Общий ПСА

Общий простатспецифический антиген (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Фасовка
TPSA111	2×50 тестов
TPSA112	2×100 тестов
TPSA113	2×30 тестов

Назначение

Тест общий ПСА серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного определения общего простатспецифического антигена (общего ПСА) в человеческой сыворотке или плазме.

Анализ на общий ПСА серии CL может использоваться в качестве дополнительного теста для помощи в лечении пациентов с раком предстательной железы. Он также может использоваться совместно с пальцевым ректальным исследованием (ПРИ) для обнаружения рака предстательной железы. Для диагностики рака требуется биопсия предстательной железы.

Краткая справка

Рак предстательной железы является одним из самых распространенных видов злокачественных опухолей у мужчин. В ранней диагностике рака предстательной железы у мужчин очень важно наличие простого, безопасного и недорогого теста для выявления заболевания[1, 2, 3].

Простатспецифический антиген (ПСА) является одноцепочечным гликопротеином, который продуцируется железистым эпителием предстательной железы. В высокой концентрации обнаруживается в семенной жидкости[2]. ПСА является сериновой протеазой с химотрипсиноподобной активностью. Основной функцией ПСА является расщепление гель-формирующих протеинов I и II в семенной жидкости, что приводит к разжижению семенной жидкости и увеличению мобильности спермы. В небольших количествах обнаруживается в крови в результате утечки ПСА из предстательной железы. Увеличенные уровни сывороточного ПСА связаны с патологическими процессами в предстательной железе (например, простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы или рак предстательной железы). В крови ПСА представлен в трех основных формах: свободный ПСА, ПСА в комплексе с сериновым ингибитором протеаза, альфа-1-антихимотрипсином (ПСА-АХТ) и ПСА в комплексе с альфа-2-макроглобулином. Последний практически не вызывает иммунных реакций[4, 5, 6]. Методом, используемом в данном анализе, выявляются только свободный ПСА и ПСА-АХТ, вместе они определяются как общий ПСА[7]. Сывороточный уровень ПСА у здоровых мужчин низок, в норме менее чем 4 нг/мл. Повышенный уровень ПСА может указывать на развитие рака предстательной железы [8]

ПСА играет важную роль в диагностике рака предстательной железы. Тестирование сывороточного ПСА сыграло значительную роль в мониторинге состояния пациентов с раком предстательной железы и в оценке эффективности лечения этого заболевания[9, 10].

Принцип анализа

Анализ общего ПСА серии CL является иммуноферментным двухсайтовым сэндвич-тестом для определения уровня общего ПСА (суммы свободного ПСА и связанного ПСА-АХТ).

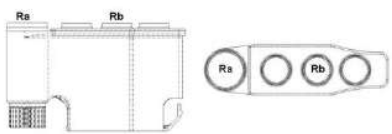
На первой стадии образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к ПСА и моноклональные мышиные антитела к ПСА конъюгированные с щелочной фосфатазой дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, ПСА, который присутствует в образце, связывается как с микрочастицами, покрытыми анти-ПСА антителами, так и с конъюгатом антител к ПСА и щелочной фосфатазы, формируя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

На второй стадии, в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется щелочной фосфатазой конъюгата мышиных антител к ПСА, иммунокомплекса, оставшегося на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Количество общего ПСА в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация общего ПСА определяется по калибровочной кривой.

Компоненты реагента

Ra	Парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными мышиными анти-ПСА антителами в Трис-буфере. Консервант: 0,05%-ный ProClin 300 и 0,09%-ный NaN3.
Rb	Конъюгат моноклональных антител к PSA (мышиных) с щелочной фосфатазой в PBS-буфере. Консервант: 0,048%-ный ProClin 300 и 0,09%-ный NaN3

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов общего ПСА (ХЛИА) хранящийся при температуре 2–8 °C годен до даты окончания срока годности.

После вскрытия набора реактивов общего ПСА (ХЛИА) он может храниться при температуре 2–8 °C и использоваться в течении 28 дней.

Подготовка реактивов

Ra/Rb: Готов к использованию

Необходимые материалы не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

Каталожный номер TPSA211: Mindray общий ПСА калибровочные стандарты, 1×2,0 мл для каждого калибровочного стандарта CO, C1 и C2.

Каталожный номер TPSA212: Mindray общий ПСА калибровочные стандарты, 1×1,2 мл CO, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Каталожный номер TML311/TML312/TML313/ TML314: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/ 3×5,0 мл.

Каталожный номер TMH311/TMH312/TMH313/ TMH314: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/ 3×5,0 мл.

Каталожный номер TML321/TML322/TML323/ TML324: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/ 12×5,0 мл.

Каталожный номер TMH321/TMH322/TMH323/ TMH324: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/ 12×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray Промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Mindray реакционные ячейки.

Используемая аппаратура

Анализатор Mindray сериiCL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

Сбор и подготовка образцов.

Для проведения данного теста требуется сыворотка или плазма крови человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития.

Образцы центрифугируют после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой в анализатор комплекта реагентов для анализа на ПСА (ХЛИА) закрытые флаконы с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения.

Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения исследования требуется 15 мкл образца на каждый тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Для определения минимального объема образца рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

Калибровка

Анализ общего PSA (ХЛИА) серии CL стандартизирован по Международному стандарту простатспецифического антигена ВОЗ (90:10) (NIBSC-код: 96/670).

Калибровочная кривая набора реагентов для анализа общего ПСА (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реагента. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о заводской калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибратор трех уровней. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования общего ПСА. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке приводятся в руководстве пользователя системы.

Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуемые два уровня контролей качества для данного анализа включают Mindray мультиконтроль опухолевых маркеров (L) и мультиконтроль опухолевых маркеров (H).

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят из диапазона допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину ошибки и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

Коэффициент пересчета: нг/мл x 1 = мкг/л

Разведение

Образцы с концентрацией Общий ПСА выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:12 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >2 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для теста общего ПСА серии CL был определен по результатам обследования группы из 504 здоровых мужчин.

Категория	Норма	верхний предел 95% центрального диапазона
Мужчины	504	4,0 нг/мл

Учитывая разницу в географии, национальности и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

Ограничения метода

Верхний предел измерения данного метода составляет 100 нг/мл. Образцы с концентрацией общего ПСА ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с более высокой концентрацией определяются как >100 нг/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация общего ПСА в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов общего ПСА (ХЛИА) составляет ≤ 0,008 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация общего ПСА в двух стандартных отклонениях над средними ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

Диапазон измерения

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реактивов общего ПСА (ХЛИА) составляет 0,008-100 нг/мл(или верхний предел достигает 1200 нг/мл для образцов, разведенных 12 раза).

Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1500 мг/дл и общий белок до 10,0 г/дл не влияют на результаты анализа общего ПСА (ХЛИА) серии CL. При использовании этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 800 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 2000 Ед/мл.

Тесты по взаимодействию *in vitro* проводились с использованием 10 наиболее распространенных фармпрепаратов. Эти препараты, в концентрациях, приведенных в таблице ниже, показали уровень интерференции менее 10 % при использовании набора реагентов общего ПСА серии CL.

Тестируемое соединение	Концентрация
Лейпрорелина ацетат	100 мкг/мл
ФЦиклофосфамид	700 мкг/мл
Финастерид	370 нг/мл
Мегестрол	2,4 мг/дл
Метоптерин	30 мкг/мл
Флютамид	10 мкг/мл
Доксорубицина гидрохлорид	16 мкг/мл
Аспирин	0,5 мг/мл
Биотин	50 нг/мл
Диэтил эстродиен	2 мкг/мл

К калибратору C0 Mindray общий ПСА также добавляли другие опухолевые маркеры, такие как альфа-фетопротеин (АФП), опухолевый антиген 125 (CA125), опухолевый антиген 15-3 (CA15-3), опухолесвязанный углеводный антиген (CA19-9), эмбриональный опухолевый антиген (ЭОА) и ферритин (FERR) при концентрациях указанных в таблице ниже. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤ 1,0 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

Опухоль Маркер	Концен-трация	Измеренное значение общего ПСА (нг/мл)	Критерий Прием-лемости
АФП	1000 нг/мл	0,00	Измеренное значение ПСА ≤ 1.0 нг/мл
CA125	1000 Ед/мл	0,00	
OA15-3	100 Ед/мл	0,01	
CA19-9	1000 Ед/мл	0,00	
ЭОА	1000 нг/мл	0,01	
Ферритин	1000 нг/мл	0,01	

Эффект прозоны

Эффекта прозоны для теста общего ПСА серии CL не обнаруживалось при содержании до 10,000 нг/мл t-ПСА.

Репрезентативные эксплуатационные данные анализаторов CL-2000i представлены ниже. Для оценки прецизионности приведены эксплуатационные данные анализаторов CI-2000i и CL-1000i.

Правильность результатов

Для подтверждения достоверности результатов данного теста применялся образец международного стандарта простатспецифического антигена ВОЗ (90:10) (NIBSC код: 96/670). Относительное отклонение составило менее ±10 %. Результаты приведены в следующей таблице.

Проба	Измеренное значение общего ПСА (нг/мл)	Установ-ленное значение общего ПСА (нг/мл)	Относи-тельное отклонение
ВОЗ ПСА	38,98	38,96	0,06 %

Воспроизводимость

Погрешность набора реактивов общего ПСА серии CL составляет ≤10 % (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Эксплуатационные данные CL-2000i				
Проба	Среднее значе-ние общего ПСА (нг/мл)	Внутри-серийный коэф-фициент вариации	Межсе-рийный коэф-фициент вариации	Коэф-фициент вариации для одного анализа-тора
1	3,63	2,40 %	3,21 %	5,89 %
2	33,30	2,36 %	2,62 %	4,60 %
Эксплуатационные данные CL-1000i				
Проба	Среднее значе-ние общего ПСА (нг/мл)	Внутри-серийный коэф-фициент вариации	Межсе-рийный коэф-фициент вариации	Коэф-фициент вариации для одного анализа-тора
1	3,60	2,32 %	3,13 %	5,15 %
2	32,90	2,23 %	2,67 %	4,87 %

Линейность

Образец с высокой концентрацией общего ПСА (примерно 100 нг/мл) смешивали с образцом низкой концентрации общего ПСА (< 0,008 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация общего ПСА в каждом разведении определялась с использованием Mindray анализа общего ПСА сериCL.
Линейность была продемонстрирована для диапазона 0,016 нг/мл до 100 нг/мл. Коэффициент корреляции r составляет ≥ 0,9900. Данные по линейности представлены в таблице ниже.

Концентрация (нг/мл)	1	2	3	4	5	6
Ожидаемое значение общего ПСА	0,0007	21,08	42,16	63,24	84,32	105,40
Измеренное значение общего ПСА	0,0007	22,26	45,93	64,99	85,16	105,40

Сравнение методик

Анализ на общий ПСА серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 40 образцов. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

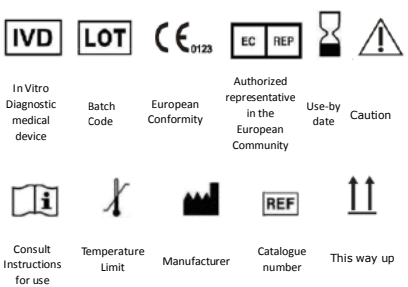
Диапазон концен-трации (нг/мл)	Наклон	Смеще-ние	Коэффи-циент Корреля-ции
0,01-100	0,9988	0,0018	0,9979

меры предосторожности

1. Используется только для in vitro диагностики.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.

   Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.
   Избегайте вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз/ средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

Графические символы



Список литературы

1. Mettlin C, Lee F, Drago J, Murphy GP. The American Cancer Society National Prostate Cancer Detection Project-Findings on the detection of early prostate cancer in 2425 men. Cancer, 1991, 67(12): 2949-2958.
2. Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. Ann Med, 1994, 26(3): 157-164.
3. Stamey TA, Yang N, Hay AR, McNeal JE, Freiha FS, Redwine E. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. New Engl J Med, 1987, 317(15): 909-916.
4. Tewari PC, Bluestein BI. Multiple forms of prostate specific antigen and the influences of immunoassay design on their measurement in patient serum. J Clin Ligand Assay, 1995, 3(18): 186-196.
5. Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, Dowell B, Stenman UH. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. Clin Chem, 1995, 41(11):1567-1573.
6. Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. J Clin Oncol, 1993, 11(8): 1566-1572.
7. Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. Clin Lab Invest Suppl, 1995, 221: 32-34.
8. Partin AW, et al. Prostate specific antigen in the staging of localized prostate cancer: influence of tumor differentiation, tumor volume and benign hyperplasia. J Urol, 1990, 143(4): 747-752.
9. Semjonow A, Brandt B, Oberpenning F, Hertle L. Discrepancies in assays impair the interpretation of prostate-specific antigen. Urology, 1995, 34(3): 303-315.
10. Stamey TA. Second Stanford conference on international standardization of prostate-specific antigen immunoassays: September 1 and 2, 1994. Urology, 1995, 45(2): 173-184.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Гамбург, Германия)
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Свободный ПСА
Свободный простатспецифический антиген (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Фасовка
FPSA111	2×50 тестов
FPSA112	2×100 тестов
FPSA113	2×30 тестов

Назначение

Анализ FPSA серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного определения свободного простатспецифического антигена (свободный ПСА) в человеческой сыворотке или плазме.

Анализ на свободный ПСА серии CL может использоваться совместно с анализом на общий ПСА в качестве дополнительного теста, позволяющего отличить рак предстательной железы от доброкачественных новообразований. Для диагностики рака предстательной железы требуется биопсия предстательной железы.

Краткая справка

Рак предстательной железы является одним из самых распространенных видов злокачественных опухолей у мужчин. В ранней диагностике рака предстательной железы у мужчин очень важно наличие простого, безопасного и недорогого теста для выявления заболевания[1, 2, 3]. Простатспецифический антиген (ПСА) является одноцепочечным гликопротеином, который продуцируется железистым эпителием предстательной железы. В высокой концентрации обнаруживается в семенной жидкости[2]. ПСА является сериновой протеазой с химотрипсино-подобной активностью. Основной функцией ПСА является расщепление гель-формирующих протеинов I и II в семенной жидкости, что приводит к разжижению семенной жидкости и увеличению мобильности спермы. В норме содержание ПСА в сперме высокое, а в сыворотке крови — низкое[4]. Увеличенные уровни сывороточного ПСА связаны с патологическими процессами в предстательной железе (такими как простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы или рак предстательной железы).

В крови ПСА представлен в трех основных формах: свободный ПСА, ПСА в комплексе с сериновым ингибитором протеазы, альфа-1-антихимотрипсином (ПСА-АХТ) и ПСА в комплексе с альфа-2-макроглобулином. Последний практически не вызывает иммунных реакций[5,6,7]. Методом, используемом в данном анализе, выявляются только свободный ПСА и ПСА-АХТ, вместе они определяются как общий ПСА[8]. В целом, чем ниже соотношение сывороточного свободного ПСА/общего ПСА, тем выше вероятность заболеваний предстательной железы у лиц мужского пола[7, 8].

Принцип анализа

Анализ FPSA серии CL является иммуноферментным двухсайтовым сэндвич-тестом для определения уровня свободного ПСА.

На первой стадии образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к свободному ПСА

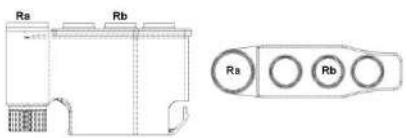
и моноклональные мышиные антитела к свободному ПСА конъюгированные с щелочной фосфатазой дозируются в реакционную ячейку. При инкубации свПСА, который присутствует в образце, связывается как с микрочастицами покрытыми анти-свПСА-антителами, так и с конъюгатом анти-свПСА антител и щелочной фосфатазы, формируя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

На второй стадии, в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется щелочной фосфатазой конъюгата мышиных анти-свПСА антител в иммунокомплексе, оставшемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Количество свПСА в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация свПСА определяется по калибровочной кривой.

Компоненты реагента

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к свободному PSA (мышиными), в ТРИС-буфере. Консервант: 0,05%-ный ProClin 300 и 0,09%-ный NaN3.
Rb	Конъюгат моноклональных антител к PSA (мышиных) с щелочной фосфатазой в PBS-буфере. Консервант: 0,048%-ный ProClin 300 и 0,09%-ный NaN3.

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов свПСА (ХЛИА), хранящийся при температуре 2–8 °C годен до даты окончания срока годности.После вскрытия набора реактивов свПСА (ХЛИА) он может храниться при температуре 2–8 °C и использоваться в течении 28 дней.

Подготовка реактивов

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

Необходимые материалы не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CLдля хемилюминесцентного иммунологического анализа

Каталожный номер FPSA211: Mindray свПСА калибровочные стандарты, 1×2,0 мл для каждого калибровочного стандарта C0, C1 и C2.

Каталожный номер FPSA212: Mindray свПСА калибровочные стандарты, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и1×1,0 мл C2.

Каталожный номер TML311/TML312/TML313/ TML314: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/ 3×5,0 мл.

Каталожный номер TMH311/TMH312/TMH313/ TMH314: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/ 3×5,0 мл.

Каталожный номер TML321/TML322/TML323/ TML324: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/ 12×5,0 мл.

Каталожный номер TMH321/TMH322/TMH323/ TMH324: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/ 12×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray Промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Реакционные ячейки Mindray

Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

Сбор и подготовка образцов.

Для проведения данного теста требуется сыворотка крови человека. Образцы центрифугируют после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования.

Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой в анализатор комплекта реагентов для анализа на свПСА (ХЛИА) закрытые флаконы с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента.

За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения исследования требуется 10 мкл образца для проведения одного теста. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Для определения минимального объема образца рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

Калибровка

Анализ свПСА (ХЛИА) серии CL стандартизирован по Международному стандарту свободного простатспецифического антигена ВОЗ (NIBSC код: 96/668).

Калибровочная кривая набора реагентов для анализа свПСА (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реагента. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о заводской калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибратор трех уровней. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования свПСА. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке приводятся в руководстве пользователя системы.

Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуемые два уровня контролей качества для данного анализа включают Mindray мультиконтроль опухолевых маркеров (L) и мультиконтроль опухолевых маркеров (H).

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят из диапазона допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину ошибки и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации.Единицей измерения является нг/мл.Коэффициент пересчета: нг/мл x 1 = мкг/л

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для теста FPSA серии CL был определен по результатам обследования группы из 304 здоровых мужчин.

Категория	Численность	верхний предел 95% центрального диапазона
Мужчины	304	1,0 нг/мл

Учитывая разницу в географии, национальности и возрасте, рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

Ограничения метода

Верхний предел измерения данного метода составляет 30 нг/мл. Образцы с концентрацией свПСА ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с более высокой концентрацией определяются как > 30 нг/мл.

Концентрация свПСА в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

Характеристики

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов свПСА (ХЛИА) составляет ≤ 0,01 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация свПСА в двух стандартных отклонениях над средними ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

Диапазон измерения

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой

Диапазон измерения набора реактивов свПСА (ХЛИА) составляет 0,01–30 нг/мл.

Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1500 мг/дл и общий белок до 10,0 г/дл не влияют на результаты анализа свПСА (ХЛИА) серии CL. При использовании этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 400 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 2000 Ед/мл.

Тесты по взаимодействию *in vitro* проводились с использованием 10 наиболее распространенных препаратов. Эти препараты, в концентрациях, приведенных в таблице ниже, показали уровень интерференции менее 10 % при использовании набора реагентов свПСА серии CL. Q

Тестируемое соединение	Концентрация
Лейпрорелина ацетат	100 мкг/мл
Циклофосфамид	700 мкг/мл
Финастерид	370 нг/мл
Мегестрол	2,4 мг/дл
Метоптерин	30 мкг/мл
Флютамид	10 мкг/мл
Доксорубицина гидрохлорид	16 мкг/мл
Аспирин	0,5 мг/мл
Биотин	50 нг/мл
Диэтил эстродиен	2 мкг/мл

К калибратору C0 Mindray свПСА также добавляли другие опухолевые маркеры, такие как альфа-фетопротеин (АФП), опухолевый антиген 125 (CA125),опухолевый антиген 15-3 (CA15-3), опухолесвязанный углеводный антиген (CA19-9) и ферритин (FERR) при концентрациях, указанных в таблице ниже. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤ 0,5 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

Опухоль Маркер	Концентрация	Измеренное значение свПСА (нг/мл)	Критерий приемлемости
АФП	1000 нг/мл	0,00	Зарегистрированное значение свПСА ≤ 0,5 нг/мл
CA125	1000 Ед/мл	0,00	
CA15-3	100 Ед/мл	0,00	
CA19-9	1000 Ед/мл	0,00	
ЭОА	1000 нг/мл	0,00	
Ферритин	1000 нг/мл	0,00	

Эффект прозоны

Эффекта прозоны для теста свПСА серии CL не обнаруживалось при содержании свПСА до 30 000 нг/мл.

Репрезентативные эксплуатационные данные анализаторов CL-2000i представлены ниже. Для оценки прецизионности приведены эксплуатационные данные анализаторов Cl-2000i и CL-1000i.

Правильность результатов

Для подтверждения достоверности результатов данного теста применялся образец международного стандарта свободного простатспецифического антигена BO3 (NIBSC код: 96/668). Относительное отклонение составило менее ±10 %. Результаты приведены в следующей таблице.

Проба	Измеренное значение свПСА (нг/мл)	Установленное значение свПСА (нг/мл)	Относительное отклонение
свПСА BO3	10,37	10,12	2,50 %

Воспроизводимость

Погрешность набора реактивов свПСА серии CL составляет ≤ 10 % (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Эксплуатационные данные CL-2000i				
Проба	Среднее значение свПСА (нг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициент вариации для анализатора
1	0,93	4,12 %	5,97 %	9,70 %
2	11,31	3,12 %	4,00 %	6,49 %

Эксплуатационные данные CL-1000i				
Проба	Среднее значение свПСА (нг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициент вариации для анализатора
1	0,92	4,08 %	5,18 %	8,63 %
2	11,42	3,20 %	4,02 %	7,25 %

Линейность

Образец с высокой концентрацией свПСА (примерно 20 нг/мл) смешивали с образцом низкой концентрации свПСА (< 0,01 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация свПСА в каждом разведении определялась с использованием Mindray анализа свПСА серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,01 нг/мл до 20 нг/мл. Коэффициент корреляции r составил ≥ 0,9900. Данные по линейности представлены в таблице ниже.

Концентрация (нг/мл)	1	2	3	4	5	6
Ожидаемое значение свПСА	0,0020	6,03	12,05	18,07	24,10	30,12
Измеренный свПСА	0,0020	6,28	12,79	18,69	24,18	30,12

Сравнение методов

Анализ на свПСА серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 40 образцов. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

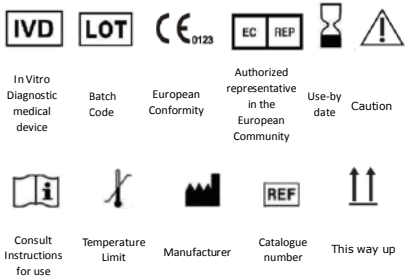
Диапазон концентрации (нг/мл)	Наклон	Смещение	Коэффициент корреляции
0,01-30	0,9218	0,1259	0,9973

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.

   Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз/ средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

Графические символы



Список литературы

1. Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. Ann Med, 1994, 26(3):157–164.
2. Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. Clin Lab Invest Suppl, 1995, 221: 32-34.
3. Christensson A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine protease inhibitors. Eur J Biochem, 1990, 194(3): 755–763.
4. Armbruster DA. Prostate Specific Antigen: Biochemistry, Analytical Methods and Clinical Application. Clin Chem, 1993, 39(2):181–195.
5. McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, Sokoloff RL, Wang TJ, Wolfert RL, Lilja H, Oesterling JE. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: A new era. Urology, 1995, 45(5): 729–744.
6. Zhou AM, Tewari PC, Bluestein BI, Caldwell GW, Larsen FL. Multiple forms of prostate specific antigen in serum: differences in immunorecognition by monoclonal and polyclonal assays. Clin Chem, 1993, 39(12):2483–2491.
7. Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, Dowell B, Stenman UH. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. Clin Chem, 1995, 41(11):1567–1573.
8. Lilja H, Christensson A, Dahlen U, Matikainen M-T, Nilsson O, Petterson K, et al. Prostate Specific Antigen in Human Serum occurs predominantly in Complex with Alpha-1- Antichymotrypsin. Clin Chem, 1991, 37(9):1618–1625.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Гамбург, Германия)
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Toxo IgG (ХЛИА)

Антитела класса IgG к Toxoplasma gondii (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-012524-00	2×50 тестов (без калибраторов)
105-012525-00	2×100 тестов (без калибраторов)
105-012527-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012528-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Предусмотренное использование

Анализ на антитела класса IgG к Toxoplasma gondii серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения специфических антител класса IgG к Toxoplasma gondii в сыворотке и плазме крови человека. Результаты данного анализа могут быть использованы в качестве вспомогательного средства при диагностике токсоплазмоза, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Сводка

Токсоплазмоз — распространенное во всем мире зоонозное инфекционное заболевание, возбудителем которого является Toxoplasma gondii. Инфекция может передаваться при приеме содержащей Toxoplasma gondii пищи, при непосредственном контакте с почвой или водой, загрязненными ооцистами, или при вертикальной передаче инфекции плоду трансплацентарным путем[1].

