciens</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Citrobacter freundii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Serratia marcescens</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Clostridium difficile</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Shigella boydii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Clostridium perfringens</i> Type A	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Shigella flexneri</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Clostridium perfringens</i> Type B	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Shigella sonnei</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Clostridium perfringens</i> Type D	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Clostridium perfringens</i> Type E	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowans)	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Clostridium sordellii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Clostridium sporogenes</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Enterobacter cloacae</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Streptococcus uberis</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Enterococcus faecalis</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Veillonella parvula</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Enterococcus faecium</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл
<i>Escherichia coli</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ^{3.75} TCID ₅₀ /мл
<i>Escherichia fergusonii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Coxsackievirus A9	1 x 10 ^{5.34} TCID ₅₀ /мл

<i>Escherichia hermannii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Coxsackievirus B3	1 x 10 ^{4.70} TCID ₅₀ /мл
<i>Helicobacter pylori</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Coxsackievirus B4	1 x 10 ^{8.68} TCID ₅₀ /мл
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Coronavirus	1 x 10 ^{4.15} TCID ₅₀ /мл
<i>Lactobacillus leichmannii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Cytomegalovirus	1 x 10 ^{5.34} TCID ₅₀ /мл
<i>Lactococcus lactis</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Echovirus 30	1 x 10 ^{6.93} TCID ₅₀ /мл
<i>Listeria innocua</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Influenza B	1 x 10 ^{4.15} TCID ₅₀ /мл
<i>Listeria monocytogenes</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Measles	1 x 10 ^{5.66} TCID ₅₀ /мл
<i>Morganella morganii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Norovirus Group I	1 x 10 ^{4.62} TCID ₅₀ /мл
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Norovirus Group II	1 x 10 ^{4.15} TCID ₅₀ /мл
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Parainfluenza Virus Type 1	1 x 10 ^{6.06} TCID ₅₀ /мл
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Reovirus 3	1 x 10 ^{7.75} TCID ₅₀ /мл
<i>Proteus mirabilis</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Rhinovirus Type 1A	1 x 10 ^{5.10} TCID ₅₀ /мл
<i>Proteus vulgaris</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Rotavirus	1 x 10 ^{7.25} TCID ₅₀ /мл
<i>Providencia stuartii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Respiratory Syncytial Virus B	1 x 10 ^{5.58} TCID ₅₀ /мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Simian Virus 40	1 x 10 ^{4.25} TCID ₅₀ /мл
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	Varicella Zoster	1 x 10 ^{4.39} TCID ₅₀ /мл
<i>Pseudomonas putida</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл		

18.5 Послідовне забруднення проб

Було проведено дослідження для визначення існування потенційного послідовного забруднення зразків на аналізаторі LIAISON®. Отримані результати не показали зміни очікуваного значення; отже, результати показують, що при проведенні аналізу ЛІЕЙСОН Аденовірус на аналізаторі LIAISON® у зразках калу не спостерігається послідовного забруднення. Поняття послідовного забруднення зразків не застосовується до аналізаторів LIAISON® XL та LIAISON® XS Analyzer, оскільки для дозування зразків піпеткою використовуються одноразові наконечники.

19. ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. Buckwalter SP, Teo R, Espy MJ, Sloan LM, Smith TF, Pritt, BS. Real-Time Qualitative PCR for 57 Human Adenovirus Types from Multiple Specimen Sources. Journal of Clinical Microbiology. 2012 Mar; 50(3):766-71.
2. Russell WC. Adenovirus: update on structure and function. Journal of General Virology. 2009; 90:1-20.
3. Clark B, McKendrick M. A review of viral gastroenteritis. Current Opinion in Infectious Diseases. 2004; 17:461- 469.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C24-A3, Vol.26, No.25, Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2, Vol.24, No.25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP15-A3, Vol.34, No.13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Third Edition

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 06.2024

 **ДіаСорін Інк.**
1951 Нортвестерн Авеню, Стілловотер, MN55082, США
DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082, USA

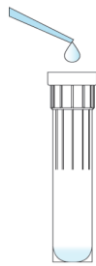
 **Уповноважений представник в Україні:**
ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»
01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua

[Відповідальна особа у Великобританії:](#)
DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch Central Road Dartford Kent DA1 5LR UK
ДіаСорін Італія С.п.А. ЮК Бренч
Централ Род, Дартфорд, ДА1 5ЛР, Велика Британія

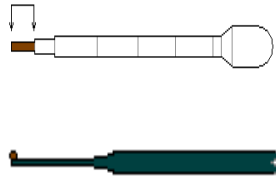
EC	REP
----	-----

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

1. ЛІЕЙСОН® Аденовірус. Підготовка зразків з використанням ЛІЕЙСОН Набір для екстракції калу



Внести **1,0 мл Рота/Адено розчинника для зразків** в пробірку для змішування



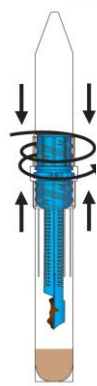
Внести зразок:

Рідкий або напівтвердий кал: Використовуючи одноразову піпетку для рідкого калу, відібрати 20 мкл калу (до першої позначки на піпетці).

Твердий кал: За допомогою інокуляційної петлі внесіть зразок калу діаметром, що дорівнює діаметру головки петлі.

Перенесіть зразок в пробірку для змішування.

2. Збірка пристрою



Щ І Л Ь Н О накрутіть конічну пробірку з фільтром на пробірку для змішування, як показано на малюнку.

Зверніть увагу: Після того, як пробірки щільно з'єднані, зазор між ними відсутній.

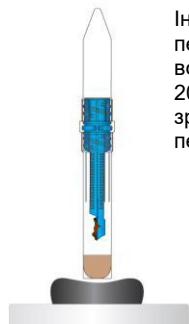


Правильно:
Без зазору



Неправильно:
Є видимий зазор

3. Змішування



Інтенсивно перемішуйте на вортексі протягом 20 секунд, щоб зразок ретельно перемішався

4. Центрифугування



Центрифугуйте пробірку в центрифугі зі швидкістю $\geq 2000 \times g$ протягом 5 хвилин, при цьому **конічний кінець пробірки спрямований ВНИЗ**.

5. Тестування



Відкрутіть пробірку для змішування та синій фільтр.

Викиньте їх у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів відповідно до місцевих правил.

Огляньте рідкий супернатант у конічній пробірці. Супернатант може бути каламутним, але не повинен містити видимих залишків або бульбашок

Помістіть конічну пробірку в штатив аналізатора для подальшого тестування або див. рекомендації щодо зберігання в розділі 9 цієї інструкції.

Очистіть робочу зону 10% розчином відбілювача (0,5% гіпохлориту натрію).



Біологічна небезпека
Пристрій одноразового
використання