У здоровых людей, инфицированных Toxoplasma gondii, не наблюдается значимых клинических симптомов и признаков заболевания. Однако у людей со сниженным иммунитетом или иммунодефицитом, этот паразит способен проникать в различные органы и приводить к возникновению тяжелых заболеваний, таких как токсоплазмозный энцефалит, офтальмопатия и поражение печени.

При заражении Toxoplasma gondii во время беременности возможна передача инфекции плоду трансплацентарным путем. Как правило, чем позже срок беременности, тем выше частота инфицирования плода и тем легче протекают клинические симптомы. Частота инфицирования плода в первом триместре составляет 10–20%, что нередко приводит к выкидышу. Частота инфицирования плода повышается во втором триместре: при заражении в этот период увеличивается вероятность мертворождения, преждевременных родов или серьезных поражений центральной нервной системы. В третьем триместре беременности частота инфицирования плода возрастает до 60–90%. Несмотря на то, что у большинства новорожденных не наблюдается значимых симптомов, со временем у них может развиться хореоретинит, тяжелые нарушения зрения, задержки развития нервной системы и другие осложнения, возникающие через несколько месяцев или лет после рождения [2–4].

Обычно токсоплазмоз диагностируется путем определения наличия специфических антител класса IgG и IgM к токсоплазме. Уровень антител IgM к токсоплазме повышается через неделю после заражения и достигает максимального значения в течение месяца. Уровень антител IgM к токсоплазме указывает на наличие текущей или недавно перенесенной инфекции Toxoplasma gondii. Уровень антител IgG к токсоплазме повышается через 1–3 недели после заражения, достигая максимального значения спустя 2–3 месяца, а затем медленно снижается и сохраняется на всю жизнь. Наличие антител IgG к токсоплазме можно использовать для определения серологического статуса пациентов [3].

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgG к токсоплазме серии CL представляет собой непрямой анализ для количественного определения антител IgG к Toxoplasma gondii.

На первом этапе проба и раствор для обработки пробы, содержащий парамагнитные микрочастицы, покрытые Toxoplasma gondii, добавляются в кювету реакции. После инкубации антитела IgG к токсоплазме в образце связываются с микрочастицами, покрытыми антигенами Toxoplasma gondii. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в кювету реакции для инкубации вводится раствор для разведения и меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) моноклональные антитела к IgG человека. После инкубации меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела к IgG человека образуют многослойную структуру вместе с антителами IgG к токсоплазме, захваченными микрочастицами. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител к IgG человека и щелочной фосфатазы в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в аппарате.

Количество антител IgG к токсоплазме в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Результаты анализа на антитела IgG к токсоплазме можно определить с помощью калибровочной кривой, которая строится на базе кодированной основной калибровочной кривой и калибраторов трех уровней.

Реагенты

В состав набора входят такие реагенты, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0, C1 и C2. Калибраторы C0, C1 и C2 заказываются дополнительно (см. раздел «Информация для заказа»). Компоненты в различных партиях набора реагентов не являются взаимозаменяемыми.Ниже приводятся подробные сведения о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные частицы, покрытые специфическими антигенами Toxoplasma gondii. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл твердых частиц. Трис-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела к IgG человека в MES-буфере. Минимальная концентрация: 10 нг/мл. Буфер MES: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 5,3 мл/50 тестов; 9,8 мл/100 тестов.
Rc	Раствор для обработки проб Трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб Трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Калибраторы C0, C1 и C2 (дополнительно)	Антитела IgG к Toxoplasma gondii в различной концентрации（0, ~6 и ~50 МЕ/мл）в буфере, содержащем 0,048% ProClin 300. C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 x 0,5 мл/флакон; C2: 1 x 0,5 мл/флакон.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты для анализа на антитела IgG к токсоплазме (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными до даты окончания срока годности при условии хранения при температуре 2–8 °C. Они могут храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия при условии хранения при температуре 2–8 °C.

Невскрытые калибраторы C0, C1 и C2 сохраняют стабильность до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °C. После вскрытия калибраторы остаются стабильными в течение 28 дней при условии хранения в холодильнике при температуре 2–8 °C и 90 дней при условии замораживания до температуры -20 °C (не замораживать более одного раза).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

Положительный контроль для анализа на антитела IgG к возбудителям TORCH-инфекций / отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray

Раствор субстрата Mindray, 4 × 115 мл

Раствор субстрата Mindray, 4 × 75 мл

Разбавитель проб Mindray, 6 × 8 мл

Разбавитель проб Mindray, 2 × 30 мл

Промывочный буфер Mindray, 1 × 10 л

Реакционные кюветы Mindray

Используемое оборудование

Хемилюминесцентные иммунологические анализаторы серии CL компании Mindray

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, Na2-ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия). Среднее измеряемое значение для проб, содержащих цитрат натрия, может быть ниже на （≤15%）по сравнению с пробами сыворотки.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Образцы допустимо замораживать не более 5 раз.
- До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела IgG к токсоплазме в аппарат осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 6 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с первым Международным стандартом ВОЗ (антитела IgG к токсоплазме 01/600).

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Извлеките флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут. Перемешайте компоненты, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и, кроме того, не следует проводить более 3 процедур калибровки с использованием одного флакона. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Сразу же используйте аликвоты или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.

Перед проведением анализа на антитела IgG к токсоплазме требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

Контроль качества при использовании этих наборов для анализа рекомендуется проводить каждые 24 часа, а также после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет уровень антител IgG к токсоплазме для каждой пробы на базе основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода. Математическое отношение между измеренными откликами и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Результаты отображаются в МЕ/мл.

Разведение образцов

Пробы с концентрацией антител IgG к токсоплазме выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна быть >10 МЕ/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

Примечание. Антитела к Toxoplasma gondii являются гетерогенными. Это может привести к нелинейности изменения концентрации при разведении.

Интерпретация результатов

Образцы со значением концентрации <1,60 МЕ/мл считаются нереактивными в отношении антител IgG к Toxoplasma gondii.

Образцы со значением концентрации от 1,60 МЕ/мл до <2,00 МЕ/мл считаются неопределенными в отношении антител IgG к Toxoplasma gondii. В этом случае в течение соответствующего периода времени (2–3 недели) необходимо взять пробу повторно либо использовать иные методы анализа для подтверждения.

Образцы со значением концентрации ≥2,00 МЕ/мл считаются реактивными в отношении антител IgG к Toxoplasma gondii.

Результаты анализа не могут быть использованы как единственное основание для подтверждения или исключения токсоплазмоза. При принятии клинических решений необходимо учитывать другие факторы, такие как симптомы, анамнез, результаты теста для определения вирусной нуклеиновой кислоты и др.

Ограничение измерений

Отрицательный результат теста на антитела IgG к токсоплазме не может полностью исключить вероятности острой инфекции Toxoplasma gondii. На ранней стадии инфекции достаточное количество антител могло еще не выработаться. При подозрении на острую инфекцию в течение соответствующего периода времени (2–3 недели) необходимо взять пробу повторно. Если во второй пробе наблюдается сероконверсия первичной инфекции или значительное повышение уровня антител IgG к токсоплазме, диагноз острой инфекции Toxoplasma gondii является подтвержденным. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20 °C или ниже, чтобы провести анализ обеих проб в одно и то же время при тех же условиях[5-6].

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgG к токсоплазме у пациента, которому недавно выполнялось переливание крови, следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

Из-за наличия гетерофильных антител у пациентов, имеющих частый контакт с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут регистрироваться аномальные значения антител[14].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышиные моноклональные антитела[11-12]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,13 МЕ/мл

Предел обнаружения (LoD) = 0,30 МЕ/мл

Предел количественного определения (LoQ) = 0,50 МЕ/мл

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения были определены в соответствии с требованиями протокола EP17-A2 Института клинических и лабораторных исследований (CLSI)[13].

Пределом холостой пробы является 95-й процентиль при измерении проб, не содержащих аналита, не менее 60 раз в нескольких независимых сериях. Предел холостой пробы соответствует уровню концентрации, ниже которого пробы, не содержащие аналита, обнаруживаются с вероятностью 95%.

Предел обнаружения определяется на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения для проб с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует наиболее низкой концентрации аналита, поддающейся обнаружению (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).

Предел количественного определения был установлен на основе количества повторов n≥60 для проб с низким уровнем аналита и определяется как наименьшая концентрация, при которой суммарная допустимая погрешность (TEa) составляет 25%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линейность

Исследование линейности проводилось в соответствии с протоколом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)[14]. Проба с высокой концентрацией антител IgG к токсоплазме (> 200 МЕ/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией в различных пропорциях в серии разведений. Линейность была продемонстрирована в диапазоне от 0,50 до 200,00 МЕ/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности приведены в таблице ниже*.

Номер	Ожидаемое значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Прогнозируемое значение (МЕ/мл)	Прогнозируемое отклонение
1	0,00	0,00	/	/
2	41,50	37,70	37,41	0,78%
3	83,01	77,40	78,95	-1,96%
4	124,51	120,23	120,49	-0,22%
5	166,02	161,56	162,04	-0,30%
6	207,52	207,52	203,58	1,94%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [15]. Три пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух независимых испытаниях в течение 20 дней (n=80). Результаты приведены в таблице ниже*.

Проба	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость		В лаборатории	
		Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)	Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)
S1	0,22	0,03	Н/п**	0,03	Н/п**
S2	6,28	0,17	2,70%	0,29	4,70%
S3	143,89	2,74	1,90%	5,53	3,80%
NC	0,00	0,01	Н/п	0,01	Н/п
PC	6,11	0,12	1,90%	0,21	3,40%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

*** «Н/п» = неприменимо.*

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей определяемое вещество в высокой концентрации, хук-эффект может привести к получению ложноотрицательных результатов. В данном анализе для сохранения высокого значения уровня сигнала применяется двухэтапный режим, позволяющий эффективно предотвращать получение ложноотрицательных результатов вследствие хук-эффекта.

Были определены 3 пробы с высокой концентрацией антител IgG к токсоплазме. Все анализы показали высокий уровень концентрации, полученные результаты не содержали ошибок.

Точность

Для подтверждения точности анализа на антитела IgG к токсоплазме использовалось два контроля точности с отслеживаемостью состава и заданными значениями. Результаты приведены в таблице ниже (критерий: относительное отклонение в пределах ±10% от заданного значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,20 МЕ/мл)*.

Проба	Заданное значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Абсолютное отклонение (МЕ/мл)	Относительное отклонение
Заданный контроль L (низ.)	1,52	1,43	0,09	6,23%
Заданный контроль H (выс.)	38,92	35,95	2,97	8,26%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Интерференция

Влияние потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15% от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,30 МЕ/мл)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ-глобулин	6 г/дл
Общий IgM	1 г/дл
Биотин	3500 нг/мл
Ревматоидный фактор (РФ)	1200 МЕ/мл

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Влияние потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15% от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,30 МЕ/мл)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин C	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л
Ацетилспирамицин	3000 мг/л
Сульфадиазин	2500 мг/л
Пириметамин	500 мг/л
Лейковорин	3 мг/л

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Перекрестная реактивность

Исследования проводились для оценки перекрестной реактивности некоторых заболеваний в отношении анализа на антитела IgG к токсоплазме. В общей сложности с использованием набора для анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 250 образцов.

Вещество	кол-во (n)
Антитела IgM к токсоплазме в высокой концентрации	2
Вирус краснухи	4
ЦМВ	8
ВПГ	3
ВЭБ	23
Парвовирус B19	11
Вирус гепатита A	8
Вирус гепатита B	32
Вирус Варицелла-Зостер	11
Вирус гриппа A	6
Вирус гриппа B	6
Вирус парагриппа	3
Mycoplasma pneumoniae	13
Тест на ВИЧ	8
Антимитохондриальные антитела (AMA)	12
Ревматоидный фактор (РФ)	45
Антинуклеарные антитела (ANA)	52
Человеческие антимышиные антитела (HAMA)	2
Системная красная волчанка (SLE)	1

Результаты показали, что общая согласованность результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, составляет 95,20%.

Сравнение методов

Для оценки процента совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, было проанализировано 253 клинических образца, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, госпитализированных пациентов, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Процент совпадений по положительным результатам составил 96,72% (118/122, 95% ДИ 91,87–98,72%); процент совпадений по отрицательным результатам составил 98,39% (122/124, 95% ДИ 94,31–99,56%); общий процент совпадений составил 97,56% (240/246, 95% ДИ 94,78–98,88%). Для подтверждения неоднозначных результатов анализа использовался дополнительный набор для анализа на антитела IgG к токсоплазме.

Набор для анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к токсоплазме			Всего
	Реактив	Нереактивные	Не определяется	
Реактив	118	2*	2	122
Нереактивные	4**	122	3	129
Не определяется	0	0	2	2
Всего	122	124	7	253

**: Из 2 образцов, оказавшихся реактивными при анализе на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray и нереактивными при аналогичном анализе на определение антител IgG к токсоплазме, 2 образца были определены как реактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к токсоплазме.*

***: Из 4 образцов, оказавшихся нереактивными при анализе на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray и реактивными при аналогичном анализе на определение антител IgG к токсоплазме, 2 образца были определены как нереактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к токсоплазме.*

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
8. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
9. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и ВПГ, а также нереактивный в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg). Однако в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с любым образцом, взятым у пациента.
10. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 28 дней назад.
11. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
12. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
13. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
14. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
15. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
16. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
17. Данный комплект содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Графические символы



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Официальный представитель в Европейском сообществе



См. инструкции по применению



Европейское соответствие



Номер по каталогу



Температурные ограничения



Производитель



Срок годности



Биологическая опасность



Код партии



Этой стороной вверх



Уникальный идентификатор устройства



Внимание!

Библиография

1. National Health Commission of the People's Republic of China.WS/T486-2015 Diognosis of Toxoplasma gondii.
2. Jones J, Lopez A, Wilson M. Congenital toxoplasmosis [J]. Am Fam Physician, 2003, 67 (10): 2131-8.
3. Ortiz-Alegria LB, Caballero-Ortega H, Canedo-Solares I, et al. Congenital toxoplasmosis: candidate host immune genes relevant for vertical transmission and pathogenesis [J]. Genes Immun, 2010, 11 (5): 363-73.
4. Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis [J]. Lancet, 2004, 363 (9425): 1965-76.
5. Montoya JG, Remington JS. Management of Toxoplasmosis gondii infection during pregnancy [J]. Clin Infect Dis, 2008, 47 (4): 554-66.
6. Montoya JG, Rosso F. Diagnosis and management of toxoplasmosis [J]. ClinPerinatol, 2005, 32 (3):705-26.
7. Robertgangneux F. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis [J]. Clinical Microbiology Reviews, 2012, 25(2):264-96.
8. Maldonado Y A , Read J S . Diagnosis, Treatment, and Prevention of Congenital Toxoplasmosis in the United States[J]. Pediatrics, 2017, 139(2):e20163860.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical use and interpretation of serologic tests for toxoplasma gondii; Approved guideline,M36-A,2004.
10. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem 1988;34:261-264.
11. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobuline responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45:879-885
12. Boscato, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies; A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
13. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
14. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
15. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Toxo IgM (ХЛИА)

Антитела класса IgM к Toxoplasma gondii (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-012530-00	2×50 тестов (без калибраторов)
105-012531-00	2×100 тестов (без калибраторов)
105-012533-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012534-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Предусмотренное использование

Анализ на антитела IgM к Toxoplasma gondii серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для качественного определения специфических антител IgM к Toxoplasma gondii в сыворотке или плазме крови человека. Данный анализ предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике токсоплазмоза, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Сводка

Токсоплазмоз — распространенное во всем мире зоонозное инфекционное заболевание, возбудителем которого является Toxoplasma gondii. Инфекция может передаваться при приеме содержащей Toxoplasma gondii пищи, при непосредственном контакте с почвой или водой, загрязненными ооцистами, или при вертикальной передаче инфекции плоду трансплацентарным путем [1].

У здоровых людей, инфицированных Toxoplasma gondii, не наблюдается значимых клинических симптомов и признаков заболевания. Однако у людей со сниженным иммунитетом или иммунодефицитом, этот паразит способен проникать в различные органы и приводить к возникновению тяжелых заболеваний, таких как токсоплазмозный энцефалит, офтальмопатия и поражение печени.

При заражении Toxoplasma gondii во время беременности возможна передача инфекции плоду трансплацентарным путем. Как правило, чем позже срок беременности, тем выше частота инфицирования плода и тем легче протекают клинические симптомы. Частота инфицирования плода в первом триместре составляет 10–20%, что нередко приводит к выкидышу. Частота инфицирования плода повышается во втором триместре: при заражении в этот период увеличивается вероятность мертворождения, преждевременных родов или серьезных поражений центральной нервной системы. В третьем триместре беременности частота инфицирования плода возрастает до 60–90%. Несмотря на то, что у большинства новорожденных не наблюдается значимых симптомов, со временем у них может развиться хореоретинит, тяжелые нарушения зрения, задержки развития нервной системы и другие осложнения, возникающие через несколько месяцев или лет после рождения [2-6].

Обычно токсоплазмоз диагностируется путем определения наличия специфических антител класса IgG и IgM к токсоплазме. Уровень антител IgM к токсоплазме повышается через неделю после заражения и достигает максимального значения в течение месяца. Уровень антител IgM к токсоплазме указывает на наличие текущей или недавно перенесенной инфекции Toxoplasma gondii. Уровень антител IgG к токсоплазме повышается через 1–3 недели после заражения, достигая максимального значения спустя 2–3 месяца, а затем медленно снижается и сохраняется на всю жизнь. Наличие антител IgG к токсоплазме можно использовать для определения серологического статуса пациентов [7].

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgM к токсоплазме серии CL представляет собой анализ на основе механизма μ-захвата для качественного определения антител IgM к Toxoplasma gondii.

На первом этапе проба, раствор для обработки проб и суперпарамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к IgM человека, добавляются в кювету реакции. После инкубации антитела IgM в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми антителами к IgM человека. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в реакционную кювету вводится раствор для разведения, меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) антитела к токсоплазме и специфические антигены Toxoplasma gondii. После инкубации меченные щелочной фосфатазой антитела к токсоплазме и специфические антигены Toxoplasma gondii образуют многослойную структуру вместе с антителами IgM к Toxoplasma gondii, захваченными микрочастицами.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатами антител к токсоплазме и щелочной фосфатазы в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в аппарате.

Существует прямая связь между количеством антител IgM к Toxoplasma gondii в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), вырабатываемых в ходе реакции. Наличие или отсутствие аналитов в пробе определяется путем сравнения

хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определенным при калибровке. Индекс отсечки (COI) рассчитывается как ОСЕ пробы/ОСЕ отсечки.

Реагенты

В состав набора входят такие реактивы, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0 и C1. Калибраторы C0 и C1 заказываются дополнительно (см. раздел «Информация для заказа»). Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми, ниже приведены подробные сведения о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные частицы, покрытые моноклональными антителами к IgM человека. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл твердых частиц. Трис-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Меченные щелочной фосфатазой антитела к токсоплазме со специфическими антигенами Toxoplasma gondii. Минимальная концентрация: 20 нг/мл. Буфер MES: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 5,3 мл/50 тестов; 9,8 мл/100 тестов.
Rc	Раствор для обработки проб. Трис-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб. MES-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Калибраторы C0 и C1 (дополнительно)	C0:антитела IgM к Toxoplasma gondii, нейтрализованные в буфере с 0,048% ProClin 300; C1: антитела IgM к Toxoplasma gondii, положительный результат в сыворотке крови человека с 0,1% ProClin 300; C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 × 0,5 мл/флакон.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты для анализа на антитела IgM к токсоплазме (Ra, Rb, Rc и Rd) и калибраторы (C0 и C1) сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °C.

После разведения реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными в течение 28 дней при температуре 2–8 °C.

После разведения калибраторы сохраняют стабильность в течение 28 дней при температуре 2–8 °C и в течение 90 дней при условии хранения в замороженном виде при температуре -20 °C (не замораживать более одного раза).

Необходимо избегать загрязнения.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

Положительный контроль для анализа на антитела IgM к возбудителям TORCH-инфекций / отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray

Раствор субстрата Mindray, 4 × 115 мл

Раствор субстрата Mindray, 4 × 75 мл

Промывочный буфер Mindray, 1 × 10 л

Реакционные кюветы Mindray

Используемое оборудование

Хемилюминесцентные иммунологические анализаторы серии CL компании Mindray

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, Na2-ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия).
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Образцы допустимо замораживать не более 5 раз.
- До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела IgM к токсоплазме в аппарат осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами. Избегайте образования пузырьков.

Для проведения анализа требуется 8 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с внутренним референсным стандартом Mindray.

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Извлеките флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут. Перемешайте компоненты, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1 — два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и, кроме того, не следует проводить более 3 процедур калибровки с использованием одного флакона. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Сразу же используйте аликвоты или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.

Перед проведением анализа на антитела IgM к токсоплазме требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

Контроль качества при использовании этих наборов для анализа рекомендуется проводить каждые 24 часа и после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает результаты по антителам IgM к токсоплазме в каждой пробе по данным основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и на основании относительных световых единиц (ОСЕ), полученных с использованием калибраторов двух уровней с определенными значениями. Результаты отображаются в единицах COI (индекс отсечки).

Порог отсечки в ОСЕ = [(C1 сред. в ОСЕ – C0 сред. в ОСЕ) x коэффициент калибровки] +C0 сред. в ОСЕ

Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество ОСЕ для пробы/порог отсечки в ОСЕ

Разведение образцов

При проведении анализа на антитела IgM к токсоплазме компании Mindray запрещается разведение образцов.

Интерпретация результатов

Образцы со значением индекса отсечки (COI) <0,80 считаются нереактивными в отношении антител IgM к Toxoplasma gondii.

Образцы со значением индекса отсечки (COI) ≥0,80 до 1,00 считаются неопределенными в отношении антител IgM к Toxoplasma gondii. В течение соответствующего периода времени (например, 2–3 недели) необходимо взять пробу повторно или использовать другие методы анализа для подтверждения.

Образцы со значением индекса отсечки (COI) ≥1,00 считаются реактивными в отношении антител IgM к Toxoplasma gondii, что свидетельствует о недавнем инфицировании.

В связи с различием методов обнаружения и отслеживания результаты разных тест-систем могут отличаться.

Результаты анализа не могут быть использованы как единственное основание для подтверждения или исключения инфекции Toxoplasma gondii. При принятии клинических решений необходимо учитывать другие факторы, такие как симптомы, анамнез, результаты теста для определения вирусной нуклеиновой кислоты и др.

Ограничение измерений

Отрицательный результат теста на антитела IgM к токсоплазме не может полностью исключить вероятности острой инфекции Toxoplasma gondii. При подозрении на острую инфекцию в течение соответствующего периода времени (2–3 недели) необходимо взять пробу повторно. Если во второй пробе наблюдается сероконверсия первичной инфекции или значительное повышение уровня антител IgG к токсоплазме, диагноз острой инфекции Toxoplasma gondii является подтвержденным. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20°C или ниже, чтобы провести анализ обеих проб в одно и то же время при тех же условиях[8-9].

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgM к токсоплазме у пациента, которому недавно выполнялось переливание крови, следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

Уровень антител IgM к токсоплазме повышается не только при первичном заражении, но и в случае рецидивирующей инфекции и повторного заражения. У некоторых людей повышенный уровень антител IgM может сохраняться в течение нескольких лет после первичного заражения. По этой причине время

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

первичного заражения невозможно установить исключительно на основе уровня антител IgM.

Из-за наличия гетерофильных антител у пациентов, имеющих частый контакт с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут регистрироваться аномальные значения антител [10].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышиные моноклональные антитела[11-13]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными.

При тестировании с помощью наборов для анализа, основанных на механизме μ-захвата, в образцах пациентов с высоким уровнем неспецифических антител IgM, например пациентов с множественной миеломой, могут обнаруживаться сниженные уровни антител.

Рабочие характеристики

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)[13]. Три пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух независимых испытаниях в течение 20 дней (n=80). Результаты приведены в таблице ниже*.

Проба	Среднее (индекс отсечки)	Воспроизводимость		В лаборатории	
		Стандартное отклонение (SD) (индекс отсечки)	Коэффициент вариации (КВ) (%)	Стандартное отклонение (SD) (индекс отсечки)	Коэффициент вариации (КВ) (%)
S1	0,22	0,01	Н/п**	0,01	Н/п
S2	1,40	0,04	2,71%	0,06	4,43%
S3	8,46	0,20	2,41%	0,34	4,01%
NC	0,21	0,01	Н/п	0,01	Н/п
PC	2,36	0,05	2,21%	0,09	3,87%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

*** «Н/п» = неприменимо.*

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей высокие титры определяемого вещества, хук-эффект может привести к получению ложноотрицательных результатов. В данном анализе для сохранения высокого значения уровня сигнала применяется двухэтапный режим, позволяющий эффективно предотвращать получение ложноотрицательных результатов вследствие хук-эффекта.

Были определены 3 пробы с высокими титрами антител IgM к токсоплазме. Все анализы показали высокий уровень концентрации, полученные результаты не содержали ошибок.

Интерференция

Влияние потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgM к токсоплазме компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15% от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ-глобулин	6 г/дл
Биотин	3500 нг/мл

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Влияние потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgM к токсоплазме компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15% от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин С	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л
Ацетилспирамицин	3000 мг/л
Сульфадиазин	2500 мг/л
Пириметамин	500 мг/л
Лейковорин	3 мг/л

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Перекрестная реактивность

Исследования проводились для оценки перекрестной реактивности некоторых заболеваний в отношении анализа на антитела IgM к токсоплазме. В общей сложности с использованием набора для анализа на антитела IgM к токсоплазме компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 218 образцов.

Вещество	кол-во (n)
Вирус краснухи	2
ЦМВ	9
ВПГ-1 и ВПГ-2	2
ВЭБ	17
Парвовирус B19	2
Вирус гепатита B	61
Вирус гепатита A	2
Тест на ВИЧ	24
Вирус Варицелла-Зостер	2
Вирус гриппа A	3
Вирус гриппа B	3
Вирус парагриппа	2
Mycoplasma pneumoniae	12
Антимитохондриальные антитела (AMA)	4
Ревматоидный фактор (РФ)	16
Антинуклеарные антитела (ANA)	51
Человеческие антимышиные антитела (HAMA)	2
Системная красная волчанка (SLE)	2
IgG к токсоплазме	2

Результаты показывают, что общее соответствие результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgM к токсоплазме компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, составляет 96,33%.

Сравнение методов

Для оценки процента совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgM к токсоплазме компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов для хемилюминесцентного анализа, было проанализировано 1007 клинических образцов, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Процент совпадений по положительным результатам составил 96,55% (112/116, 95% ДИ 91,47–98,65%); процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,55% (882/886, 95% ДИ 98,84–99,82%); общий процент совпадений составил 99,20% (994/1002, 95% ДИ 98,43–99,59%). Для подтверждения неоднозначных результатов анализа использовался дополнительный набор для анализа на антитела IgM к токсоплазме.

Набор для анализа на антитела IgM к токсоплазме компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела IgM к токсоплазме			Всего
	Реактив	Нереактивные	Не определяется	
Реактив	112	4*	1	117
Нереактивные	4**	882	1	887
Не определяется	0	1	2	3
Всего	116	887	4	1007

**: Из 4 образцов, оказавшихся реактивными при анализе на антитела IgM к токсоплазме компании Mindray и нереактивными при аналогичном анализе на определение антител IgM к токсоплазме, 2 образца были определены как реактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgM к токсоплазме.*

***: Из 4 образцов, оказавшихся нереактивными при анализе на антитела IgM к токсоплазме компании Mindray и реактивными при аналогичном анализе на определение антител IgM к токсоплазме, 1 образца были определены как нереактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgM к токсоплазме.*

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами. Только для диагностики in vitro.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
8. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
9. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и ВПГ, а также нереактивный в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg). Однако в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с любым образцом, взятым у пациента.
10. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально заразными веществами и подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями.
11. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
12. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
13. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
14. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
15. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
16. Данный комплект содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Графические символы



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Официальный представитель в Европейском сообществе



См. инструкции по эксплуатации



Европейское соответствие



Номер по каталогу



Температурные ограничения



Производитель



Срок годности



Биологическая опасность



Код партии



Этой стороной вверх



Уникальный идентификатор устройства



Внимание!

Библиография

1. National Health Commission of the People's Republic of China.WS/T486-2015 Diognosis of Toxoplasma gondii
2. Jones J, Lopez A, Wilson M. Congenital toxoplasmosis [J]. Am Fam Physician, 2003, 67 (10): 2131-8.
3. Ortiz-Alegria LB, Caballero-Ortega H, Canedo-Solares I, et al. Congenital toxoplasmosis: candidate host immune genes relevant for vertical transmission and pathogenesis [J]. Genes Immun, 2010, 11 (5): 363-73.
4. Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis [J]. Lancet, 2004, 363 (9425): 1965-76.
5. Montoya JG, Remington JS. Management of Toxoplasmosis gondii infection during pregnancy [J]. Clin Infect Dis, 2008, 47 (4): 554-66.
6. Montoya JG, Rosso F. Diagnosis and management of toxoplasmosis [J]. ClinPerinatol, 2005, 32 (3):705-26.
7. Robertgangneux F. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis [J]. Clinical Microbiology Reviews, 2012, 25(2):264-96.
8. Maldonado Y A , Read J S . Diagnosis, Treatment, and Prevention of Congenital Toxoplasmosis in the United States[J]. Pediatrics, 2017, 139(2):e20163860.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical use and interpretation of serologic tests for toxoplasma gondii; Approved guideline,M36-A,2004.
10. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
11. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
12. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
13. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline —Third Edition.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RV IgG(ХЛИА)

Анализ на антитела IgG к вирусу краснухи (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-012518-00	2×50 тестов (без калибраторов)
105-012519-00	2×100 тестов (без калибраторов)
105-012521-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012522-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Предусмотренное использование

Анализ на антитела класса IgG к вирусу краснухи серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека. Результаты данного анализа могут быть использованы в качестве вспомогательного средства при диагностике заражения вирусом краснухи, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Сводка

Вирус краснухи представляет собой патоген, относящийся к роду Rubella семейства тогавирусов. Вирус краснухи представляет собой одноцепочечный РНК-вирус, единственным естественным носителем которого является человек. Краснуха является острым респираторным инфекционным заболеванием, передающимся преимущественно воздушно-капельным путем. Уровень инфицирования краснухой составляет более 90%. Как правило, инфекция краснухи отличается неосложненными симптомами и небольшой длительностью болезни, типичными симптомами которой являются повышение температуры, сыпь, увеличение лимфатических узлов и т. п. Инфекция обеспечивает пожизненный иммунитет[1].

В первом триместре беременности вирус краснухи может передаваться плоду через плацентарный барьер и вызывать синдром врожденной краснухи (CRS). Пролиферация вируса краснухи у плода приводит к постоянной системной инфекции. Вирус, подавляя деление клеток, способен вызывать задержки, а в некоторых случаях и остановку эмбрионального развития. В некоторых случаях это приводит к смерти плода в утробе матери. Распространенность дефектов у новорожденных составляет до 90%. В неосложненных случаях наблюдаются задержки в росте, а в наиболее тяжелых случаях выявляются системные поражения органов, такие как катаракта, глухота вследствие поражения слухового нерва, врожденный порок сердца, заболевания крови и т.п. Вследствие синдрома врожденной краснухи спустя год после рождения погибает до 10–20% новорожденных[2-3].

Определение специфических антител к вирусу краснухи необходимо для выявления острой инфекции и оценки иммунного статуса. Как правило, уровень антител IgM к вирусу краснухи повышается в течение 1 недели после заражения и сохраняется 1–3 месяца. Положительные результаты анализа на антитела IgM указывают на наличие острой инфекции. Как правило, уровень антител IgG повышается в течение 2 недель после заражения и сохраняется в течение нескольких лет, а в некоторых случаях десятков лет, свидетельствуя о перенесенной инфекции. У лиц, не прошедших вакцинацию против вируса краснухи в течение одного месяца, у которых сероконверсия антител к вирусу краснухи или уровень антител IgG к вирусу краснухи во второй пробе значительно превышал уровень в первой, возможно наличие острой инфекции, вызванной вирусом краснухи[4].

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgG к вирусу краснухи серии CL представляет собой непрямой анализ для количественного определения антител IgG к вирусу краснухи.

На первом этапе в кювету реакции вводится проба, раствор для обработки пробы и суперпарамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами вируса краснухи. После инкубации антитела IgG к вирусу краснухи в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми антигенами вируса краснухи. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в кювету реакции вводится раствор для разведения и меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) моноклональные антитела к IgG человека. После инкубации меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела IgG человека образуют многослойную структуру вместе с антителами IgG к вирусу краснухи, захваченными микрочастицами. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител к IgG человека и щелочной фосфатазы в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в аппарате.

Количество антител IgG к вирусу краснухи в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Результаты анализа на антитела IgG к вирусу краснухи можно определить с помощью основной калибровочной кривой, которая строится на базе кодированной основной калибровочной кривой и калибраторов трех уровней.

Реагенты

В состав набора входят такие реагенты, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0, C1 и C2. Калибраторы C0, C1 и C2 заказываются дополнительно (см. раздел «Информация для заказа»). Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми, ниже приведены подробные сведения о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими антигенами вируса краснухи, в трис-буфере. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл сухих веществ. Трис-буфер: 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела к IgG человека в MES-буфере. Минимальная концентрация: 10 нг/мл. MES-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rc	Раствор для обработки проб. Трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб. Трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 7,8 мл/50 тестов; 14,8 мл/100 тестов.
Калибраторы C0, C1 и C2 (дополнительно)	Антитела IgG к вирусу краснухи в различных концентрациях（0, ~5 и ~100 МЕ/мл）в буфере, содержащем 0,048% ProClin 300. C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 x 0,5 мл/флакон; C2: 1 x 0,5 мл/флакон.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными до истечения указанного срока годности при условии хранения при температуре 2–8 °C. После вскрытия они могут храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 дней при температуре 2–8 °C.

Невскрытые калибраторы C0, C1 и C2 сохраняют стабильность до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °C. После вскрытия калибраторы остаются стабильными в течение 28 дней при условии хранения в холодильнике при температуре 2–8 °C и 90 дней при условии замораживания до температуры -20 °C (не замораживать более одного раза).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентные иммунологические анализаторы серии CL компании Mindray

Положительный контроль для анализа на антитела IgG к возбудителям TORCH-инфекций / отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray

Раствор субстрата Mindray, 4 × 115 мл

Раствор субстрата Mindray, 4 × 75 мл

Разбавитель проб Mindray, 6 × 8 мл

Разбавитель проб Mindray, 2 × 30 мл

Промывочный буфер Mindray, 1 × 10 л

Реакционные кюветы Mindray

Используемое оборудование

Хемилюминесцентные иммунологические анализаторы серии CL компании Mindray

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, Na2-ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия).
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Образцы допустимо замораживать не более 5 раз.

До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы необходимо выдержать при комнатной температуре.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи в аппарат осторожно перемешайте невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 6 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с 1-м Международным стандартом ВОЗ（RUBI-1-94）.

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 – два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и, кроме того, не следует проводить более 3 процедур калибровки с использованием одного флакона. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Сразу же используйте аликвоты или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.

Перед проведением анализа на антитела IgG к вирусу краснухи требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

Контроль качества при использовании этих наборов для анализа рекомендуется проводить каждые 24 часа и после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет уровень антител IgG к вирусу краснухи для каждой пробы на базе основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, а математическое отношение между измеренными откликами и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Результаты отображаются в МЕ/мл.

Разведение образцов

Пробы с концентрацией антител IgG к вирусу краснухи выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения – 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна быть >10 МЕ/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

Примечание. Антитела к вирусу краснухи являются гетерогенными. Это может привести к нелинейности изменения концентрации при разведении.

Интерпретация результатов

Результаты	Интерпретация
<5,00 МЕ/мл	Нереактивные
от ≥5,00 до <10,00 МЕ/мл	Не определяется
≥10,00 МЕ/мл	Реактив

Порог отсечки, рекомендованный подкомитетом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS), составляет 10 МЕ/мл[5].

При получении неопределенного результата в течение соответствующего периода времени (например, 2–4 недели) необходимо взять пробу повторно или использовать другие методы анализа для подтверждения.

В связи с различием методов обнаружения и отслеживания результаты разных тест-систем могут отличаться.

Результаты анализа не могут быть использованы как единственное основание для подтверждения или исключения заражения вирусом краснухи. При принятии клинических решений необходимо учитывать другие факторы, такие как симптомы, анамнез, результаты теста для определения вирусной нуклеиновой кислоты и др.

Ограничение измерений

Отрицательный результат теста на антитела IgG к вирусу краснухи не может полностью исключить вероятности острой инфекции. На ранней стадии инфекции достаточное количество антител могло еще не выработаться. При подозрении на острую инфекцию в течение соответствующего периода времени (например, 2–4 недели) необходимо взять пробу повторно. Если во второй пробе наблюдается сероконверсия первичной инфекции или значительное повышение уровня антител IgG к вирусу краснухи, диагноз острой инфекции является подтвержденным. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20 °C или ниже, чтобы провести анализ обеих проб в одно и то же время при тех же условиях[6].

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgG к вирусу краснухи у пациента, которому недавно выполнялось переливание крови, следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

Из-за наличия гетерофильных антител у пациентов, имеющих частый контакт с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут регистрироваться аномальные значения антител[7].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышиные моноклональные антитела[8-9]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,17 МЕ/мл

Предел обнаружения (LoD) = 0,40 МЕ/мл

Предел количественного определения (LoQ) = 1,00 МЕ/мл

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения были определены в соответствии с требованиями протокола EP17-A2 Института клинических и лабораторных исследований (CLSI)[10].

Пределом холостой пробы является 95-й процентиль при измерении проб, не содержащих аналита, не менее 60 раз в нескольких независимых сериях. Предел холостой пробы соответствует уровню концентрации, ниже которого пробы, не содержащие аналита, обнаруживаются с вероятностью 95%.

Предел обнаружения определяется на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения для проб с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует наиболее низкой концентрации аналита, поддающейся обнаружению (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).

Предел обнаружения был установлен на основе количества повторов n≥60 для проб с низким уровнем

аналита и определяется как наименьшая концентрация, при которой суммарная допустимая погрешность (TEa) составляет 25%.

Линейность

Исследование проводилось в соответствии с протоколом EP06-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)[11]. Проба с высокой концентрацией антител IgG к вирусу краснухи (>350 МЕ/мл) смешивалась с пробой с низкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

концентрацией в различных пропорциях в серии разведений. Линейность набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray была продемонстрирована в диапазоне от 1,00 до 350,00 МЕ/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности приведены в таблице ниже*.

Номер	Ожидаемое значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Прогнозируемое значение (МЕ/мл)	Прогнозируемое отклонение
1	0,00	0,00	/	/
2	73,28	76,15	75,27	1,16%
3	146,56	139,87	142,72	-2,00%
4	219,84	210,03	210,17	-0,07%
5	293,12	266,20	277,61	-4,11%
6	366,40	366,40	345,06	6,18%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [12]. Три пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух независимых испытаниях в течение 20 дней (n=80). Результаты приведены в таблице ниже*.

Диапазон концентрации	Критерии приемлемости для прецизионности в пределах лаборатории
от ≥0,17 до <10,00 МЕ/мл	Стандартное отклонение ≤0,8 МЕ/мл
от ≥10,00 до <150,00 МЕ/мл	Коэффициент вариации ≤8,0%
от ≥150,00 до ≤350,00 МЕ/мл	Коэффициент вариации ≤12,0%

Проба	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость		В лаборатории	
		Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)	Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)
S1	4,23	0,09	2,13%	0,20	4,84%
S2	10,46	0,19	1,83%	0,54	5,21%
S3	28,63	0,39	1,38%	1,21	4,23%
S4	257,20	10,89	4,24%	23,95	9,31%
NC	0,00	0,00	Н/п**	0,03	Н/п
PC	31,13	0,561	1,80%	1,49	4,79%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

*** «Н/п» = неприменимо.*

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей определяемое вещество в высокой концентрации, хук-эффект может привести к получению ложноотрицательных результатов. В данном анализе для сохранения высокого значения уровня сигнала применяется двухэтапный режим, позволяющий эффективно предотвращать получение ложноотрицательных результатов вследствие хук-эффекта.

Были определены 3 пробы с высокой концентрацией антител IgG к вирусу краснухи. Все анализы показали высокий уровень концентрации, полученные результаты не содержали ошибок.

Точность

Для подтверждения точности анализа на антитела IgG к вирусу краснухи использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Результаты приведены в таблице ниже (критерий: относительное отклонение в пределах ±10% от заданного значения или абсолютное отклонение в пределах ±1,00 МЕ/мл)*.

Проба	Заданное значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Абсолютное отклонение (МЕ/мл)	Относительное отклонение
Заданный контроль L (низ.)	7,60	7,16	-0,44	-5,79%
Заданный контроль H (выс.)	37,35	37,66	0,11	0,29%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Интерференция

Влияние потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15% от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±1,50 МЕ/мл)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ-глобулин	6 г/дл
Общий IgM	4 г/л
Биотин	3500 нг/мл
Ревматоидный фактор (РФ)	1200 МЕ/мл

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Влияние потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15% от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±1,50 МЕ/мл)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин С	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Перекрестная реактивность

Исследования проводились для оценки перекрестной реактивности некоторых заболеваний в отношении анализа на антитела IgG к вирусу краснухи. В общей сложности с использованием набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 300 образцов.

Вещество	кол-во (n)
Toxoplasma gondii	8
Цитомегаловирус	14
Вирус простого герпеса	5
Вирус кори Morbillivirus	4
Вирус Коксаки-16	3
Энтеровирус-71	3
Вирус денге	3
Вирус чикунгунья	4
Вирус Зика	6
Вирус Эпштейна-Барр	17
Парвовирус B19	4
Вирус гепатита B	54
Вирус гепатита C	5
Тест на ВИЧ	11
БД	15
Вирус Варицелла-Зостер	6
Вирус гриппа A	7
Вирус гриппа B	6
Вирус парагриппа	7
Mycoplasma pneumoniae	17
Антимитохондриальные антитела (AMA)	3
Антинуклеарные антитела (ANA)	45
Ревматоидный фактор (РФ)	37
Человеческие антимышиные антитела (HAMA)	4
Системная красная волчанка (SLE)	4
IgM к вирусу краснухи	5
Бледная трепонема	3

Результаты показали, что общее соответствие результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, составляет 97,67%.

Сравнение методов

Для оценки процента совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, было проанализировано 1073 клинических образца, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, госпитализированных пациентов, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Процент совпадений по положительным результатам составил 99,54% (650/653, 95% ДИ 98,66–99,84%); процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,45% (364/366, 95% ДИ 98,03–99,85%); общий процент совпадений составил 99,51% (1014/1019, 95% ДИ 98,86–99,79%). Для подтверждения неоднозначных результатов анализа использовался дополнительный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи.

Набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи		Всего
	Реактив	Нереактивные	
Реактив	650	2*	652
Нереактивные	3**	364	367
Не определяется	0	54	54
Всего	653	420	1073

**: Из 2 образцов, оказавшихся реактивными при анализе на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и нереактивными при аналогичном анализе на определение антител IgG к вирусу краснухи, 2 образца были определены как реактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи.*

***: Из 3 образцов, оказавшихся нереактивными при анализе на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и реактивными при аналогичном анализе на определение антител IgG к вирусу краснухи, 3 образца были определены как нереактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи.*

Сероконверсионные панели

Для оценки чувствительности сероконверсии был проведен анализ 4 сероконверсионных панелей с использованием набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичного набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи. Результаты приведены в таблице ниже.

Идентификатор панели	Набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray		Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи	
	Дней*	PR**	Дней	PR
SCP-RUB-0001	21	60% (9/15)	21	60% (9/15)
SCP-RUB-0002	19	53,85% (7/13)	19	53,85% (7/13)
SCP-RUB-0003	19	75% (15/20)	19	75% (15/20)
SCP-RUB-0004	21	80% (12/15)	21	80% (12/15)

**: Дней: период времени от первого забора крови после положительной конверсии.*

***: PR: частота положительных результатов.*

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
8. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
9. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
10. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и ВГС, а также нереактивный в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg). Однако в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с любым образцом, взятым у пациента.
11. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 28 дней назад.
12. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
13. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
14. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
15. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
16. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
17. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Графические символы

Медицинское устройство для диагностики in vitro

Официальный представитель в Европейском сообществе

См. инструкции по эксплуатации

Европейское соответствие

Номер по каталогу

Температурные ограничения

Производитель

Срок годности

Биологическая опасность

Код партии

Этой стороной вверх

Уникальный идентификатор устройства

Внимание!

Библиография

1. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004; 363:1127-1137.
2. Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
3. Dimech W , Grangeot-Keros L , Vauloup-Fellous C . Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
4. Plotkin S A. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn || Rubella[J]. 2011:861-898.
5. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
6. Sensini A . Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
7. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
10. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
11. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
12. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RV IgM (ХЛИА)

Антитела класса IgM к вирусу краснухи (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-012512-00	2×50 тестов (без калибраторов)
105-012513-00	2×100 тестов (без калибраторов)
105-012515-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012516-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Предусмотренное использование

Анализ на антитела класса IgM к вирусу краснухи серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для качественного определения антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека. Данный анализ предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при выявлении текущего или недавно перенесенного заражения вирусом краснухи, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Сводка

Вирус краснухи представляет собой патоген, относящийся к роду Rubella семейства тогавирусов. Вирус краснухи представляет собой одноцепочечный РНК-вирус, единственным естественным носителем которого является человек. Краснуха является острым респираторным инфекционным заболеванием, передающимся преимущественно воздушно-капельным путем. Уровень инфицирования краснухой составляет более 90%. Как правило, инфекция краснухи отличается неосложненными симптомами и небольшой длительностью болезни, типичными симптомами которой являются повышение температуры, сыпь, увеличение лимфатических узлов и т. п. Инфекция обеспечивает пожизненный иммунитет[1].

В первом триместре беременности вирус краснухи может передаваться плоду через плацентарный барьер и вызывать синдром врожденной краснухи (CRS). Пролиферация вируса краснухи у плода приводит к постоянной системной инфекции. Вирус, подавляя деление клеток, способен вызывать задержки, а в некоторых случаях и остановку эмбрионального развития. В некоторых случаях это приводит к смерти плода в утробе матери. Распространенность дефектов у новорожденных составляет до 90%. В неосложненных случаях наблюдаются задержки в росте, а в наиболее тяжелых случаях выявляются системные поражения органов, такие как катаракта, глухота вследствие поражения слухового нерва, врожденный порок сердца, заболевания крови и т.п. Вследствие синдрома врожденной краснухи спустя год после рождения погибает до 10–20% новорожденных[2-3].

Определение специфических антител к вирусу краснухи необходимо для выявления острой инфекции и оценки иммунного статуса. Как правило, уровень антител IgM к вирусу краснухи повышается в течение 1 недели после заражения и сохраняется 1–3 месяца. Положительные результаты анализа на антитела IgM указывают на наличие острой инфекции. Как правило, уровень антител IgG повышается в течение 2 недель после заражения и сохраняется в течение нескольких лет, а в некоторых случаях десятков лет, свидетельствуя о перенесенной инфекции. У лиц, не прошедших вакцинацию против вируса краснухи в течение одного месяца, у которых сероконверсия антител к вирусу краснухи или уровень антител IgG к вирусу краснухи во второй пробе значительно превышал уровень в первой, возможно наличие острой инфекции, вызванной вирусом краснухи[4].

Принципы анализа

Анализ на антитела IgM к вирусу краснухи серии CL представляет собой анализ для качественного определения антител IgM к вирусу краснухи, основанный на механизме μ-захвата.

На первом этапе в кювету реакции вводится проба, раствор для обработки пробы и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к IgM человека. После инкубации антитела IgM к вирусу краснухи в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми моноклональными антителами к IgM человека. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в реакционную кювету вводится раствор для разведения и меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) антигены вируса краснухи. После инкубации меченные щелочной фосфатазой антигены вируса краснухи образуют многослойную структуру вместе с антителами IgM к вирусу краснухи, захваченными микрочастицами. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антигенов вируса краснухи и щелочной фосфатазы в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в аппарате.

Существует прямая связь между количеством антител IgM к вирусу краснухи в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), вырабатываемых в ходе реакции. Наличие или отсутствие аналитов в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке. Индекс отсечки (COI) рассчитывается как ОСЕ пробы/ОСЕ отсечки.

Реагенты

В состав набора входят такие реактивы, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0 и C1. Калибраторы C0 и C1 заказываются дополнительно (см. раздел «Информация для заказа»). Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми. Ниже приводится подробная информация о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные частицы, покрытые моноклональными антителами к IgM человека. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл твердых частиц. Трис-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Меченные щелочной фосфатазой антигены вируса краснухи в MES-буфере. Минимальная концентрация: 20 нг/мл. Буфер MES: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rc	Раствор для обработки проб. Трис-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб. MES-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 7,8 мл/50 тестов; 14,8 мл/100 тестов.
Калибраторы C0 и C1 (дополнительно)	C0: антитела IgM к вирусу краснухи, нейтрализованные в буфере с 0,048% ProClin 300; C1: антитела IgM к вирусу краснухи, положительный результат в сыворотке крови человека с 0,1% ProClin 300; C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 × 0,5 мл/флакон.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) и калибраторы (C0 и C1) сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °C.

После разведения реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными в течение 28 дней при температуре 2–8 °C.

После разведения калибраторы сохраняют стабильность в течение 28 дней при температуре 2–8 °C и в течение 90 дней при условии хранения в замороженном виде при температуре -20 °C (не замораживать более одного раза).

Необходимо избегать загрязнения.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

Положительный контроль для анализа на антитела IgM к возбудителям TORCH-инфекций / отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray

Раствор субстрата Mindray, 4 × 115 мл

Раствор субстрата Mindray, 4 × 75 мл

Промывочный буфер Mindray, 1 × 10 л

Реакционные кюветы Mindray

Используемое оборудование

Хемилюминесцентные иммунологические анализаторы серии CL компании Mindray

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, Na2-ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия).
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Образцы допустимо замораживать не более 5 раз.

До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы следует выдержать до комнатной температуры.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи в аппарат осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 15 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с внутренним референсным стандартом Mindray.

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1 — два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и, кроме того, не следует проводить более 3 процедур калибровки с использованием одного флакона. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Сразу же используйте аликвоты или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.

Перед проведением анализа на антитела IgM к вирусу краснухи требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

Контроль качества при использовании этих наборов для анализа рекомендуется проводить каждые 24 часа, а также после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает результаты по антителам IgM к вирусу краснухи в каждой пробе по данным основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и на основании относительных световых единиц (ОСЕ), полученных с использованием калибраторов двух уровней с определенными значениями. Результаты отображаются в единицах COI (индекс отсечки).

Порог отсечки в ОСЕ = [(C1 сред. в ОСЕ – C0 сред. в ОСЕ) x коэффициент калибровки] +C0 сред. в ОСЕ

Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество ОСЕ для пробы/порог отсечки в ОСЕ

Разведение образцов

Для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи компании Mindray запрещается разведение образцов.

Интерпретация результатов

Образцы со значением индекса отсечки <0,80 считаются отрицательными в отношении антител IgM к вирусу краснухи.

Образцы со значением индекса отсечки от ≥0,80 до <1,00 считаются неопределенными в отношении антител IgM к вирусу краснухи. В этом случае в течение соответствующего периода времени (2–4 недели) необходимо взять пробу повторно либо использовать иные методы анализа для подтверждения.

Образцы со значением индекса отсечки ≥1,00 считаются положительными в отношении антител IgM к вирусу краснухи, что свидетельствует о недавнем инфицировании.

В связи с различием методов обнаружения и отслеживания результаты разных тест-систем могут отличаться.

Результаты анализа не могут быть использованы как единственное основание для подтверждения или исключения заражения вирусом краснухи. При принятии клинических решений необходимо учитывать другие факторы, такие как симптомы, анамнез, результаты теста для определения вирусной нуклеиновой кислоты и др.

Ограничение измерений

Отрицательный результат теста на антитела IgM к вирусу краснухи не может полностью исключить вероятности острой инфекции. При подозрении на острую инфекцию в течение соответствующего периода времени (2–4 недели) необходимо взять пробу повторно. Если во второй пробе наблюдается сероконверсия первичной инфекции или значительное повышение уровня антител IgG к вирусу краснухи, диагноз острой инфекции является подтвержденным. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20°C или ниже, чтобы провести анализ обеих проб в одно и то же время при тех же условиях[5].

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgM к вирусу краснухи у пациента, которому недавно выполнялось переливание крови, следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

Уровень антител IgM к вирусу краснухи повышается не только при первичном заражении, но и в случае рецидивирующей инфекции и повторного заражения. У некоторых людей повышенный уровень антител IgM может сохраняться в течение нескольких лет после первичного заражения. По этой причине время первичного заражения невозможно установить исключительно на основе уровня антител IgM.

Из-за наличия гетерофильных антител у пациентов, имеющих частый контакт с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут регистрироваться аномальные значения антител [6].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышиные моноклональные антитела [7-8]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными. При тестировании с помощью наборов для анализа, основанных на механизме μ-захвата, в образцах пациентов с высоким уровнем неспецифических антител IgM, например пациентов с множественной миеломой, могут обнаруживаться сниженные уровни антител.

Рабочие характеристики

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [9]. Две пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух независимых испытаниях в течение 20 дней (n=80). Результаты приведены в таблице ниже*.

Проба	Среднее (индекс отсечки)	Воспроизводимость		Средняя прецизионность	
		Стандартное отклонение (SD) (индекс отсечки)	Коэффициент вариации (КВ) (%)	Стандартное отклонение (SD) (индекс отсечки)	Коэффициент вариации (КВ) (%)
S1	0,26	0,01	2,11%	0,01	3,99%
S2	7,70	0,08	1,05%	0,31	4,07%
NC	0,55	0,01	1,54%	0,02	4,23%
PC	2,45	0,04	1,52%	0,09	3,50%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей высокие титры определяемого вещества, хук-эффект может привести к получению ложноотрицательных результатов. В данном анализе для сохранения высокого значения уровня сигнала применяется двухэтапный режим, позволяющий эффективно предотвращать получение ложноотрицательных результатов вследствие хук-эффекта.

Были определены 3 пробы с высокими титрами антител IgM к вирусу краснухи. Все анализы показали высокий уровень концентрации, полученные результаты не содержали ошибок.

Интерференция

Влияние потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgM к вирусу краснухи компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15% от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ-глобулин	6 г/дл
Биотин	3500 нг/мл

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Влияние потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgM к вирусу краснухи компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15% от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин С	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Перекрестная реактивность

Исследования проводились для оценки перекрестной реактивности некоторых заболеваний в отношении анализа на антитела IgM к вирусу краснухи. В общей сложности с использованием набора для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 345 образцов.

Вещество	кол-во (n)
Антитела IgG к вирусу краснухи	2
Токсоплазмоз	4
ВПГ-1	2
ЦМВ	11
Вирус кори	10
Вирус Коксаки типа A 16	6
Энтеровирус 71	3
Вирус денге	10
Вирус чикунгунья	5
Вирус Зика	12
ВЭБ	27
Парвовирус B19	12
Вирус гепатита B	61
Вирус гепатита C	1
Тест на ВИЧ	19
БД	17
Вирус Варицелла-Зостер	12
Вирус гриппа A	6
Вирус гриппа B	7
Вирус парагриппа	6
Mycoplasma pneumoniae	14
Антимитохондриальные антитела (AMA)	4
Ревматоидный фактор (РФ)	39
Антинуклеарные антитела (ANA)	50
Человеческие антимышиные антитела (HAMA)	3
Системная красная волчанка (SLE)	2

Результаты показывают, что общее соответствие результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, составляет 95,21%.

Сравнение методов

Для оценки процента совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов для хемилюминесцентного анализа, было проанализировано 1045 клинических образцов, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Процент совпадений по положительным результатам составил 96,72% (118/122, 95% ДИ 91,87–98,72%); процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,56% (912/916, 95% ДИ 98,88–99,83%); общий процент совпадений составил 99,23% (1030/1038, 95% ДИ 98,49–99,61%). Для подтверждения неоднозначных результатов анализа использовался дополнительный набор для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи.

Набор для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи			Всего
	Реактив	Нереактивные	Не определяется	
Реактив	118	4*	7	129
Нереактивные	4**	912	0	916
Не определяется	0	0	0	0
Всего	122	916	7	1045

**: Из 4 образцов, оказавшихся реактивными при анализе на антитела IgM к вирусу краснухи компании Mindray и нереактивными при аналогичном анализе на определение антител IgM к вирусу краснухи, 1 образец был определен как реактивный при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи.*

***: Из 4 образцов, оказавшихся нереактивными при анализе на антитела IgM к вирусу краснухи компании Mindray и реактивными при аналогичном анализе на определение антител IgM к вирусу краснухи, 1 образец был определен как нереактивный при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи.*

Сероконверсионные панели

Для оценки чувствительности сероконверсии был проведен анализ 4 сероконверсионных панелей с использованием набора для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичного набора для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи. Результаты приведены в таблице ниже.

Идентификатор панели	Срок сероконверсии (в днях)*	
	Набор для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела IgM к вирусу краснухи
SCP-RUB-0001	21	21
SCP-RUB-0002	19	19
SCP-RUB-0003	19	19
SCP-RUB-0004	21	21

**: Срок сероконверсии: период времени от первого забора крови после положительной конверсии.*

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
8. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
9. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
10. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и ВГС, а также нереактивный в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg). Однако в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с любым образцом, взятым у пациента.
11. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 14 дней назад.
12. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
13. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
14. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
15. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
16. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
17. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.



Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.
P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.
P273 Избегайте попадания в окружающую среду.
P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.
P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Графические символы



Библиография

1. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004;363:1127-1137.
2. Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
3. Dimech W , Grangeot-Keros L , Vauloup-Fellous C . Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
4. Cooper LZ, Alford CA. Rubella, in Infectious Diseases of the Fetus & Newborn Infant,: 5th Ed 2001, pp 347-88, ed Remington JS & Klein JO, Philadelphia: W.B. Saunders.
5. Sensini A . Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
6. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
7. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
9. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CMV IgG(ХЛИА)

Антитела класса IgG к цитомегаловирусу (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-012536-00	2×50 тестов (без калибраторов)
105-012537-00	2×100 тестов (без калибраторов)
105-012539-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012540-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Предусмотренное использование

Анализ на антитела класса IgG к цитомегаловирусу серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения антител IgG к цитомегаловирусу в сыворотке или плазме крови человека. Результаты данного анализа могут быть использованы в качестве вспомогательного средства при диагностике цитомегаловирусной инфекции, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Сводка

Цитомегаловирус (ЦМВ), относящийся к семейству герпесвирусов, повсеместно распространен во всех группах населения и вызывает инфекции, переходящие в пожизненное латентное состояние у носителя с эпизодическим возвращением острого состояния. Согласно результатам серологических исследований 90% населения Азии и Африки являются носителем цитомегаловируса. Риск заражения цитомегаловирусом увеличивается с возрастом, при этом значимых отличий между мужчинами и женщинами не наблюдается. Наиболее распространенным видом заражения цитомегаловирусом является горизонтальная передача, как правило, вследствие контакта с выделениями, содержащими вирус, в том числе со слюной, мочой, фекалиями, выделениями из шейки матки или вагинальными выделениями, спермой и т. п. Кроме того, цитомегаловирус способен передаваться вертикально трансплацентарным путем, а также вызывать ятрогенные инфекции[1-2].

У большинства взрослых и детей не развивается значимых клинических симптомов после заражения цитомегаловирусом. Антитела к цитомегаловирусу могут вырабатываться после заражения, однако они неспособны полностью устранить вирус. Цитомегаловирус способен проникать в клетки тканей посредством слияния с клеточной мембраной, после чего длительное время пребывает в латентном состоянии. При нарушении иммунной функции организма, например при приеме иммуносупрессоров, пересадке органов или ВИЧ-инфекции, вирус способен реактивироваться и размножаться. В свою очередь возникают такие клинические проявления, как пневмония, гепатит, язвенная болезнь и нарушения работы центральной нервной системы[3-4].

Во время беременности цитомегаловирус способен к вертикальной передаче плоду трансплацентарным путем, что может привести к врожденной цитомегаловирусной инфекции, являющейся наиболее распространенной врожденной вирусной инфекцией. Клинические проявления при заражении плода могут отсутствовать, однако существует риск системного поражения внутренних органов вследствие наличия вируса в крови, такого как желтуха, гепатоспленомегалия, задержка внутриутробного развития плода, порок развития мозжечка, респираторный дистресс-синдром и т. п. В большинстве случаев смерть наступает в течение 2 месяцев после рождения. В других случаях у пациентов наблюдаются серьезные неврологические расстройства, такие как глухота, умственная отсталость или дискинезия. Степень тяжести врожденной цитомегаловирусной инфекции связана с типом материнской инфекции. Как правило, врожденная инфекция плода, вызванная первичной материнской инфекцией, протекает тяжелее, чем при реактивации или повторном заражении[5-6].

Определение специфических антител IgG и IgM к цитомегаловирусу является широко распространенным методом диагностики острой цитомегаловирусной инфекции. Как правило, антитела IgM к цитомегаловирусу вырабатываются через одну неделю после заражения и постепенно исчезают спустя 4–8 недель, что указывает на недавнее заражение. Антитела IgG к цитомегаловирусу чаще всего вырабатываются через две недели после заражения и сохраняются на протяжении многих лет. Это указывает на перенесенную ранее инфекцию. Значительное повышение уровня антител IgG к цитомегаловирусу по истечении 3–4 недель указывает на острую цитомегаловирусную инфекцию[7].

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgG к ЦМВ серии CL представляет собой непрямой анализ для количественного определения антител класса IgG к ЦМВ.

На первом этапе в реакционную кювету вводится проба, раствор для обработки пробы и парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами ЦМВ. После инкубации антитела IgG к ЦМВ в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми антигенами цитомегаловируса. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в кювету реакции вводится раствор для разведения и меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) моноклональные антитела к IgG человека. После инкубации меченные щелочной фосфатазой мышиные моноклональные антитела к IgG человека образуют многослойную структуру вместе с антителами IgG к ЦМВ, захваченными микрочастицами. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител к IgG человека и щелочной фосфатазы в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в аппарате.

Количество антител IgG к ЦМВ в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Результаты анализа на антитела IgG к ЦМВ можно определить с помощью калибровочной кривой, которая строится на базе кодированной основной калибровочной кривой и калибраторов трех уровней.

Реагенты

В состав набора входят такие реагенты, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0, C1 и C2. Калибраторы C0, C1 и C2 заказываются дополнительно (см. раздел «Информация для заказа»). Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми. Ниже приводится подробная информация о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими антигенами ЦМВ в трис-буфере. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл сухих веществ. Трис-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела к IgG человека (мышиный IgG), в MES-буфере. Минимальная концентрация: 10 нг/мл. Буфер MES: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rc	Раствор для обработки проб, трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб. трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 5,3 мл/50 тестов; 9,8 мл/100 тестов.
Калибраторы C0, C1 и C2 (дополнительно)	Антитела IgG к цитомегаловирусу в различных концентрациях（0, ~1 и ~15 МЕ/мл） в буфере с 0,048% ProClin 300. C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 x 0,5 мл/флакон; C2: 1 x 0,5 мл/флакон.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными до даты окончания срока годности при условии хранения при температуре 2–8°C. После вскрытия они могут храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 дней при температуре 2–8 °C.

Невскрытые калибраторы C0, C1 и C2 сохраняют стабильность до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °C. После вскрытия калибраторы остаются стабильными в течение 28 дней при условии хранения в холодильнике при температуре 2–8°C и 90 дней при условии замораживания до температуры -20 °C (не замораживать более одного раза).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

Положительный контроль для анализа на антитела IgG к возбудителям TORCH-инфекций / отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray

Раствор субстрата Mindray, 4 × 115 мл

Раствор субстрата Mindray, 4 × 75 мл

Разбавитель проб Mindray, 6 × 8 мл.

Разбавитель проб Mindray, 2 × 30 мл.

Промывочный буфер Mindray, 1 × 10 л

Реакционные кюветы Mindray

Используемое оборудование

Хемилюминесцентные иммунологические анализаторы серии CL компании Mindray

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, Na2-ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия). Среднее измеряемое значение для проб, содержащих цитрат натрия, может быть ниже на 17% по сравнению с пробами сыворотки.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Образцы допустимо замораживать не более 5 раз.
- До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела IgG к ЦМВ в аппарат осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 8 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем калибратора для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с первым Международным стандартом ВОЗ (определение антител IgG к ЦМВ 136616/17).

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и, кроме того, не следует проводить более 3 процедур калибровки с использованием одного флакона. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Сразу же используйте аликвоты или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.

Перед проведением анализа на антитела IgG к ЦМВ требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

Контроль качества при проведении этих тестов рекомендуется проводить каждые 24 часа или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет уровень антител IgG к ЦМВ для каждой пробы на базе основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, а математическое отношение между измеренными откликами и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Результаты отображаются в МЕ/мл.

Разведение образцов

Пробы с концентрацией антител IgG к ЦМВ выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна быть >1 МЕ/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

Примечание. Антитела к цитомегаловирусу являются гетерогенными. Это может привести к нелинейности изменения концентрации при разведении.

Интерпретация результатов

Образцы с результатом <0,90 МЕ/мл считаются нереактивными в отношении антител IgG к ЦМВ.

Образцы с результатом от ≥0,90 МЕ/мл до <1,10 МЕ/мл считаются неопределенными в отношении антител IgG к ЦМВ.

Образцы с результатом ≥1,10 МЕ/мл считаются реактивными в отношении антител IgG к ЦМВ.

При получении неопределенного результата в течение соответствующего периода времени (например, 2–3 недели) необходимо взять пробу повторно или использовать другие методы анализа для подтверждения.

В связи с различием методов обнаружения и отслеживания результаты разных тест-систем могут отличаться.

Результаты анализа не могут быть использованы как единственное основание для подтверждения или исключения цитомегаловирусной инфекции. При принятии клинических решений необходимо учитывать другие факторы, такие как симптомы, анамнез, результаты теста для определения вирусной нуклеиновой кислоты и др.

Ограничение измерений

Отрицательный результат теста на антитела IgG к ЦМВ не может полностью исключить вероятности острой цитомегаловирусной инфекции. На ранней стадии инфекции достаточное количество антител могло еще не выработаться. При подозрении на острую инфекцию в течение соответствующего периода времени (например, 2–3 недели) необходимо взять пробу повторно. Если во второй пробе наблюдается сероконверсия первичной инфекции или значительное повышение уровня антител IgG к ЦМВ, диагноз острой цитомегаловирусной инфекции является подтвержденным. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20°C или ниже, чтобы провести анализ обеих проб в одно и то же время при тех же условиях[8].

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgG к ЦМВ у пациента, которому недавно выполнялось переливание крови, следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

Из-за наличия гетерофильных антител у пациентов, имеющих частый контакт с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут регистрироваться аномальные значения антител [9].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышиные моноклональные антитела [10-11]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,15 МЕ/мл

Предел обнаружения (LoD) = 0,30 МЕ/мл

Предел количественного определения (LoQ) = 0,30 МЕ/мл

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения были определены в соответствии с требованиями протокола EP17-A2 Института клинических и лабораторных исследований (CLSI)[12].

Пределом холостой пробы является 95-й процентиль при измерении проб, не содержащих аналита, не менее 60 раз в нескольких независимых сериях. Предел холостой пробы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствует уровню концентрации, ниже которого пробы, не содержащие аналита, обнаруживаются с вероятностью 95%.

Предел обнаружения определяется на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения для проб с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует наиболее низкой концентрации аналита, поддающейся обнаружению (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).

Предел количественного определения был установлен на основе количества повторов n≥60 для проб с низким уровнем аналита и определяется как наименьшая концентрация, при которой суммарная допустимая погрешность (TEa) составляет 25%.

Линейность

Исследование проводилось в соответствии с протоколом EP06-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [13]. Проба с высокой концентрацией антител IgG к ЦМВ (>60 МЕ/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией в различных пропорциях в серии разведений. Линейность анализа на антитела IgG к ЦМВ была продемонстрирована в диапазоне от 0,30 до 60,00 МЕ/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности приведены в таблице ниже*.

Номер	Ожидаемое значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Прогнозируемое значение (МЕ/мл)	Прогнозируемое отклонение
1	0	0,02	/	/
2	14,36	14,85	15,05	-1,28%
3	28,71	30,71	29,83	2,97%
4	43,07	45,05	44,60	1,00%
5	57,43	59,86	59,38	0,81%
6	71,78	71,78	74,16	-3,20%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [14]. Три пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух независимых испытаниях в течение 20 дней (n=80). Результаты приведены в таблице ниже*.

Проба	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость		Прецизионность в лаборатории	
		Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)	Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)
S1	0,28	0,04	Н/п**	0,05	Н/п
S2	3,13	0,05	1,51%	0,06	1,95%
S3	51,31	0,81	1,57%	1,17	2,28%
NC	0,00	0,00	Н/п	0,00	Н/п
PC	7,68	0,11	1,48%	0,18	2,30%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*
*** «Н/п» = неприменимо.*

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей антитела IgG к ЦМВ в высокой концентрации, хук-эффект может привести к получению более низкого значения концентрации при анализе по сравнению с действительной концентрацией. Для сохранения высокого уровня сигнала, позволяющего эффективно предотвращать получение заниженных результатов, используется двухэтапный режим.

Были определены 3 пробы с высокой концентрацией антител IgG к ЦМВ. Все анализы показали высокий уровень концентрации, полученные результаты не содержали ошибок.

Точность

Для подтверждения точности анализа на антитела IgG к ЦМВ использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Результаты приведены в таблице ниже (критерий: относительное отклонение в пределах ±10% от заданного значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,10 МЕ/мл)*.

Проба	Заданное значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Абсолютное отклонение (МЕ/мл)	Относительное отклонение
Заданный контроль L (низ.)	0,82	0,76	-0,06	-7,04%
Заданный контроль H (выс.)	9,87	9,16	-0,71	-7,23%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Интерференция

Влияние потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgG к ЦМВ компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15% от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 МЕ/мл)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ-глобулин	6 г/дл
Общий IgM	4 г/л
Биотин	3500 нг/мл
Ревматоидный фактор (РФ)	1200 МЕ/мл

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Влияние потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgG к ЦМВ компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15% от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 МЕ/мл)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин С	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л
Ганцикловир	40 мг/л
Валганцикловир	40 мг/л
Фоскарнет натрия	400 мг/л

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Перекрестная реактивность

Исследования проводились для оценки перекрестной реактивности некоторых заболеваний в отношении анализа на антитела IgG к ЦМВ. В общей сложности с использованием набора для анализа уровня антител IgG к ЦМВ компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 306 образцов.

Вещество	кол-во (n)
Антимитохондриальные антитела (AMA)	4
Антинуклеарные антитела (ANA)	60
Антитела к Т-лимфотропному вирусу человека I и II Типа	4
Borrelia burgdorferi	1
IgM к ЦМВ	9
ВЭБ	24
E-coli	1
Человеческие антимышиные антитела (HAMA)	2
Вирус гепатита A	10
Вирус гепатита B	37
Вирус гепатита C	2
Тест на ВИЧ	11
ВПГ	2
Вирус гриппа A	6
Вирус гриппа B	5
Вирус кори	11
Вирус эпидемического паротита	10
Вирус парагриппа	4
Парвовирус B19	12
Ревматоидный фактор (РФ)	43
Вирус краснухи	2
Системная красная волчанка (SLE)	11
Токсоплазмоз	7
Вирус Варицелла-Зостер	11
БД	17

Результаты показали, что общее соответствие результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к ЦМВ компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, составляет 98,03%.

Сравнение методов

Для оценки процента совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к ЦМВ компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, было проанализировано 281 клинических образцов, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, госпитализированных пациентов, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Процент совпадений по положительным результатам составил 98,73% (156/158, 95% ДИ 95,50–99,65%); процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,17% (120/121, 95% ДИ 95,47–99,85%); общий процент совпадений составил 98,92% (276/279, 95% ДИ 96,89–99,63%). Для подтверждения неоднозначных результатов анализа использовался дополнительный набор для анализа на антитела IgG к токсоплазме.

Набор для анализа на антитела IgG к ЦМВ компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к ЦМВ			Всего
	Реактив	Нереактивные	Не определяется	
Реактив	156	1*	0	157
Нереактивные	2**	120	2	124
Не определяется	0	0	0	0
Всего	158	121	2	281

**: Из 1 образца, оказавшегося реактивным при анализе на антитела IgG к ЦМВ компании Mindray и нереактивным при аналогичном анализе, 1 образец был определен как реактивный с помощью другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к ЦМВ.*
***: Из 2 образцов, оказавшихся нереактивными при анализе на антитела IgG к ЦМВ компании Mindray и реактивными при аналогичном анализе, 2 образца были определены как нереактивные с помощью другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к ЦМВ.*

Сероконверсионные панели

Для оценки чувствительности сероконверсии был проведен анализ 6 сероконверсионных панелей с использованием набора для анализа на антитела IgG к ЦМВ компании Mindray и аналогичного набора для анализа на антитела IgG к ЦМВ. Результаты приведены в таблице ниже.

Идентификатор панели	Набор для анализа на антитела IgG к ЦМВ компании Mindray		Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к ЦМВ -1	
	Дней*	PR**	Дней	PR
SCP-CMV IgG-0001	4	93,33%（14/15）	8	86,67%（13/15）
SCP-CMV IgG-0002	36	64%（16/25）	36	64%（16/25）
SCP-CMV IgG-0003	33	20%（1/5）	/	0%（0/5）
SCP-CMV IgG-0005	6	83,33%（5/6）	10	66,67%（4/6）
SCP-CMV IgG-0006	6	95,83%（23/24）	6	95,83%（23/24）
SCP-CMV IgG-0007	39	75%（15/20）	39	45%（9/20）

**: Дней: период времени от первого забора крови после положительной конверсии.*
***: PR: частота положительных результатов.*

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
8. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
9. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
10. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и ВГС, а также нереактивный в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg). Однако в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с любым образцом, взятым у пациента.
11. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 28 дней назад.
12. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
13. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
14. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
15. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
16. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
17. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.

Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Графические символы



Библиография

1. Cannon MJ, Schmid DS, Hyde TB. Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection. Rev Med Virol 2010;20:202-213.
2. Johnson J, Anderson B, Pass RF. Prevention of maternal and congenital cytomegalovirus infection. Clin Obstet Gynecol 2012;55:521-530.
3. Yinon Y, Farine D, Yudin MH. Screening, diagnosis, and management of cytomegalovirus infection in pregnancy. Obstet Gynecol Surv 2010;65:736-743.
4. Buonsenso D, Serranti D, Gargiullo L, et al. Congenital cytomegalovirus infection: current strategies and future perspectives.Eur Rev Med Pharmacol Sci 2012;16:919-935.
5. Coll O, Benoist G, Ville Y, et al. WAPM Perinatal Infections Working Group. Guidelines on CMV congenital infection. J Perinat Med 2009;37:433-445.
6. Joseph S, Beliveau C, Muecke C, et al. Cytomegalovirus as an occupational risk in daycare educators. Paediatr Child Health 2006;11:401-407.
7. Lazzarotto T, Guerra B, Lanari M, et al. New advances in the diagnosis of congenital cytomegalovirus infection. J Clin Virol 2008;41:192-197.
8. Revello M G , Gerna G . Diagnosis and management of human cytomegalovirus infection in the mother, fetus, and newborn infant.[J]. Clinical microbiology reviews, 2002, 15(4):680-715.
9. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
12. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
13. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
14. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CMV IgM(ХЛИА)

Антитела класса IgM к цитомегаловирусу (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-012542-00	2×50 тестов (без калибраторов)
105-012543-00	2×100 тестов (без калибраторов)
105-012545-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012546-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Предусмотренное использование

Анализ на наличие антител IgM к цитомегаловирусу серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для качественного определения антител IgM к цитомегаловирусу в сыворотке или плазме крови человека. Данный анализ предназначен для использования в качестве вспомогательного инструмента для выявления недавно перенесенной или текущей цитомегаловирусной инфекции, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Сводка

Цитомегаловирус (ЦМВ), относящийся к семейству герпесвирусов, повсеместно распространен во всех группах населения и вызывает инфекции, переходящие в пожизненное латентное состояние у носителя с эпизодическим возвращением острого состояния. Согласно результатам серологических исследований 90% населения Азии и Африки являются носителем цитомегаловируса. Риск заражения цитомегаловирусом увеличивается с возрастом, при этом значимых отличий между мужчинами и женщинами не наблюдается. Наиболее распространенным видом заражения цитомегаловирусом является горизонтальная передача, как правило, вследствие контакта с выделениями, содержащими вирус, в том числе со слюной, мочой, фекалиями, выделениями из шейки матки или вагинальными выделениями, спермой и т. п. Кроме того, цитомегаловирус способен передаваться вертикально трансплацентарным путем, а также вызывать ятрогенные инфекции[1-2].

У большинства взрослых и детей не развивается значимых клинических симптомов после заражения цитомегаловирусом. Антитела к цитомегаловирусу могут вырабатываться после заражения, однако они неспособны полностью устранить вирус. Цитомегаловирус способен проникать в клетки тканей посредством слияния с клеточной мембраной, после чего длительное время пребывает в латентном состоянии. При нарушении иммунной функции организма, например при приеме иммуносупрессоров, пересадке органов или ВИЧ-инфекции, вирус способен реактивироваться и размножаться. В свою очередь возникают такие клинические проявления, как пневмония, гепатит, язвенная болезнь и нарушения работы центральной нервной системы[3-4].

Во время беременности цитомегаловирус способен к вертикальной передаче плоду трансплацентарным путем, что может привести к врожденной цитомегаловирусной инфекции, являющейся наиболее распространенной врожденной вирусной инфекцией. Клинические проявления при заражении плода могут отсутствовать, однако существует риск системного поражения внутренних органов вследствие наличия вируса в крови, такого как желтуха, гепатоспленомегалия, задержка внутриутробного развития плода, порок развития мозжечка, респираторный дистресс-синдром и т. п. В большинстве случаев смерть наступает в течение 2 месяцев после рождения. В других случаях у пациентов наблюдаются серьезные неврологические расстройства, такие как глухота, умственная отсталость или дискинезия. Степень тяжести врожденной цитомегаловирусной инфекции связана с типом материнской инфекции. Как правило, врожденная инфекция плода, вызванная первичной материнской инфекцией, протекает тяжелее, чем при реактивации или повторном заражении[5-6].

Определение специфических антител IgG и IgM к цитомегаловирусу является широко распространенным методом диагностики острой цитомегаловирусной инфекции. Как правило, антитела IgM к цитомегаловирусу вырабатываются через одну неделю после заражения и постепенно исчезают спустя 4–8 недель, что указывает на недавнее заражение. Антитела IgG к цитомегаловирусу чаще всего вырабатываются через две недели после заражения и сохраняются на протяжении многих лет. Это указывает на перенесенную ранее инфекцию. Значительное повышение уровня антител IgG к цитомегаловирусу по истечении 3–4 недель указывает на острую цитомегаловирусную инфекцию[7].

Анализ на антитела класса IgM к цитомегаловирусу не должен использоваться при антенатальном скрининге у лиц без выраженных симптомов. Результаты теста, полученные с помощью набора реагентов, недопустимо использовать как основание для прерывания беременности.

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgM к ЦМВ серии CL представляет собой анализ на основе механизма μ-захвата для качественного определения антител IgM к цитомегаловирусу.

На первом этапе проба, раствор для обработки проб и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к человеческому IgM, добавляются в кювету реакции. После инкубации антитела IgM к ЦМВ в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми моноклональными антителами к IgM человека. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в реакционную кювету вводится раствор для разведения и меченные щелочной фосфатазой антигены ЦМВ. После инкубации меченные щелочной фосфатазой антигены ЦМВ образуют многослойную структуру вместе с антителами IgM к ЦМВ, захваченными микрочастицами. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатами антигенов ЦМВ и щелочной фосфатазы в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в аппарате.

Существует прямая связь между количеством антител IgM к ЦМВ в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), вырабатываемых в ходе реакции. Наличие или отсутствие аналитов в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке. Индекс отсечки (COI) рассчитывается как ОСЕ пробы/ОСЕ отсечки.

Реагенты

В состав набора входят такие реактивы, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0 и C1. Калибраторы C0 и C1 заказываются дополнительно (см. раздел «Информация для заказа»). Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми, ниже приводится подробная информация о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные частицы, покрытые моноклональными антителами к человеческому IgM в трис-буфере. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл сухих веществ. Трис-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Меченные щелочной фосфатазой специфические антигены цитомегаловируса в MES-буфере. Минимальная концентрация: 2 нг/мл. Буфер MES: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rc	Раствор для обработки проб. трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб. трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 5,3 мл/50 тестов; 9,8 мл/100 тестов.
Калибраторы C0 и C1 (дополнительно)	C0: антитела IgM к цитомегаловирусу, нейтрализованные в буфере с 0,048% ProClin 300; C1: антитела IgM к цитомегаловирусу, положительный результат в сыворотке крови человека с 0,1% ProClin 300. C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 × 0,5 мл/флакон.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °C. После вскрытия они могут храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 дней при температуре 2–8 °C.

Невскрытые калибраторы C0 и C1 сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °C. После вскрытия калибраторы сохраняют стабильность в течение 28 дней при температуре 2–8 °C или 90 дней при замораживании до -20 °C (не замораживать более одного раза).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

Положительный контроль для анализа на антитела IgM к возбудителям TORCH-инфекций / отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray

Раствор субстрата Mindray, 4 × 115 мл

Раствор субстрата Mindray, 4 × 75 мл

Промывочный буфер Mindray, 1 × 10 л

Реакционные кюветы Mindray

Используемое оборудование

Хемилюминесцентные иммунологические анализаторы серии CL компании Mindray

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, Na2-ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия).
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После размороозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Образцы допустимо замораживать не более 5 раз.
- До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела IgM к ЦМВ в аппарат осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами. Избегайте образования пузырьков.

Для проведения анализа требуется 10 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с внутренним референсным стандартом Mindray.

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1 — два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и, кроме того, не следует проводить более 3 процедур калибровки с использованием одного флакона. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Сразу же используйте аликвоты или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.

Перед проведением анализа на антитела IgM к ЦМВ требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

Контроль качества при использовании этих наборов для анализа рекомендуется проводить каждые 24 часа, а также после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор серии CL вычисляет средний уровень сигналов ОСЕ от калибраторов C1 и C0.

Анализатор серии CL рассчитывает результаты по антителам IgM к ЦМВ на основе отношения количества ОСЕ для пробы к количеству ОСЕ, соответствующему порогу отсечки (индекс отсечки, ИО), для каждого образца и контроля.

Порог отсечки в ОСЕ = [(C1 сред. в ОСЕ – C0 сред. в ОСЕ) x коэффициент калибровки] +C0 сред. в ОСЕ

Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество ОСЕ для пробы/порог отсечки в ОСЕ

Разведение образцов

Для анализа на антитела IgM к ЦМВ компании Mindray запрещается разведение образцов.

Интерпретация результатов

Образцы со значением индекса отсечки <0,80 считаются отрицательными на наличие антител IgM к ЦМВ.

Образцы со значением индекса отсечки от ≥0,80 до <1,00 считаются неопределенными в отношении антител IgM к ЦМВ. В этом случае в течение соответствующего периода времени (2–3 недели) необходимо взять пробу повторно либо использовать иные методы анализа для подтверждения.

Образцы со значением индекса отсечки ≥1,00 считаются положительными на наличие антител IgM к ЦМВ, что свидетельствует о недавнем инфицировании.

В связи с различием методов обнаружения и отслеживания результаты разных тест-систем могут отличаться.

Результаты анализа не могут быть использованы как единственное основание для подтверждения или исключения цитомегаловирусной инфекции. При принятии клинических решений необходимо учитывать другие факторы, такие как симптомы, анамнез, результаты теста для определения вирусной нуклеиновой кислоты и др.

Ограничение измерений

Отрицательный результат теста на антитела IgM к ЦМВ не может полностью исключить вероятности острой цитомегаловирусной инфекции. При подозрении на острую инфекцию в течение соответствующего периода времени (2–3 недели) необходимо взять пробу повторно. Если во второй пробе наблюдается сероконверсия первичной инфекции или значительное повышение уровня антител IgG к ЦМВ, диагноз острой цитомегаловирусной инфекции является подтвержденным. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20°C или ниже, чтобы провести анализ обеих проб в одно и то же время при тех же условиях[8].

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgM к ЦМВ у пациента, которому недавно выполнялось переливание крови, следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

Уровень антител IgM к ЦМВ повышается не только при первичном заражении, но и в случае рецидивирующей инфекции и повторного заражения. У некоторых людей повышенный уровень антител IgM может сохраняться в течение нескольких лет после первичного заражения. По этой причине время первичного заражения невозможно установить исключительно на основе уровня антител IgM.

Из-за наличия гетерофильных антител у пациентов, имеющих частый контакт с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут регистрироваться аномальные значения антител [8].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышиные моноклональные антитела[10-11]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными.

При тестировании с помощью наборов для анализа, основанных на механизме μ-захвата, в образцах пациентов с высоким уровнем неспецифических антител IgM, например пациентов с множественной миеломой, могут обнаруживаться сниженные уровни антител.

Рабочие характеристики

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)[12]. Три пробы сывороткиа и два контроля тестировались в двух независимых испытаниях в течение 20 дней (n=80). Результаты приведены в таблице ниже*.

Проба	Среднее (индекс отсечки)	Воспроизводимость		Средняя прецизионность	
		Стандартное отклонение (SD) (индекс отсечки)	Коэффициент вариации (KB) (%)	Стандартное отклонение (SD) (индекс отсечки)	Коэффициент вариации (KB) (%)
S1	0,18	0,00	Н/П**	0,02	Н/п
S2	0,94	0,02	1,92%	0,04	4,10%
S3	2,64	0,06	2,10%	0,11	4,24%
NC	0,08	0,00	Н/п	0,01	Н/п
PC	2,61	0,04	1,35%	0,09	3,59%

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.
** «Н/П» = неприменимо.

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей определяемое вещество в высокой концентрации, хук-эффект может привести к получению ложноотрицательных результатов. В данном анализе для сохранения высокого значения уровня сигнала применяется двухэтапный режим, позволяющий эффективно предотвращать получение ложноотрицательных результатов вследствие хук-эффекта.

Были определены 3 пробы с высокими титрами антител IgM к ЦМВ. Все анализы показали высокий уровень концентрации, полученные результаты не содержали ошибок.

Интерференция

Влияние потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgM к ЦМВ компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15% от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ-глобулин	6 г/дл
Биотин	3500 нг/мл

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Влияние потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgM к ЦМВ компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15% от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин С	250 мг/л

Вещество	Концентрация
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л
Ганцикловир	40 мг/л
Валганцикловир	40 мг/л
Фоскарнет натрия	400 мг/л

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Перекрестная реактивность

Исследования проводились для оценки перекрестной реактивности некоторых заболеваний в отношении анализа на антитела IgM к ЦМВ. В общей сложности с использованием набора для анализа на антитела IgM к ЦМВ компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 265 образцов.

Вещество	кол-во (n)
Вирус краснухи	4
Токсоплазмоз	3
ВПГ-1	2
ВПГ-2	2
ВЭБ	19
Парвовирус B19	3
Вирус гепатита B	61
Вирус гепатита A	4
Вирус гепатита C	2
Тест на ВИЧ	20
Т-лимфотропный вирус человека	2
Вирус Варицелла-Зостер	4
Вирус кори	2
Вирус эпидемического паротита	2
Borrelia burgdorferi	2
Вирус гриппа A	5
Вирус гриппа B	4
Вирус парагриппа	4
БД	17
E.coli	2
Антимитохондриальные антитела (AMA)	4
Ревматоидный фактор (РФ)	40
Антинуклеарные антитела (ANA)	51
Человеческие антимышиные антитела (HAMA)	2
Системная красная волчанка (SLE)	2
IgG к ЦМВ	2

Результаты показывают, что общее соответствие результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgM к ЦМВ компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, составляет 95,09%.

Сравнение методов

Для оценки процента совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgM к ЦМВ компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов для хемилюминесцентного анализа, было проанализировано 1032 клинических образцов, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Процент совпадений по положительным результатам составил 96,67% (116/120, 95% ДИ 91,74–98,70%); процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,78% (901/903, 95% ДИ 99,20–99,94%); общий процент совпадений составил 99,41% (1017/1023 95% ДИ 98,73–99,73%). Для подтверждения неоднозначных результатов анализа использовался дополнительный набор для анализа на антитела IgM к ЦМВ.

Анализ на антитела IgM к ЦМВ компании Mindray	Аналогичный анализ на антитела IgM к ЦМВ			Всего
	Реактив	Нереактивные	Не определяется	
Реактив	116	2*	4	122
Нереактивные	4**	901	4	909
Не определяется	0	0	1	1
Всего	120	903	9	1032

*: Из 2 образцов, оказавшихся реактивными при анализе на антитела IgG к ЦМВ компании Mindray и нереактивными при аналогичном анализе, 2 образца были определены как реактивные с помощью другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к ЦМВ.

**: Из 4 образцов, оказавшихся нереактивными при анализе на антитела IgM к ЦМВ компании Mindray и реактивными при аналогичном анализе на определение антител IgM к ЦМВ, 4 образца были определены как нереактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgM к ЦМВ.

Сероконверсионные панели

Для оценки чувствительности сероконверсии был проведен анализ 6 сероконверсионных панелей с использованием набора для анализа на антитела IgM к ЦМВ компании Mindray и аналогичного набора для анализа на антитела IgM к ЦМВ. Результаты приведены в таблице ниже.

Идентификатор панели	Срок сероконверсии (в днях)*	
	Анализ на антитела IgM к ЦМВ компании Mindray	Аналогичный анализ на антитела IgM к ЦМВ
SCP-CMV-001	8	8
SCP-CMV-002	36	43
SCP-CMV-003	25	25
SCP-CMV-005	6	6
SCP-CMV-006	6	6
SCP-CMV-007	27	27

*: Срок сероконверсии: период времени от первого забора крови после положительной конверсии.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
8. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
9. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
10. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и ВПГ, а также нереактивный в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg). Однако в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с любым образцом, взятым у пациента.
11. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 14 дней назад.
12. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
13. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
14. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
15. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
16. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
17. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.

Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Графические символы



Библиография

1. Cannon MJ, Schmid DS, Hyde TB. Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection. Rev Med Virol 2010;20:202-213.
2. Johnson J, Anderson B, Pass RF. Prevention of maternal and congenital cytomegalovirus infection. Clin Obstet Gynecol 2012;55:521-530.
3. Yinon Y, Farine D, Yudin MH. Screening, diagnosis, and management of cytomegalovirus infection in pregnancy. Obstet Gynecol Surv 2010;65:736-743.
4. Buonsenso D, Serranti D, Gargiullo L, et al. Congenital cytomegalovirus infection: current strategies and future perspectives.Eur Rev Med Pharmacol Sci 2012;16:919-935.
5. Coll O, Benoist G, Ville Y, et al. WAPM Perinatal Infections Working Group. Guidelines on CMV congenital infection. J Perinat Med 2009;37:433-445.
6. Joseph S, Beliveau C, Muecke C, et al. Cytomegalovirus as an occupational risk in daycare educators. Paediatr Child Health 2006;11:401-407.
7. Lazzarotto T, Guerra B, Lanari M, et al. New advances in the diagnosis of congenital cytomegalovirus infection. J Clin Virol 2008;41:192-197.
8. Revello M G , Gerna G . Diagnosis and management of human cytomegalovirus infection in the mother, fetus, and newborn infant.[J]. Clinical microbiology reviews, 2002, 15(4):680-715.
9. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
12. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HSV-1 IgG

Вирус простого герпеса-1 IgG (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-012500-00	2×50 тестов
105-012501-00	2×100 тестов
105-012503-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012504-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Предусмотренное использование

Анализ на антитела класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа в сыворотке и плазме крови человека. Данный анализ предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при выявлении недавно перенесенной или текущей инфекции вирусом простого герпеса 1 типа, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Резюме

Вирус простого герпеса (ВПГ) относится к семейству Herpesviridae, содержит двухцепочечную молекулу ДНК, и в естественных условиях заражает только человека [1]. ВПГ в основном передается при прямом контакте со слизистой оболочкой или поврежденной кожей. Заражение этим вирусом довольно часто встречается во всем мире без существенных сезонных различий. В большинстве случаев первичная инфекция не имеет явных симптомов, а в некоторых случаях проявляется в виде локализованного герпеса слизистых оболочек или кожи. После частичного купирования симптомов первичной инфекции ВПГ вирус может по нервным волокнам проникнуть в нейроны и оставаться в них длительное время. В случае ослабления иммунитета вирус может возобновить размножение, и в очагах поражения может быть обнаружено выделение вируса наряду с симптомами очевидной инфекции или без них. Инкубация и реактивация ВПГ является важной причиной его высокой распространенности [2-3].

В зависимости от серотипа выделяют вирус простого герпеса 1-го типа (ВПГ-1) и 2-го типа (ВПГ-2). ВПГ-1 обычно связан с герпесом рото-лицевой области и кератитом у людей со здоровым иммунитетом, а также с вирусным энцефалитом у взрослых с иммунодефицитом и у младенцев [4-5]. В менее развитых странах сероконверсия ВПГ-1 наблюдается примерно у трети детей пятилетнего возраста, а к подростковому возрасту она отмечается примерно у 70-80 % детей. Генитальный герпес представляет собой наиболее распространенное заболевание, передающееся половым путем, и чаще всего возбудителем является ВПГ-2. Согласно оценкам, уровень распространения ВПГ-2 во всем мире составляет около 11,3 %, ежегодно увеличиваясь примерно на 20 миллионов случаев первичной инфекции. ВПГ-2 оказывает синергетическое действие при инфицировании и передаче ВИЧ. Пациенты, инфицированные ВПГ-2, заражаются ВИЧ примерно в три раза чаще, чем пациенты без ВПГ-2, а пациенты, инфицированные как ВПГ-2, так и ВИЧ, с большей вероятностью передают ВИЧ другим людям. Согласно сообщениям, в последние годы все чаще встречается генитальный герпес, вызванный ВПГ-1, особенно в странах с высоким уровнем дохода. Генитальный герпес, вызванный ВПГ-1, отличается меньшим количеством симптомов и более низкой частотой рецидивов в сравнении с генитальным герпесом, вызванным ВПГ-2, в целом [6-9].

Новорожденные могут заразиться ВПГ через родовые пути во время родов, что приводит к неонатальному герпесу, который проявляется в виде герпеса на коже, в ротовой полости или в глазах. В тяжелых случаях возможны даже диссеминированные поражения или поражение центральной нервной системы с уровнем смертности до 30 %. Кроме того, примерно у 20 % выживших пациентов с неонатальным герпесом могут возникнуть отдаленные осложнения со стороны нервной системы [10].

Обнаружение специфических антител к ВПГ очень важно для оценки состояния иммунитета у пациентов. Уровень антител класса IgM обычно начинает расти спустя неделю после инфицирования ВПГ, и положительные результаты анализа на их наличие позволяют предположить возможную острую инфекцию у пациентов. Уровень антител класса IgG обычно повышается через две недели после заражения, что является признаком предшествующей инфекции. Первый контакт восприимчивых людей с источником заражения ВПГ-1 или ВПГ-2 приводит к «первичной инфекции». «Непервичная начальная инфекция» возникает в том случае, когда человек с антителами к ВПГ-1 или ВПГ-2 впервые заражается другим типом вируса. Ввиду перекрестной реактивности между антителами класса IgG к ВПГ-1 и ВПГ-2 «непервичная начальная инфекция» вызывает более легкие симптомы и меньшие осложнения, чем «первичная инфекция» [11-12].

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа серии CL представляет собой непрямой анализ для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа.

На первом этапе в реакционную кювету вводятся проба, раствор для обработки пробы и парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами к вирусу простого герпеса 1 типа. После инкубации антитела класса IgG к ВПГ 1 типа в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми антигенами к вирусу простого герпеса 1 типа. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в реакционную кювету для инкубации вводятся раствор для разведения проб и конъюгаты моноклональных антител к IgG человека с щелочной фосфатазой. После инкубации конъюгаты моноклональных антител к IgG человека с щелочной фосфатазой образуют многослойную структуру вместе с антителами IgG к ВПГ 1 типа, захваченными микрочастицами. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатами антител к IgG человека с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, удерживаемом на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в аппарате.

Существует прямая взаимосвязь между количеством антител класса IgG к ВПГ 1 типа в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), генерируемым в ходе реакции. Наличие или отсутствие аналитов в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке. Индекс отсечки (COI) рассчитывается как ОСЕ пробы/ОСЕ отсечки.

Компоненты реагентов

В состав набора входят такие реактивы, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0 и C1. Калибраторы C0 и C1 заказываются дополнительно (см. раздел «Информация для заказа»). Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми; подробные сведения о каждом компоненте приведены ниже:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами, специфичными к вирусу простого герпеса 1 типа. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл твердых веществ. Трис-буфер: 50 ммоль/л Консервант: 0,048 % ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Меченые щелочной фосфатазой моноклональные антитела к IgG человека в МЭС-буфере. Минимальная концентрация: 20 нг/мл МЭС-буфер: 50 ммоль/л Консервант: 0,048 % ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rc	Раствор для обработки проб. 50 ммоль/л ТРИС-буфера Консервант: 0,048 % ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб. 25 ммоль/л ТРИС-буфера Консервант: 0,048 % ProClin 300. 7,8 мл/50 тестов; 14,8 мл/100 тестов.
Калибраторы C0 и C1 (дополнительно)	C0: антитела класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа, не обнаруживаемые в буфере с 0,05 % ProClin 300; C1: антитела класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа, обнаруживаемые в буфере с 0,05 % ProClin 300; C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 × 0,5 мл/флакон.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) и калибраторы (C0 и C1) сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °C.

Вскрытые для использования реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными в течение 28 дней при температуре 2–8 °C.

Вскрытые для использования калибраторы сохраняют стабильность в течение 28 дней при температуре 2–8 °C и в течение 90 дней при условии хранения в замороженном виде при температуре -20 °C (не замораживать более одного раза).

Необходимо избегать загрязнения.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

Положительный контроль для анализа на антитела класса IgG к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray:

1 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024832-00),

3 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024833-00),

3 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024834-00),

6 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024835-00).

Отрицательный контроль для анализа на антитела класса IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray:

1 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024824-00),

3 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024825-00),

3 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024826-00),

6 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024827-00).

Раствор субстрата Mindray: 4 x 115 мл (Кат. №: 105-004274-00).

Раствор субстрата Mindray: 4 x 75 мл (Кат. №: 105-009044-00).

Промывочный буфер Mindray, 1 × 10 л (Кат. №: 105-004552-00).

Реакционные кюветы Mindray.

Используемое оборудование

Хемилюминесцентные иммунологические анализаторы серии CL компании Mindray

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (K_2-ЭДТА, K_3-ЭДТА, Na_2-ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития и цитрат натрия) Среднее измеряемое значение для проб, содержащих цитрат натрия, может быть ниже (≤15 %), чем для проб сыворотки.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, пробы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Пробы можно замораживать не более 5 раз.

До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы следует выдержать до комнатной температуры.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа в анализатор осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, осевших во время транспортировки или хранения. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 8 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с внутренним референсным стандартом Mindray.

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Извлеките флакон из холодильника и оставьте его оттаивать при комнатной температуре не менее 30 минут. Перед использованием перемешайте содержимое, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1 – два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и для каждого оригинального флакона следует проводить не более 3 процедур калибровки. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Используйте аликвоты немедленно или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждую аликвоту можно использовать только один раз.

Перед проведением любого анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

При использовании этих наборов для анализа рекомендуется выполнять контроль качества каждые 24 часа и после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает результаты анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа в каждой пробе по данным основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и по количеству относительных световых единиц (ОСЕ), полученных с использованием калибраторов продукта двух уровней с определенными значениями. Результаты отображаются в единицах COI (индекс отсечки).

Порог отсечки в ОСЕ = [(C1 сред. в ОСЕ – C0 сред. в ОСЕ) x коэффициент калибровки] +C0 сред. в ОСЕ

Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество ОСЕ для пробы/порог отсечки в ОСЕ

Разведение образцов

Пробы для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа компании Mindray запрещается разводить.

Интерпретация результатов

Пробы со значением индекса отсечки <0,90 считаются отрицательными на наличие антител класса IgG к ВПГ 1 типа.

Пробы со значением индекса отсечки от ≥0,90 до <1,10 считаются неопределенными в отношении антител класса IgG к ВПГ 1 типа. В этом случае необходимо взять повторную пробу для анализа в течение соответствующего периода времени (2–3 недели) или использовать иные методы анализа для подтверждения.

Пробы со значением индекса отсечки ≥1,10 считаются положительными на наличие антител класса IgG к ВПГ 1 типа.

Чтобы определить инфекционный статус пациентов и оценить их риск, следует совместно провести анализ на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа.

В связи с различием методов обнаружения и отслеживания результаты разных тест-систем могут отличаться.

Ограничение измерений

Отрицательный результат теста на антитела IgG к ВПГ 1 типа не может полностью исключить вероятность острой инфекции ВПГ 1 типа. На ранней стадии инфекции организм может еще не выработать достаточное количество антител. При подозрении на острую инфекцию необходимо взять повторную пробу в течение соответствующего периода времени (2–3 недели). Сероконверсия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

первичной инфекции, наблюдаемая во второй пробе, подтверждает диагноз острой инфекции ВПГ 1 типа. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20°C или ниже, что позволит провести одновременный анализ обеих проб в одинаковых условиях[12].

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgG к ВПГ 1 типа у пациента с недавним переливанием крови следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

У пациентов, часто контактирующих с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут отмечаться аномальные значения антител, обусловленные наличием гетерофильных антител [13].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышиные моноклональные антитела [14-15]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными.

Рабочие характеристики

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [16]. Три пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух анализах в двух повторностях ежедневно в течение 20 дней (n = 80). Результаты представлены в следующей таблице (критерий: CV 4,5 % или SD 0,045 для воспроизводимости, и CV 8,0 % или SD 0,08 для внутрилабораторной прецизионности)*.

Проба	Среднее (индекс отсечки)	Воспроизводимость		Средняя прецизионность	
		SD (индекс отсечки)	CV (%)	SD (индекс отсечки)	CV (%)
HS1	0,25	0,01	2,76%	0,01	4,51%
HS2	3,60	0,13	3,48%	0,16	4,56%
HS3	5,35	0,17	3,27%	0,31	5,83%
NC	0,05	0,00	1,03%	0,00	2,72%
PC	4,49	0,14	3,05%	0,19	4,21%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*
HS = сыворотка крови человека. NC = отрицательный контроль. PC = положительный контроль.

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей высокие титры определяемого вещества, хук-эффект может привести к получению ложноотрицательных результатов. В данном анализе для сохранения высокого значения уровня сигнала применяется двухэтапный режим, позволяющий эффективно предотвращать получение ложноотрицательных результатов вследствие хук-эффекта.

Были выявлены две пробы с высокими титрами антител класса IgG к ВПГ 1 типа. Все анализы показали ожидавшийся высокий уровень концентрации, и полученные результаты не содержали ошибок.

Интерференция

Интерференции со стороны потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные ниже, на результаты анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15 % от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ-глобулин	6 г/дл
Биотин	3500 нг/мл

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Интерференции со стороны потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные ниже, на результаты анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15 % от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин C	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л
Ацикловир	6 мг/л
Фамцикловир	12 мг/л
Валацикловир	15 мг/л

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Перекрестная реактивность

Проведены исследования для оценки влияния потенциальной перекрестной реактивности некоторых заболеваний на анализ на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа. С использованием набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 186 проб.

Вещество	кол-во (n)	Вещество	кол-во (n)
Бледная трепонема	4	Вирус гриппа B	2
Chlamydia trachomatis	5	Mycoplasma pneumoniae	3
Candida albicans	6	Парагрипп	2
Gardella vaginalis	5	Вирус герпеса человека 6 типа	5
Neisseria	5	Вирус герпеса человека 8 типа	6
Escherichia coli	1	Вирус папилломы человека	5
Вирус краснухи	6	Вирус гепатита C	3
Цитомегаловирус	9	Тест на ВИЧ	2
Toxoplasma gondii	9	Вакцина против гриппа	5
Антитела класса IgM к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов	3	Вирус Т-клеточного лейкоза человека	7
Вирус Эпштейна-Барр	12	Системная красная волчанка (SLE)	6
Парвовирус B19	11	Антимитохондриальные антитела (AMA)	8
Вирус гепатита B	6	Ревматоидный фактор (RF)	8
Вирус гриппа A	1	Антинуклеарные антитела (ANA)	6
Вирус Варицелла-Зостер	9	Человеческие антимышиные антитела (HAMA)	18
Вирус гепатита A	1	Антитела класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа	7

Как показали результаты, общая согласованность результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа компании Mindray и аналогичных серийно выпускаемых наборов, составляет 97,84%.

Сравнение методов

Для оценки частоты совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа компании Mindray и аналогичных основных серийно выпускаемых наборов для хемилюминесцентного анализа, было проанализировано 566 клинических образцов, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Для подтверждения неоднозначных результатов анализа проб использовался другой серийно выпускаемый набор для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа. Частота совпадений положительных результатов составила 99,53% (423/425, 95 % CI 98,30-99,87%); частота совпадений отрицательных результатов составила 100,00 % (134/134, 95 % CI 97,21-100,00 %); общая частота совпадений составила 99,64% (557/559, 95 % CI 98,70-99,90%).

Набор для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа			Всего
	Реактив	Нереактивные	Не определяется	
Реактив	423	0	0	423
Нереактивные	2*	134	3	139
Не определяется	3**	1**	0	4
Всего	428	135	3	566

2: Две пробы, признанные нереактивными при использовании анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа компании Mindray, и реактивными при использовании аналогичного набора, были признаны нереактивными при использовании другого серийно выпускаемого набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа.*

*1** и 3**: Четыре пробы, признанные неопределенными при использовании анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа компании Mindray, и не-неопределенными при использовании аналогичного набора, были признаны неопределенными при использовании другого серийно выпускаемого набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа*

Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
8. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
9. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
10. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и к вирусу гепатита C, а также нереактивный в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg). Однако в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с любым образцом, взятым у пациента.
11. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 14 суток назад.
12. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
13. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
14. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
15. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
16. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
17. Данный набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.
P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.
P273 Избегайте попадания в окружающую среду.
P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

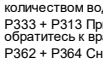
Ответные меры:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.
P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

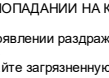
Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Графические символы

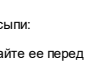


Медицинское устройство для диагностики in vitro



Официальный представитель в Европейском сообществе


См. инструкции по эксплуатации


Европейское соответствие



Номер по каталогу


Температурные ограничения


Производитель

Срок годности


Биологическая опасность



Код партии


Этой стороной вверх



Уникальный идентификатор устройства


Внимание!

Библиография

1. Whitley R J, Roizman B. Herpes simplex virus infections[J] (Уитли Р Дж., Ройзман Б. Вирус простого герпеса [J]). 2001, 357(9267):0-1518.
2. Centers for Diaease Control and Prevention. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. MMWR Recomm Rep 2021;70(4).
3. World Health Organization. WHO guidelines for the treatment of genital herpes simplex virus. Geneva Switzerland WHO, 2016.
4. Sili U, Kaya A, Mert A. Herpes simplex virus encephalitis: Clinical manifestations, diagnosis and outcome in 106 adult patients[J]. Journal of Clinical Virology, 2014, 60(2):112-118.
5. Kaye S, Choudhary A. Herpes simplex keratitis[J]. Progress in Retinal and Eye Research, 2006, 25(4):355-380.
6. Fujie, Xu, Maya, et al. Trends in Herpes Simplex Virus Type 1 and Type 2 Seroprevalence in the United States[J]. Jama, 2006.
7. McQuillan G, Kruszon-Moran D, Flagg EW, Paulose-Ram R. Prevalence of herpes simplex virus type 1 and type 2 in persons aged 14-49: United States, 2015-2016. NCHS Data Brief 2018; 304:1-8.
8. Fleming D T, Mcquillan G M, Johnson R E, et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994.[J]. N Engl J Med, 1997, 337(16):1105-1111.
9. World Health Organization. Herpes simplex virus type 2: programmatic and research priorities in developing countries. Report of a WHO / UNAIDS / LSHTM workshop (London 14-16 February 2001). Geneva Switzerland WHO, 2001.
10. Obstetricians R. Management of genital herpes in pregnancy[J]. RCOG Green-top Guideline, 2007.
11. Bibbins-Domingo K, Grossman D C, Curry S J, et al. Serologic Screening for Genital Herpes Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement[J]. Jama, 2016, 316(23):2525.
12. Mendelson E, Aboudy Y, Smetana Z, et al. Laboratory assessment and diagnosis of congenital viral infections: Rubella, cytomegalovirus (CMV), varicella-zoster virus (VZV), herpes simplex virus (HSV), parvovirus B19 and human immunodeficiency virus (HIV).[J]. Reproductive Toxicology, 2006, 21(4):350-382.
13. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
16. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline-Third Edition.

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China (KHP)

Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HSV-2 IgG

Вирус простого герпеса-2 IgG (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-012506-00	2×50 тестов
105-012507-00	2×100 тестов
105-012509-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012510-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Предусмотренное использование

Анализ на антитела класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа в сыворотке и плазме крови человека. Данный анализ предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при выявлении недавно перенесенной или текущей инфекции вирусом простого герпеса 2 типа, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Резюме

Вирус простого герпеса (ВПГ) относится к семейству Herpesviridae, содержит двухцепочечную молекулу ДНК, и в естественных условиях заражает только человека [1]. ВПГ в основном передается при прямом контакте со слизистой оболочкой или поврежденной кожей. Заражение этим вирусом довольно часто встречается во всем мире без существенных сезонных различий. В большинстве случаев первичная инфекция не имеет явных симптомов, а в некоторых случаях проявляется в виде локализованного герпеса слизистых оболочек или кожи. После частичного купирования симптомов первичной инфекции ВПГ вирус может по нервным волокнам проникнуть в нейроны и оставаться в них длительное время. В случае ослабления иммунитета вирус может возобновить размножение, и в очагах поражения может быть обнаружено выделение вируса наряду с симптомами очевидной инфекции или без них. Инкубация и реактивация ВПГ является важной причиной его высокой распространенности [2-3].

В зависимости от серотипа выделяют вирус простого герпеса 1-го типа (ВПГ-1) и 2-го типа (ВПГ-2). ВПГ-1 обычно связан с герпесом рото-лицевой области и кератитом у людей со здоровым иммунитетом, а также с вирусным энцефалитом у взрослых с иммунодефицитом и у младенцев [4-5]. В менее развитых странах сероконверсия ВПГ-1 наблюдается примерно у трети детей пятилетнего возраста, а к подростковому возрасту она отмечается примерно у 70-80 % детей. Генитальный герпес представляет собой наиболее распространенное заболевание, передающееся половым путем, и чаще всего возбудителем является ВПГ-2. Согласно оценкам, уровень распространения ВПГ-2 во всем мире составляет около 11,3 %, ежегодно увеличиваясь примерно на 20 миллионов случаев первичной инфекции. ВПГ-2 оказывает синергетическое действие при инфицировании и передаче ВИЧ. Пациенты, инфицированные ВПГ-2, заражаются ВИЧ примерно в три раза чаще, чем пациенты без ВПГ-2, а пациенты, инфицированные как ВПГ-2, так и ВИЧ, с большей вероятностью передают ВИЧ другим людям. Согласно сообщениям, в последние годы чаще встречается генитальный герпес, вызванный ВПГ-1, особенно в странах с высоким уровнем дохода. Генитальный герпес, вызванный ВПГ-1, отличается меньшим количеством симптомов и более низкой частотой рецидивов в сравнении с генитальным герпесом, вызванным ВПГ-2, в целом [6-9].

Новорожденные могут заразиться ВПГ через родовые пути во время родов, что приводит к неонатальному герпесу, который проявляется в виде герпеса на коже, в ротовой полости или в глазах. В тяжелых случаях возможны даже диссеминированные поражения или поражение центральной нервной системы с уровнем смертности до 30 %. Кроме того, примерно у 20 % выживших пациентов с неонатальным герпесом могут возникнуть отдаленные осложнения со стороны нервной системы [10].

Обнаружение специфических антител к ВПГ очень важно для оценки состояния иммунитета у пациентов. Уровень антител класса IgM обычно начинает расти спустя неделю после инфицирования ВПГ, и положительные результаты анализа на их наличие позволяют предположить возможную острую инфекцию у пациентов. Уровень антител класса IgG обычно повышается через две недели после заражения, что является признаком предшествующей инфекции. Первый контакт восприимчивых людей с источником заражения ВПГ-1 или ВПГ-2 приводит к «первичной инфекции». «Непервичная начальная инфекция» возникает в том случае, когда человек с антителами к ВПГ-1 или ВПГ-2 впервые заражается другим типом вируса. Ввиду перекрестной реактивности между антителами класса IgG к ВПГ-1 и ВПГ-2 «непервичная начальная инфекция» вызывает более легкие симптомы и меньше осложнений, чем «первичная инфекция» [11-12].

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа серии CL представляет собой непрямой анализ для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа.

На первом этапе в реакционную кювету вводятся проба, раствор для обработки пробы и парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами к вирусу простого герпеса 2 типа. После инкубации антитела класса IgG к ВПГ 2 типа в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми антигенами к вирусу простого герпеса 2 типа. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в реакционную кювету для инкубации вводится раствор для разведения проб и конъюгаты моноклональных антител к IgG человека с щелочной фосфатазой. После инкубации конъюгаты моноклональных антител к IgG человека с щелочной фосфатазой образуют многослойную структуру вместе с антителами IgG к ВПГ 2 типа, захваченными микрочастицами. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител к IgG человека и щелочной фосфатазы в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в аппарате.

Существует прямая взаимосвязь между количеством антител класса IgG к ВПГ 2 типа в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), генерируемым в ходе реакции. Наличие или отсутствие аналитов в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке. Индекс отсечки (COI) рассчитывается как ОСЕ пробы/ОСЕ отсечки.

Компоненты реагентов

В состав набора входят такие реактивы, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0 и C1. Калибраторы C0 и C1 заказываются дополнительно (см. раздел «Информация для заказа»). Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми; подробные сведения о каждом компоненте приведены ниже:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами, специфичными к вирусу простого герпеса 2 типа. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл твердых веществ. Трис-буфер: 50 ммоль/л Консервант: 0,048 % ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Меченые щелочной фосфатазой моноклональные антитела к IgG человека в МЭС-буфере. Минимальная концентрация: 20 нг/мл МЭС-буфер: 50 ммоль/л Консервант: 0,048 % ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rc	Раствор для обработки проб. 50 ммоль/л ТРИС-буфера Консервант: 0,048 % ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб. 25 ммоль/л ТРИС-буфера Консервант: 0,048 % ProClin 300. 7,8 мл/50 тестов; 14,8 мл/100 тестов.
Калибраторы C0 и C1 (дополнительно)	C0: антитела класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа, не обнаруживаемые в буфере с 0,05 % ProClin 300; C1: антитела класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа, обнаруживаемые в буфере с 0,05 % ProClin 300; C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 × 0,5 мл/флакон.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) и калибраторы (C0 и C1) сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °C.

Вскрытые для использования реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными в течение 28 дней при температуре 2–8 °C.

Вскрытые для использования калибраторы сохраняют стабильность в течение 28 дней при температуре 2–8 °C и в течение 90 дней при условии хранения в замороженном виде при температуре -20 °C (не замораживать более одного раза).

Необходимо избегать загрязнения.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

Положительный контроль для анализа на антитела класса IgG к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray:

1 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024832-00),

3 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024833-00),

3 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024834-00),

6 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024835-00).

Отрицательный контроль для анализа на антитела класса IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray:

1 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024824-00),

3 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024825-00),

3 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024826-00),

6 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024827-00).

Раствор субстрата Mindray: 4 x 115 мл (Кат. №: 105-004274-00).

Раствор субстрата Mindray: 4 x 75 мл (Кат. №: 105-009044-00).

Промывочный буфер Mindray, 1 × 10 л (Кат. №: 105-004552-00).

Реакционные кюветы Mindray.

Используемое оборудование

Хемилюминесцентные иммунологические анализаторы серии CL компании Mindray

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (K_2-ЭДТА, K_3-ЭДТА, Na_2-ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития и цитрат натрия) Среднее измеряемое значение для проб, содержащих цитрат натрия, может быть ниже (≤15 %), чем для проб сыворотки.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, пробы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Пробы можно замораживать не более 5 раз.

До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы следует выдержать до комнатной температуры.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа в анализатор осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, осевших во время транспортировки или хранения. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 8 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с внутренним референсным стандартом Mindray.

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Извлеките флакон из холодильника и оставьте его оттаивать при комнатной температуре не менее 30 минут. Перед использованием перемешайте содержимое, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1 - два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и для каждого оригинального флакона следует проводить не более 3 процедур калибровки. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Используйте аликвоты немедленно или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждую аликвоту можно использовать только один раз.

Перед проведением любого анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

При использовании этих наборов для анализа рекомендуется выполнять контроль качества каждые 24 часа и после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает результаты анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа в каждой пробе по данным основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и по количеству относительных световых единиц (ОСЕ), полученных с использованием калибраторов продукта двух уровней с определенными значениями. Результаты отображаются в единицах COI (индекс отсечки).

Порог отсечки в ОСЕ = [(C1 сред. в ОСЕ – C0 сред. в ОСЕ) x коэффициент калибровки] +C0 сред. в ОСЕ

Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество ОСЕ для пробы/порог отсечки в ОСЕ

Разведение образцов

Пробы для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа компании Mindray запрещается разводить.

Интерпретация результатов

Пробы со значением индекса отсечки <0,90 считаются отрицательными на наличие антител класса IgG к ВПГ 2 типа.

Пробы со значением индекса отсечки от ≥0,90 до <1,10 считаются неопределенными в отношении антител класса IgG к ВПГ 2 типа. В этом случае необходимо взять повторную пробу для анализа в течение соответствующего периода времени (2–3 недели) или использовать иные методы анализа для подтверждения.

Пробы со значением индекса отсечки ≥1,10 считаются положительными на наличие антител класса IgG к ВПГ 2 типа.

Чтобы определить инфекционный статус пациентов и оценить их риск, следует совместно провести анализ на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа.

В связи с различием методов обнаружения и отслеживания результаты разных тест-систем могут отличаться.

Ограничение измерений

Отрицательный результат теста на антитела IgG к ВПГ 2 типа не может полностью исключить вероятность острой инфекции ВПГ 2 типа. На ранней стадии инфекции организм может еще не выработать достаточное количество антител. При подозрении на острую инфекцию необходимо взять повторную пробу в течение соответствующего периода времени (2–3 недели). Сероконверсия первичной инфекции, наблюдаемая во второй пробе, подтверждает диагноз острой инфекции ВПГ 2 типа. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20°C или ниже, что позволит провести одновременный анализ обеих проб в одинаковых условиях[12].

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgG к ВПГ 2 типа у пациента с недавним переливанием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

крови следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

У пациентов, часто контактирующих с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут отмечаться аномальные значения антител, обусловленные наличием гетерофильных антител[13].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышиные моноклональные антитела [14-15]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными.

Рабочие характеристики

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)[16]. Три пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух анализах в двух повторностях ежедневно в течение 20 дней (n = 80). Результаты представлены в следующей таблице (критерий: CV 4,5 % или SD 0,045 для воспроизводимости, и CV 8,0 % или SD 0,08 для внутрилабораторной прецизионности)*.

Проба	Среднее (индекс отсечки)	Воспроизводимость		Средняя прецизионность	
		SD (индекс отсечки)	CV (%)	SD (индекс отсечки)	CV (%)
HS1	0,58	0,01	2,18%	0,03	4,77%
HS2	0,98	0,02	2,08%	0,03	3,22%
HS3	3,21	0,04	1,25%	0,09	2,86%
NC	0,03	0,00	1,16%	0,00	1,45%
PC	2,22	0,04	1,82%	0,07	3,30%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*
HS = сыворотка крови человека. NC = отрицательный контроль. PC = положительный контроль.

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей высокие титры определяемого вещества, хук-эффект может привести к получению ложноотрицательных результатов. В данном анализе для сохранения высокого значения уровня сигнала применяется двухэтапный режим, позволяющий эффективно предотвращать получение ложноотрицательных результатов вследствие хук-эффекта.

Были выявлены три пробы с высокими титрами антител класса IgG к ВПГ 2 типа. Все анализы показали ожидавшийся высокий уровень концентрации, и полученные результаты не содержали ошибок.

Интерференция

Интерференции со стороны потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные ниже, на результаты анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15 % от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ-глобулин	6 г/дл
Биотин	3500 нг/мл

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Интерференции со стороны потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные ниже, на результаты анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15 % от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин С	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л
Ацикловир	6 мг/л
Фамцикловир	12 мг/л
Валацикловир	15 мг/л

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Перекрестная реактивность

Проведены исследования для оценки влияния потенциальной перекрестной реактивности некоторых заболеваний на анализ на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа. С использованием набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 229 проб.

Вещество	кол-во (n)	Вещество	кол-во (n)
Toxoplasma gondii	5	Вакцина против гриппа	6
Цитомегаловирус	8	Вирус папилломы человека	3
Вирус краснухи	9	Chlamydia trachomatis	5
HSV-1 IgG	7	Candida albicans	6
Вирус Эпштейна-Барр	15	Gardella vaginalis	5
Парвовирус B19	12	Neisseria	6
Вирус гепатита A	5	Escherichia coli	3
Вирус гепатита B	7	Вирус Варицелла-Зостер	3
Вирус гепатита C	14	Вирус гриппа A	1
Тест на ВИЧ	6	Вирус гриппа B	6
Бледная трепонема	7	Вирус герпеса человека 6 типа	4
Антимитохондриальные антитела (AMA)	12	Вирус герпеса человека 8 типа	5
Ревматоидный фактор (RF)	9	Вирус Т-клеточного лейкоза человека	6
Антинуклеарные антитела (ANA)	16	Парагрипп	4
Человеческие антимышиные антитела (HAMA)	20	Mycoplasma pneumoniae	5
Системная красная волчанка (SLE)	8	Антитела класса IgM к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов	1

Как показали результаты, общая согласованность результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа компании Mindray и аналогичных серийно выпускаемых наборов, составляет 98,69%.

Сравнение методов

Для оценки частоты совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа компании Mindray и аналогичных основных серийно выпускаемых наборов для хемилюминесцентного анализа, было проанализировано 546 клинических образцов, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Частота совпадений положительных результатов составила 100,0% (127/127, 95 % CI 97,06-100,0%); частота совпадений отрицательных результатов составила 97,54% (397/407, 95 % CI 95,54-98,66%); общая частота совпадений составила 98,13% (524/536, 95 % CI 96,59-98,98%). Для подтверждения неоднозначных результатов анализа проб использовался другой серийно выпускаемый набор для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа.

Набор для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа			Всего
	Реактив	Нереактивные	Не определяется	
Реактив	127	10*	10	147
Нереактивные	0	397	1	398
Не определяется	0	1**	0	1
Всего	127	408	11	546

10: Из десяти проб, признанных реактивными при использовании анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа компании Mindray, и нереактивными при использовании аналогичного набора, семь проб были признаны реактивными при использовании другого серийно выпускаемого набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа.*

*1**: Одна проба, признанная неопределенной при использовании анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа компании Mindray, и нереактивной при использовании аналогичного набора, была признана неопределенной при использовании другого серийно выпускаемого набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 2 типа*

Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
8. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
9. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
10. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и к вирусу гепатита C, а также нереактивный в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg). Однако в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с любым образцом, взятым у пациента.
11. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 14 суток назад.
12. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
13. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
14. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
15. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
16. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
17. Данный набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:

Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.
P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.
P273 Избегайте попадания в окружающую среду.
P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.
P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Графические символы



Внимание!

Библиография

1. Whitley R J, Roizman B. Herpes simplex virus infections[J] (Уитли Р. Дж., Ройзман Б. Вирус простого герпеса [J]). 2001, 357(9267):0-1518.
2. Centers for Diaease Control and Prevention. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. MMWR Recomm Rep 2021;70(4).
3. World Health Organization. WHO guidelines for the treatment of genital herpes simplex virus. Geneva Switzerland WHO, 2016.
4. Sili U, Kaya A, Mert A. Herpes simplex virus encephalitis: Clinical manifestations, diagnosis and outcome in 106 adult patients[J]. Journal of Clinical Virology, 2014, 60(2):112-118.
5. Kaye S, Choudhary A. Herpes simplex keratitis[J]. Progress in Retinal and Eye Research, 2006, 25(4):355-380.
6. Fujie, Xu, Maya, et al. Trends in Herpes Simplex Virus Type 1 and Type 2 Seroprevalence in the United States[J]. Jama, 2006.
7. McQuillan G, Kruszon-Moran D, Flagg EW, Paulose-Ram R. Prevalence of herpes simplex virus type 1 and type 2 in persons aged 14-49: United States, 2015-2016. NCHS Data Brief 2018; 304:1-8.
8. Fleming D T, Mcquillan G M, Johnson R E, et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994.[J]. N Engl J Med, 1997, 337(16):1105-1111.
9. World Health Organization. Herpes simplex virus type 2: programmatic and research priorities in developing countries. Report of a WHO / UNAIDS / LSHTM workshop (London 14-16 February 2001). Geneva Switzerland WHO, 2001.
10. Obstetricians R. Management of genital herpes in pregnancy[J]. RCOG Green-top Guideline, 2007.
11. Bibbins-Domingo K, Grossman D C, Curry S J, et al. Serologic Screening for Genital Herpes Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement[J]. Jama, 2016, 316(23):2525.
12. Mendelson E, Aboudy Y, Smetana Z, et al. Laboratory assessment and diagnosis of congenital viral infections: Rubella, cytomegalovirus (CMV), varicella-zoster virus (VZV), herpes simplex virus (HSV), parvovirus B19 and human immunodeficiency virus (HIV).[J]. Reproductive Toxicology, 2006, 21(4):350-382.
13. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
16. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline-Third Edition.

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China (KHP)

Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HSV-1+2 IgG

Вирус простого герпеса 1+2 IgG (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-012494-00	2×50 тестов
105-012495-00	2×100 тестов
105-012497-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012498-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Предусмотренное использование

Анализ на антитела класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для качественного определения антител класса IgG, специфических к вирусу простого герпеса 1 и/или 2 типа в сыворотке и плазме крови человека. Данный анализ предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при выявлении недавно перенесенной или текущей инфекции вирусом простого герпеса, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Резюме

Вирус простого герпеса (ВПГ) относится к семейству Herpesviridae, содержит двухцепочечную молекулу ДНК, и в естественных условиях заражает только человека [1]. ВПГ в основном передается при прямом контакте со слизистой оболочкой или поврежденной кожей. Заражение этим вирусом довольно часто встречается во всем мире без существенных сезонных различий. В большинстве случаев первичная инфекция не имеет явных симптомов, а в некоторых случаях проявляется в виде локализованного герпеса слизистых оболочек или кожи. После частичного купирования симптомов первичной инфекции ВПГ вирус может по нервным волокнам проникнуть в нейроны и оставаться в них длительное время. В случае ослабления иммунитета вирус может возобновить размножение, и в очагах поражения может быть обнаружено выделение вируса наряду с симптомами очевидной инфекции или без них. Инкубация и реактивация ВПГ является важной причиной его высокой распространенности [2-3].

В зависимости от серотипа выделяют вирус простого герпеса 1-го типа (ВПГ-1) и 2-го типа (ВПГ-2). ВПГ-1 обычно связан с герпесом рото-лицевой области и кератитом у людей со здоровым иммунитетом, а также с вирусным энцефалитом у взрослых с иммунодефицитом и у младенцев [4-5]. В менее развитых странах сероконверсия ВПГ-1 наблюдается примерно у трети детей пятилетнего возраста, а к подростковому возрасту она отмечается примерно у 70-80 % детей. Генитальный герпес представляет собой наиболее распространенное заболевание, передающееся половым путем, и чаще всего возбудителем является ВПГ-2. Согласно оценкам, уровень распространения ВПГ-2 во всем мире составляет около 11,3 %, ежегодно увеличиваясь примерно на 20 миллионов случаев первичной инфекции. ВПГ-2 оказывает синергетическое действие при инфицировании и передаче ВИЧ. Пациенты, инфицированные ВПГ-2, заражаются ВИЧ примерно в три раза чаще, чем пациенты без ВПГ-2, а пациенты, инфицированные как ВПГ-2, так и ВИЧ, с большей вероятностью передают ВИЧ другим людям. Согласно сообщениям, в последние годы все чаще встречается генитальный герпес, вызванный ВПГ-1, особенно в странах с высоким уровнем дохода. Генитальный герпес, вызванный ВПГ-1, отличается меньшим количеством симптомов и более низкой частотой рецидивов в сравнении с генитальным герпесом, вызванным ВПГ-2, в целом [6-9].

Новорожденные могут заразиться ВПГ через родовые пути во время родов, что приводит к неонатальному герпесу, который проявляется в виде герпеса на коже, в ротовой полости или в глазах. В тяжелых случаях возможны даже диссеминированные поражения или поражение центральной нервной системы с уровнем смертности до 30 %. Кроме того, примерно у 20 % выживших пациентов с неонатальным герпесом могут возникнуть отдаленные осложнения со стороны нервной системы [10].

Обнаружение специфических антител к ВПГ очень важно для оценки состояния иммунитета у пациентов. Уровень антител класса IgM обычно начинает расти спустя неделю после инфицирования ВПГ, и положительные результаты анализа на их наличие позволяют предположить возможную острую инфекцию у пациентов. Уровень антител класса IgG обычно повышается через две недели после заражения, что является признаком предшествующей инфекции. Первый контакт восприимчивых людей с источником заражения ВПГ-1 или ВПГ-2 приводит к «первичной инфекции». «Непервичная начальная инфекция» возникает в том случае, когда человек с антителами к ВПГ-1 или ВПГ-2 впервые заражается другим типом вируса. Ввиду перекрестной реактивности между антителами класса IgG к ВПГ-1 и ВПГ-2 «непервичная начальная инфекция» вызывает более легкие симптомы и меньше осложнений, чем «первичная инфекция» [11-12].

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов серии CL представляет собой непрямой анализ для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса.

На первом этапе в реакционную кювету вводятся проба, раствор для обработки пробы и парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами к вирусу простого герпеса. После инкубации антитела класса IgG к ВПГ в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми антигенами к вирусу простого герпеса. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в реакционную кювету для инкубации вводится раствор для разведения проб и конъюгаты моноклональных антител к IgG человека с щелочной фосфатазой. После инкубации конъюгаты моноклональных антител к IgG человека с щелочной фосфатазой образуют многослойную структуру вместе с антителами IgG к ВПГ, захваченными микрочастицами. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатами антител к IgG человека с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, удерживаемом на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в аппарате.

Существует прямая взаимосвязь между количеством антител класса IgG к ВПГ в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), генерируемым в ходе реакции. Наличие или отсутствие аналитов в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке. Индекс отсечки (COI) рассчитывается как ОСЕ пробы/ОСЕ отсечки.

Компоненты реагентов

В состав набора входят такие реактивы, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0 и C1. Калибраторы C0 и C1 заказываются дополнительно (см. раздел «Информация для заказа»). Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми; подробные сведения о каждом компоненте приведены ниже:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами, специфичными к вирусу простого герпеса. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл твердых веществ. Трис-буфер: 50 ммоль/л Консервант: 0,048 % ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Меченые щелочной фосфатазой моноклональные антитела к IgG человека в МЭС-буфере. Минимальная концентрация: 20 нг/мл МЭС-буфер: 50 ммоль/л Консервант: 0,048 % ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rc	Раствор для обработки проб. 50 ммоль/л ТРИС-буфера Консервант: 0,048 % ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб. 25 ммоль/л ТРИС-буфера Консервант: 0,048 % ProClin 300. 7,8 мл/50 тестов; 14,8 мл/100 тестов.
Калибраторы C0 и C1 (дополнительно)	C0: антитела класса IgG к вирусу простого герпеса, не обнаруживаемые в буфере с 0,05 % ProClin 300; C1: антитела класса IgG к вирусу простого герпеса, обнаруживаемые в буфере с 0,05 % ProClin 300; C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 × 0,5 мл/флакон.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) и калибраторы (C0 и C1) сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °C.

Вскрытые для использования реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными в течение 28 дней при температуре 2–8 °C.

Вскрытые для использования калибраторы сохраняют стабильность в течение 28 дней при температуре 2–8 °C и в течение 90 дней при условии хранения в замороженном виде при температуре -20 °C (не замораживать более одного раза).

Необходимо избегать загрязнения.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

Положительный контроль для анализа на антитела класса IgG к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray:

1 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024832-00),

3 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024833-00),

3 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024834-00),

6 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024835-00).

Отрицательный контроль для анализа на антитела класса IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray:

1 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024824-00),

3 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024825-00),

3 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024826-00),

6 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024827-00).

Раствор субстрата Mindray: 4 x 115 мл (Кат. №: 105-004274-00).

Раствор субстрата Mindray: 4 x 75 мл (Кат. №: 105-009044-00).

Промывочный буфер Mindray, 1 × 10 л (Кат. №: 105-004552-00).

Реакционные кюветы Mindray.

Используемое оборудование

Хемилюминесцентные иммунологические анализаторы серии CL компании Mindray

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (K_2-ЭДТА, K_3-ЭДТА, Na_2-ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития и цитрат натрия) Среднее измеряемое значение для проб, содержащих цитрат натрия, может быть ниже (≤15 %), чем для проб сыворотки.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, пробы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Пробы можно замораживать не более 5 раз.

До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы следует выдержать до комнатной температуры.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов в анализатор осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, осевших во время транспортировки или хранения. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 8 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с внутренним референсным стандартом Mindray.

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Извлеките флакон из холодильника и оставьте его оттаивать при комнатной температуре не менее 30 минут. Перед использованием перемешайте содержимое, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1 — два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и для каждого оригинального флакона следует проводить не более 3 процедур калибровки. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Используйте аликвоты немедленно или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждую аликвоту можно использовать только один раз.

Перед проведением любого анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

При использовании этих наборов для анализа рекомендуется выполнять контроль качества каждые 24 часа и после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает результаты анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов в каждой пробе по данным основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и по количеству относительных световых единиц (ОСЕ), полученных с использованием калибраторов продукта двух уровней с определенными значениями. Результаты отображаются в единицах COI (индекс отсечки).

Порог отсечки в ОСЕ = [(C1 сред. в ОСЕ – C0 сред. в ОСЕ) x коэффициент калибровки] +C0 сред. в ОСЕ

Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество ОСЕ для пробы/порог отсечки в ОСЕ

Разведение образцов

Пробы для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray запрещается разводить.

Интерпретация результатов

Пробы со значением индекса отсечки <0,90 считаются отрицательными на наличие антител класса IgG к ВПГ.

Пробы со значением индекса отсечки от ≥0,90 до <1,10 считаются неопределенными в отношении антител класса IgG к ВПГ. В этом случае необходимо взять повторную пробу для анализа в течение соответствующего периода времени (2–3 недели) или использовать иные методы анализа для подтверждения.

Пробы со значением индекса отсечки ≥1,10 считаются положительными на наличие антител класса IgG к ВПГ.

Анализы на антитела класса IgG к ВПГ 1 типа и ВПГ 2 типа следует проводить совместно, чтобы определить инфекционный статус пациентов и оценить их риск.

В связи с различием методов обнаружения и отслеживания результаты разных тест-систем могут отличаться.

Ограничение измерений

Отрицательный результат теста на антитела IgG к ВПГ не может полностью исключить вероятность острой инфекции ВПГ. На ранней стадии инфекции организм может еще не выработать достаточное количество антител. При подозрении на острую инфекцию необходимо взять повторную пробу в течение соответствующего периода времени (2–3 недели). Сероконверсия первичной инфекции, наблюдаемая во второй пробе, подтверждает диагноз острой инфекции ВПГ. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20°C или ниже, что позволит провести одновременный анализ обеих проб в одинаковых условиях[12].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgG к ВПГ у пациента с недавним переливанием крови следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

У пациентов, часто контактирующих с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут отмечаться аномальные значения антител, обусловленные наличием гетерофильных антител [13].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышиные моноклональные антитела [14-15]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными.

Рабочие характеристики

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [9]. Три пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух анализах в двух повторностях ежедневно в течение 20 дней (n = 80). Результаты представлены в следующей таблице (критерий: CV 4,5 % или SD 0,045 для воспроизводимости, и CV 8,0 % или SD 0,08 для внутрилабораторной прецизионности)*.

Проба	Среднее (индекс отсечки)	Воспроизводимость		Средняя прецизионность	
		SD (индекс отсечки)	CV (%)	SD (индекс отсечки)	CV (%)
HS1	0,08	0,00	1,34%	0,00	3,81 %
HS2	0,99	0,03	2,76%	0,05	5,30 %
HS3	3,04	0,07	2,26%	0,11	3,54 %
NC	0,04	0,00	1,32%	0,00	2,04 %
PC	6,23	0,13	2,11%	0,27	4,32 %

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*
HS = сыворотка крови человека. NC = отрицательный контроль. PC = положительный контроль.

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей высокие титры определяемого вещества, хук-эффект может привести к получению ложноотрицательных результатов. В данном анализе для сохранения высокого значения уровня сигнала применяется двухэтапный режим, позволяющий эффективно предотвращать получение ложноотрицательных результатов вследствие хук-эффекта.

Были выявлены две пробы с высокими титрами антител класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов. Все анализы показали ожидавшийся высокий уровень концентрации, и полученные результаты не содержали ошибок.

Интерференция

Интерференции со стороны потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные ниже, на результаты анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15 % от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ-глобулин	6 г/дл
Биотин	3500 нг/мл

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Интерференции со стороны потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные ниже, на результаты анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15 % от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин С	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л
Ацикловир	6 мг/л
Фамцикловир	12 мг/л
Валацикловир	15 мг/л

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Перекрестная реактивность

Проведены исследования для оценки влияния потенциальной перекрестной реактивности некоторых заболеваний на анализ на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов. С использованием набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 198 проб.

Вещество	кол-во (n)	Вещество	кол-во (n)
Бледная трепонема	4	Парагрипп	6
Chlamydia trachomatis	5	Mycoplasma pneumoniae	5
Candida albicans	6	Вирус герпеса человека 6 типа	4
Gardella vaginalis	5	Вирус герпеса человека 8 типа	6
Neisseria	5	Вирус папилломы человека	5
Escherichia coli	4	Вирус гепатита С	9
Вирус краснухи	6	Тест на ВИЧ	5
Цитомегаловирус	4	Вакцина против гриппа	6
Toxoplasma gondii	8	Вирус гриппа А	1
Вирус Эпштейна-Барр	8	Системная красная волчанка (SLE)	8
Парвовирус B19	12	Антимитохондриальные антитела (AMA)	8
Вирус гепатита В	7	Ревматоидный фактор (RF)	9
Вирус гепатита А	8	Антинуклеарные антитела (ANA)	8
Вирус Варицелла-Зостер	4	Человеческие антимышиные антитела (HAMA)	20
Вирус Т-клеточного лейкоза человека	5	Антитела класса IgM к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов	3
Вирус гриппа В	4	/	/

Как показали результаты, общая согласованность результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типа компании Mindray и аналогичных серийно выпускаемых наборов, составляет 96,97 %.

Сравнение методов

Для оценки частоты совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типа компании Mindray и аналогичных основных серийно выпускаемых наборов для хемилюминесцентного анализа, было проанализировано 668 клинических образцов, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Для подтверждения неоднозначных результатов анализа проб использовался другой серийно выпускаемый набор для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов. Частота совпадений положительных результатов составила 99,45 % (542/545, 95 % CI 98,39–99,81 %); частота совпадений отрицательных результатов составила 100,00 % (121/121, 95 % CI 96,92-100,00 %); общая частота совпадений составила 99,55 % (663/666, 95 % CI 98,68-99,85 %).

Набор для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов			Всего
	Реактив	Нереактивные	Не определяется	
Реактив	542	0	0	542
Нереактивные	3*	121	0	124
Не определяется	0	2**	0	2
Всего	545	123	0	668

3: Три пробы, признанные нереактивными при использовании анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray, и реактивными при использовании аналогичного набора, были признаны реактивными при использовании другого серийно выпускаемого набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов.*

*2**: Две пробы, признанные неопределенными при использовании анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray, и нереактивными при использовании аналогичного набора, были признаны неопределенными при использовании другого серийно выпускаемого набора для анализа на антитела класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов*

Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
8. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
9. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
10. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также нереактивный в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg). Однако в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с любым образцом, взятым у пациента.
11. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 14 суток назад.
12. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
13. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
14. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
15. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
16. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
17. Данный набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.
P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.
P273 Избегайте попадания в окружающую среду.
P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.
P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

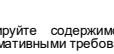
Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Графические символы



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Официальный представитель в Европейском сообществе


См. инструкции по эксплуатации

Европейское соответствие


Номер по каталогу


Температурные ограничения


Производитель


Срок годности


Биологическая опасность



Код партии


Этой стороной вверх



Уникальный идентификатор устройства


Внимание!

Библиография

1. Whitley R J, Roizman B. Herpes simplex virus infections[J] (Уитли Р. Дж., Ройзман Б. Вирус простого герпеса [J]). 2001, 357(9267):0-1518.
2. Centers for Diaease Control and Prevention. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. MMWR Recomm Rep 2021;70(4).
3. World Health Organization. WHO guidelines for the treatment of genital herpes simplex virus. Geneva Switzerland WHO, 2016.
4. Sili U, Kaya A, Mert A. Herpes simplex virus encephalitis: Clinical manifestations, diagnosis and outcome in 106 adult patients[J]. Journal of Clinical Virology, 2014, 60(2):112-118.
5. Kaye S, Choudhary A. Herpes simplex keratitis[J]. Progress in Retinal and Eye Research, 2006, 25(4):355-380.
6. Fujie, Xu, Maya, et al. Trends in Herpes Simplex Virus Type 1 and Type 2 Seroprevalence in the United States[J]. Jama, 2006.
7. McQuillan G, Kruszon-Moran D, Flagg EW, Paulose-Ram R. Prevalence of herpes simplex virus type 1 and type 2 in persons aged 14-49: United States, 2015-2016. NCHS Data Brief 2018; 304:1-8.
8. Fleming D T, Mcquillan G M, Johnson R E, et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994.[J]. N Engl J Med, 1997, 337(16):1105-1111.
9. World Health Organization. Herpes simplex virus type 2: programmatic and research priorities in developing countries. Report of a WHO / UNAIDS / LSHTM workshop (London 14-16 February 2001). Geneva Switzerland WHO, 2001.
10. Obstetricians R. Management of genital herpes in pregnancy[J]. RCOG Green-top Guideline, 2007.
11. Bibbins-Domingo K, Grossman D C, Curry S J, et al. Serologic Screening for Genital Herpes Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement[J]. Jama, 2016, 316(23):2525.
12. Mendelson E, Aboudy Y, Smetana Z, et al. Laboratory assessment and diagnosis of congenital viral infections: Rubella, cytomegalovirus (CMV), varicella-zoster virus (VZV), herpes simplex virus (HSV), parvovirus B19 and human immunodeficiency virus (HIV).[J]. Reproductive Toxicology, 2006, 21(4):350-382.
13. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
16. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline-Third Edition.

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China (KHP)
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HSV-1+2 IgM

Вирус простого герпеса 1+2 IgM (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-012488-00	2×50 тестов
105-012489-00	2×100 тестов
105-012491-00	2 × 50 тестов (включая калибраторы)
105-012492-00	2 × 100 тестов (включая калибраторы)

Предусмотренное использование

Анализ на антитела класса IgM к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для качественного определения антител класса IgM, специфических к вирусу простого герпеса 1 и/или 2 типа в сыворотке и плазме крови человека. Результаты данного анализа могут быть использованы в качестве вспомогательного средства при диагностике заражения вирусом простого герпеса, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Резюме

Вирус простого герпеса (ВПГ) относится к семейству Herpesviridae, содержит двухцепочечную молекулу ДНК, и в естественных условиях заражает только человека [1]. ВПГ в основном передается при прямом контакте со слизистой оболочкой или поврежденной кожей. Заражение этим вирусом довольно часто встречается во всем мире без существенных сезонных различий. В большинстве случаев первичная инфекция не имеет явных симптомов, а в некоторых случаях проявляется в виде локализованного герпеса слизистых оболочек или кожи. После частичного купирования симптомов первичной инфекции ВПГ вирус может по нервным волокнам проникнуть в нейроны и оставаться в них длительное время. В случае ослабления иммунитета вирус может возобновить размножение, и в очагах поражения может быть обнаружено выделение вируса наряду с симптомами очевидной инфекции или без них. Инкубация и реактивация ВПГ является важной причиной его высокой распространенности [2-3].

В зависимости от серотипа выделяют вирус простого герпеса 1-го типа (ВПГ-1) и 2-го типа (ВПГ-2). ВПГ-1 обычно связан с герпесом рото-лицевой области и кератитом у людей со здоровым иммунитетом, а также с вирусным энцефалитом у взрослых с иммунодефицитом и у младенцев [4-5]. В менее развитых странах сероконверсия ВПГ-1 наблюдается примерно у трети детей пятилетнего возраста, а к подростковому возрасту она отмечается примерно у 70-80 % детей. Генитальный герпес представляет собой наиболее распространенное заболевание, передающееся половым путем, и чаще всего возбудителем является ВПГ-2. Согласно оценкам, уровень распространения ВПГ-2 во всем мире составляет около 11,3 %, ежегодно увеличиваясь примерно на 20 миллионов случаев первичной инфекции. ВПГ-2 оказывает синергетическое действие при инфицировании и передаче ВИЧ. Пациенты, инфицированные ВПГ-2, заражаются ВИЧ примерно в три раза чаще, чем пациенты без ВПГ-2, а пациенты, инфицированные как ВПГ-2, так и ВИЧ, с большей вероятностью передают ВИЧ другим людям. Согласно сообщениям, в последние годы все чаще встречается генитальный герпес, вызванный ВПГ-1, особенно в странах с высоким уровнем дохода. Генитальный герпес, вызванный ВПГ-1, отличается меньшим количеством симптомов и более низкой частотой рецидивов в сравнении с генитальным герпесом, вызванным ВПГ-2, в целом [6-9].

Новорожденные могут заразиться ВПГ через родовые пути во время родов, что приводит к неонатальному герпесу, который проявляется в виде герпеса на коже, в ротовой полости или в глазах. В тяжелых случаях возможны даже диссеминированные поражения или поражение центральной нервной системы с уровнем смертности до 30 %. Кроме того, примерно у 20 % выживших пациентов с неонатальным герпесом могут возникнуть отдаленные осложнения со стороны нервной системы [10].

Обнаружение специфических антител к ВПГ очень важно для оценки состояния иммунитета у пациентов. Уровень антител класса IgM обычно начинает расти спустя неделю после инфицирования ВПГ, и положительные результаты анализа на их наличие позволяют предположить возможную острую инфекцию у пациентов. Уровень антител класса IgG обычно повышается через две недели после заражения, что является признаком предшествующей инфекции. Первый контакт восприимчивых людей с источником заражения ВПГ-1 или ВПГ-2 приводит к «первичной инфекции». «Непервичная начальная инфекция» возникает в том случае, когда человек с антителами к ВПГ-1 или ВПГ-2 впервые заражается другим типом вируса. Ввиду перекрестной реактивности между антителами класса IgG к ВПГ-1 и ВПГ-2 «непервичная начальная инфекция» вызывает более легкие симптомы и меньше осложнений, чем «первичная инфекция» [11-12].

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов серии CL представляет собой анализ для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса, основанный на механизме μ-захвата.

На первом этапе проба, раствор для обработки проб и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к человеческому IgM, добавляются в кювету реакции. После инкубации антитела IgM к ВПГ в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми моноклональными антителами к IgM человека. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в реакционную кювету для инкубации вводится раствор для разведения проб и конъюгаты антигенов к вирусу простого герпеса с щелочной фосфатазой. После инкубации конъюгаты антигенов к вирусу простого герпеса с щелочной фосфатазой образуют многослойную структуру вместе с антителами класса IgM к ВПГ, захваченными микрочастицами. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатами антигенов к вирусу простого герпеса с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, удерживаемом на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в аппарате.

Существует прямая взаимосвязь между количеством антител класса IgM к ВПГ в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), генерируемым в ходе реакции. Наличие или отсутствие аналитов в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке. Индекс отсечки (COI) рассчитывается как ОСЕ пробы/ОСЕ отсечки.

Компоненты реагентов

В состав набора входят такие реактивы, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0 и C1. Калибраторы C0 и C1 заказываются дополнительно (см. раздел «Информация для заказа»). Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми; подробные сведения о каждом компоненте приведены ниже:

Ra	Парамагнитные частицы, покрытые моноклональными антителами к IgM человека. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл твердых веществ. Трис-буфер: 50 ммоль/л Консервант: 0,048 % ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Конъюгаты антигенов к вирусу простого герпеса с щелочной фосфатазой в МЭС-буфере. Минимальная концентрация: 20 нг/мл МЭС-буфер: 50 ммоль/л Консервант: 0,048 % ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rc	Раствор для обработки проб. 50 ммоль/л ТРИС-буфера Консервант: 0,048 % ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб. 50 ммоль/л ТРИС-буфера Консервант: 0,048 % ProClin 300. 7,8 мл/50 тестов; 14,8 мл/100 тестов.
Калибраторы C0 и C1 (дополнительно)	C0: антитела класса IgM к вирусу простого герпеса, не обнаруживаемые в буфере с 0,05 % ProClin 300; C1: антитела класса IgM к вирусу простого герпеса, обнаруживаемые в буфере с 0,05 % ProClin 300; C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 × 0,5 мл/флакон.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) и калибраторы (C0 и C1) сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °C.

Вскрытые для использования реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными в течение 28 дней при температуре 2–8 °C.

Вскрытые для использования калибраторы сохраняют стабильность в течение 28 дней при температуре 2–8 °C и в течение 90 дней при условии хранения в замороженном виде при температуре -20 °C (не замораживать более одного раза).

Необходимо избегать загрязнения.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray
Положительный контроль для анализа на антитела класса IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray:
1 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024840-00),
3 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024841-00),
3 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024842-00),
6 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024843-00).
Отрицательный контроль для анализа на антитела класса IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray:
1 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024824-00),
3 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024825-00),
3 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024826-00),
6 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024827-00).
Раствор субстрата Mindray: 4 x 115 мл (Кат. №: 105-004274-00)
Раствор субстрата Mindray: 4 x 75 мл (Кат. №: 105-009044-00)
Промывочный буфер Mindray, 1 × 10 л (Кат. №: 105-004552-00)
Реакционные кюветы Mindray

Используемое оборудование

Хемилюминесцентные иммунологические анализаторы серии CL компании Mindray

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (K_2-ЭДТА, K_3-ЭДТА, Na_2-ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития и цитрат натрия)
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, пробы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Пробы можно замораживать не более 5 раз.

До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы следует выдержать до комнатной температуры.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов в анализатор осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, осевших во время транспортировки или хранения. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 8 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для проб. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с внутренним референсным стандартом Mindray.

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Извлеките флакон из холодильника и оставьте его оттаивать при комнатной температуре не менее 30 минут. Перед использованием перемешайте содержимое, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки C0 требуется три раза, C1 — два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и для каждого оригинального флакона следует проводить не более 3 процедур калибровки. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Используйте аликвоты немедленно или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждую аликвоту можно использовать только один раз.

Перед проведением любого анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

При использовании этих наборов для анализа рекомендуется выполнять контроль качества каждые 24 часа и после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает результаты анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов в каждой пробе по данным основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и по количеству относительных световых единиц (ОСЕ), полученных с использованием калибраторов продукта двух уровней с определенными значениями. Результаты отображаются в единицах COI (индекс отсечки).

Порог отсечки в ОСЕ = [(C1 сред. в ОСЕ – C0 сред. в ОСЕ) x коэффициент калибровки] +C0 сред. в ОСЕ

Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество ОСЕ для пробы/порог отсечки в ОСЕ

Разведение образцов

Пробы для анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray запрещается разводить.

Интерпретация результатов

Пробы со значением индекса отсечки <0,90 считаются отрицательными на наличие антител класса IgM к ВПГ.

Пробы со значением индекса отсечки от ≥0,90 до <1,10 считаются неопределенными в отношении антител класса IgM к ВПГ. В этом случае необходимо взять повторную пробу для анализа в течение соответствующего периода времени (2–4 недели) или использовать иные методы анализа для подтверждения.

Пробы со значением индекса отсечки ≥1,10 считаются положительными на наличие антител класса IgM к ВПГ.

В связи с различием методов обнаружения и отслеживания результаты разных тест-систем могут отличаться.

Ограничение измерений

Результаты анализа нельзя использовать как единственное основание для подтверждения или исключения инфекции ВПГ. Клинические решения следует принимать в сочетании с другими свидетельствами, такими как симптомы, история болезни, результаты анализа на нуклеиновые кислоты и т. д. Для оценки и мониторинга иммунного статуса пациента рекомендуется одновременный анализ на антитела классов IgM и IgG к ВПГ.

Отрицательный результат анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов не может полностью исключить вероятность острой инфекции ВПГ. На ранней стадии острой инфекции организм может не выработать достаточное количество антител. При подозрении на острую инфекцию следует выполнить анализ на нуклеиновые кислоты и через некоторое время (например, через 2–4 недели) провести мониторинг антител класса IgG. Отрицательная конверсия антител класса IgG к вирусу простого герпеса во второй пробе или положительный результат ПЦР подтверждают диагноз острой инфекции вирусом простого герпеса. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20°C или ниже, что позволит провести одновременный анализ обеих проб в одинаковых условиях[13].

Беременные женщины с отрицательными результатами анализа на антитела классов IgM и IgG должны пройти мониторинг на наличие антител, если их половые партнеры в настоящее время или ранее были инфицированы вирусом простого герпеса или, вероятно, заразились ВПГ из другого источника. Обнаружение сероконверсии антител класса IgG указывает на острую инфекцию.

Не рекомендуется проводить пренатальный скрининг у бессимптомных беременных ввиду высокого риска получения у них ложноположительного результата серологического теста на антитела класса IgM к вирусу простого герпеса (ВПГ). Лабораторный анализ у беременных не может достоверно выявить риск для плода, и результаты анализа с применением этого реагента нельзя использовать как единственное основание для прерывания беременности.

Рекомендуется выполнить анализ на нуклеиновые кислоты за неделю до родов в целях определения возможного риска неонатальной инфекции через родовые пути, поскольку положительный и отрицательный результаты анализа на антитела класса IgM не указывают непосредственно на активное состояние вириона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgM к ВПГ у пациента с недавним переливанием крови следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

Уровень антител класса IgM к ВПГ повышается не только при первичном заражении, но и в случае рецидивирующей инфекции и повторного заражения. У некоторых людей повышенный уровень антител класса IgM может сохраняться в течение нескольких лет после первичного заражения. По этой причине время первичного заражения невозможно установить исключительно на основе уровня антител класса IgM.

У пациентов, часто контактирующих с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут отмечаться аномальные значения антител, обусловленные наличием гетерофильных антител[13].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышиные моноклональные антитела[14-15]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными.

Рабочие характеристики

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)[16]. Три пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух анализах в двух повторностях ежедневно в течение 20 дней (n = 80). Результаты представлены в следующей таблице (критерий: CV 4,5 % или SD 0,045 для воспроизводимости, и CV 8,0 % или SD 0,08 для внутрилабораторной прецизионности)*.

Проба	Среднее (индекс отсечки)	Воспроизводимость		Средняя прецизионность	
		SD (индекс отсечки)	CV (%)	SD (индекс отсечки)	CV (%)
HS1	0,44	0,01	1,55%	0,02	3,46%
HS2	0,99	0,02	1,62%	0,05	5,46%
HS3	2,35	0,04	1,85%	0,17	7,07%
NC	0,08	0,00	1,58%	0,00	2,90%
PC	2,50	0,03	1,34%	0,17	6,63%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*
HS = сыворотка крови человека. NC = отрицательный контроль. PC = положительный контроль.

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей высокие титры определяемого вещества, хук-эффект может привести к получению ложноотрицательных результатов. В данном анализе для сохранения высокого значения уровня сигнала применяется двухэтапный режим, позволяющий эффективно предотвращать получение ложноотрицательных результатов вследствие хук-эффекта.

Были выявлены две пробы с высокими титрами антител класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов. Все анализы показали ожидавшийся высокий уровень концентрации, и полученные результаты не содержали ошибок.

Интерференция

Интерференции со стороны потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные ниже, на результаты анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15 % от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ-глобулин	6 г/дл
Биотин	3500 нг/мл

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Интерференции со стороны потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные ниже, на результаты анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах ±15 % от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах ±0,15 индекса отсечки)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин С	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л
Ацикловир	6 мг/л
Фамцикловир	12 мг/л
Валацикловир	15 мг/л

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Перекрестная реактивность

Проведены исследования для оценки влияния потенциальной перекрестной реактивности некоторых заболеваний на анализ на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов. С использованием набора для анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 197 проб.

Вещество	кол-во (n)	Вещество	кол-во (n)
Бледная трепонема	10	Парагрипп	5
Вирус гриппа A	1	Вирус гриппа B	5
Chlamydia trachomatis	2	Mycoplasma pneumoniae	4
Candida albicans	5	Вирус герпеса человека 6 типа	6
Gardella vaginalis	5	Вирус герпеса человека 8 типа	6
Neisseria	5	Вирус папилломы человека	4
Escherichia coli	3	Вирус гепатита C	8
Вирус краснухи	6	Тест на ВИЧ	5
Цитомегаловирус	9	Вакцина против гриппа	6
Антитела класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов	3	Вирус Т-клеточного лейкоза человека	8
Toxoplasma gondii	7	Системная красная волчанка (SLE)	7
Вирус Эпштейна-Барр	10	Антимитохондриальные антитела (AMA)	8
Парвовирус B19	9	Ревматоидный фактор (RF)	10
Вирус гепатита B	5	Антинуклеарные антитела (ANA)	10
Вирус гепатита A	9	Человеческие антимышиные антитела (HAMA)	8
Вирус Варицелла-Зостер	8	/	/

Как показали результаты, общая согласованность результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типа компании Mindray и аналогичных серийно выпускаемых наборов, составляет 96,45%.

Сравнение методов

Для оценки частоты совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типа компании Mindray и аналогичных основных серийно выпускаемых наборов для хемилюминесцентного анализа, было проанализировано 781 клинический образец, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Для подтверждения неоднозначных результатов анализа проб использовался другой серийно выпускаемый набор для анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов. Частота совпадений положительных результатов составила 96,80% (121/125, 95 % CI 92,06-98,75%); частота совпадений отрицательных результатов составила 99,37% (627/631, 95 % CI 98,38-99,75%); общая частота совпадений составила 98,94% (748/767, 95 % CI 97,93-99,46%).

Набор для анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов			Всего
	Реактив	Нереактивные	Не определяется	
Реактив	121	4*	1	126
Нереактивные	4**	627	19	650
Не определяется	1***	3***	1	5
Всего	126	634	21	781

4: Четыре пробы, признанные реактивными при использовании анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray, и нереактивными при использовании аналогичного набора, были признаны нереактивными при использовании другого серийно выпускаемого набора для анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов.*

*4**: Четыре пробы, признанные нереактивными при использовании анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray, и реактивными при использовании аналогичного набора, были признаны реактивными при использовании другого серийно выпускаемого набора для анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов.*

*1*** и 3***: Четыре пробы, признанные неопределенными при использовании анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов компании Mindray, и не-неопределенными при использовании аналогичного набора, были признаны неопределенными при использовании другого серийно выпускаемого набора для анализа на антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов*

Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
8. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
9. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
10. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и к вирусу гепатита C, а также нереактивный в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg). Однако, поскольку ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом, взятым у пациента.
11. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 14 суток назад.
12. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
13. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
14. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
15. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
16. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
17. Данный набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

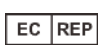
Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Графические символы



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Официальный представитель в Европейском сообществе



См. инструкции по эксплуатации



Европейское соответствие



Номер по каталогу



Температурные ограничения



Производитель



Срок годности



Биологическая опасность



Код партии



Этой стороной вверх



Уникальный идентификатор устройства



Внимание!

Библиография

1. Whitley R J, Roizman B. Herpes simplex virus infections[J] (Уитли Р Дж., Ройзман Б. Вирус простого герпеса [J]). 2001, 357(9267):0-1518.
2. Centers for Diaease Control and Prevention. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. MMWR Recomm Rep 2021;70(4).
3. World Health Organization. WHO guidelines for the treatment of genital herpes simplex virus. Geneva Switzerland WHO, 2016.
4. Sili U, Kaya A, Mert A. Herpes simplex virus encephalitis: Clinical manifestations, diagnosis and outcome in 106 adult patients[J]. Journal of Clinical Virology, 2014, 60(2):112-118.
5. Kaye S, Choudhary A. Herpes simplex keratitis[J]. Progress in Retinal and Eye Research, 2006, 25(4):355-380.
6. Fujie, Xu, Maya, et al. Trends in Herpes Simplex Virus Type 1 and Type 2 Seroprevalence in the United States[J]. Jama, 2006.
7. McQuillan G, Kruszon-Moran D, Flagg EW, Paulose-Ram R. Prevalence of herpes simplex virus type 1 and type 2 in persons aged 14-49: United States, 2015-2016. NCHS Data Brief 2018; 304:1-8.
8. Fleming D T, Mcquillan G M, Johnson R E, et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994.[J]. N Engl J Med, 1997, 337(16):1105-1111.
9. World Health Organization. Herpes simplex virus type 2: programmatic and research priorities in developing countries. Report of a WHO / UNAIDS / LSHTM workshop (London 14-16 February 2001). Geneva Switzerland WHO, 2001.
10. Obstetricians R. Management of genital herpes in pregnancy[J]. RCOG Green-top Guideline, 2007.
11. Bibbins-Domingo K, Grossman D C, Curry S J, et al. Serologic Screening for Genital Herpes Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement[J]. Jama, 2016, 316(23):2525.
12. Mendelson E, Aboudy Y, Smetana Z, et al. Laboratory assessment and diagnosis of congenital viral infections: Rubella, cytomegalovirus (CMV), varicella-zoster virus (VZV), herpes simplex virus (HSV), parvovirus B19 and human immunodeficiency virus (HIV).[J]. Reproductive Toxicology, 2006, 21(4):350-382.
13. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
16. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline-Third Edition.

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China (KHP)
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибраторы общего простатспецифическо го антигена

Информация для заказа

№ по каталогу	Фасовка
TPSA211	C0:1×2,0 мл/флакон C1:1×2,0 мл/флакон C2:1×2,0 мл/флакон
TPSA212	C0:1×1,2 мл/флакон C1:1×1,0 мл/флакон C2:1×1,0 мл/флакон

Назначение

Калибраторы общего простат-специфического антигена Mindray (t-PSA CAL) предназначены для калибровки количественного анализа общего простат-специфического антигена (ПСА) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

Краткая справка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы общего простатспецифического антигена содержат простатспецифический антиген (ПСА). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилю-минисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

Состав

C0,C1,C2	PSA в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации с 0,09%-ным азидом натрия и 0,05%-ным ProClin 300 в качестве консерванта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.
12. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.

Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз/ средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы общего ПСА трех уровней, а именно, 0, ~2, ~60 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации общего простатспецифического антигена в конкретной партии.

Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8^{0}C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

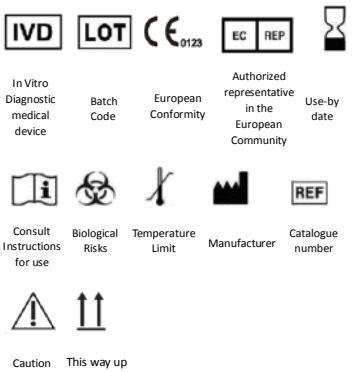
Прослеживаемость значений калибратора

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеряемое вещество (аналит) в калибраторе прослеживается до международного стандарта ВОЗ: простатспецифический антиген (90:10) 96/670. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилю-минисцентного имуноанализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

Графические символы



Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices— Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Интернет-сайт: www.mindray.com

Тел: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Гамбург, Германия)

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибраторы свободного простат-специфического антигена

Информация для заказа

№ по каталогу	Фасовка
FPSA211	C0:1×2,0 мл/флакон C1:1×2,0 мл/флакон C2:1×2,0 мл/флакон
FPSA212	C0:1×1,2 мл/флакон C1:1×1,0 мл/флакон C2:1×1,0 мл/флакон

Назначение

Калибраторы свободного простат-специфического антигена Mindray (FPSA CAL) предназначены для калибровки количественного анализа свободного простат-специфического антигена (ПСА) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

Краткая справка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы свободного простатспецифического антигена содержат простатспецифический антиген (ПСА). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

Состав

C0,C1,C2	Свободный PSA в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации с 0,09%-ным азидом натрия и 0,05%-ным ProClin 300 в качестве консерванта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.
12. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.

Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз/ средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы свободного простатспецифического антигена трех уровней, а именно, 0, ~2, ~15 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой Snприводится точная информация о концентрации свободного простатспецифического антигена в конкретной партии.

Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8^{0}C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

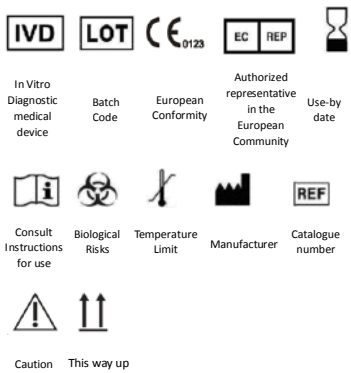
Прослеживаемость значений калибратора

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеряемое вещество (аналит) в калибраторе прослеживается до международного стандарта BO3: простатспецифический антиген, свободный, 96/668. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного имуноанализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

Графические символы



Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Интернет-сайт: www.mindray.com
Тел: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Гамбург, Германия)
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мультиконтроль опухолевых маркеров

Информация для оформления заказа

Продукт	№ по каталогу	Размер упаковки
Опухолевый маркер Мультиконтроль (L)	TML321	1×5,0 мл/флакон
	TML322	3×5,0 мл/флакон
	TML323	6×5,0 мл/флакон
	TML324	12×5,0 мл/флакон
Опухолевый маркер Мультиконтроль (H)	TMH321	1×5,0 мл/флакон
	TMH322	3×5,0 мл/флакон
	TMH323	6×5,0 мл/флакон
	TMH324	12×5,0 мл/флакон

Целевое назначение

Мультиконтроль опухолевых маркеров Mindray предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL и проверки способности клинической лаборатории к количественному определению аналитов опухолевых маркеров.

Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Мультиконтроль опухолевых маркеров Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он используется с хемилюминесцентными иммуноанализами Mindray, включая раково-эмбриональный антиген (ХЛИА), альфа-фетопротеин (ХЛИА), онкоантиген 125 (ХЛИА), онкоантиген 15-3 (ХЛИА), углеводный антиген 19-9 (ХЛИА), свободный простатический специфический антиген (ХЛИА), общий простатический специфический антиген (ХЛИА), ферритин (ХЛИА), опухолевый антиген 72-4 (ХЛИА) и CYFRA 21-1 (ХЛИА).

Элемент

Мультиконтроль опухолевых маркеров содержит следующие аналиты: канцероэмбриональный антиген (CEA), альфа-фетопротеин (AFP), углеводный антиген 125 (CA125), углеводный антиген 15-3 (CA15-3), углеводный антиген 19-9 (CA19-9), свободный простатспецифический антиген, общий простатспецифический антиген, ферритин, углеводный антиген 72-4 (CA 72-4) и CYFRA 21-1 с 0,09%-ным азидом натрия и 0,05%-ным ProClin 300 в качестве консерванта. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
7. При наличии признаков попадания микроорганизмов или излишней мутности продукта, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны мультиконтроля опухолевых маркеров Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
11. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.

Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз/ средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Метод анализа

Мультиконтроль опухолевых маркеров содержит компоненты аналогичные компонентам опытных образцов. Таким образом, контроль можно анализировать используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

Подготовка

1. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации системы Mindray или обратитесь в службу поддержки клиентов для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля.
2. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Мультиконтроль для опухолевых маркеров стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранении в невскрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

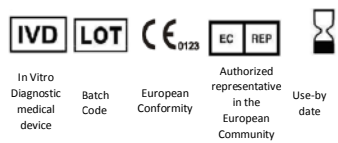
Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

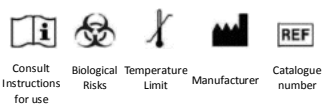
Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

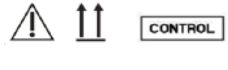
Графические символы



In Vitro Diagnostic medical device | Batch Code | European Conformity | Authorized representative in the European Community | Use-by date



Consult Instructions for use | Biological Risks | Temperature Limit | Manufacturer | Catalogue number



Caution | This way up | Control

Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжен Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко, ЛТД). Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Положительный контроль для анализа на IgG к возбудителям TORCH

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-024832-00	1 × 3,0 мл/флакон
105-024833-00	3 × 3,0 мл/флакон
105-024834-00	3 × 1,0 мл/флакон
105-024835-00	6 × 1,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль для анализа на антитела класса IgG к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray используется для контроля качества путем мониторинга прецизионности и обнаружения систематических аналитических отклонений хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, а также контроля аналитических возможностей клинической лаборатории для измерения аналитов антител класса IgG к Toxoplasma gondii, к вирусу краснухи, к цитомегаловирусу, к вирусу простого герпеса 1 типа, к вирусу простого герпеса 2 типа и к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов.

Резюме

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Положительный контроль для анализа на антитела IgG к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества (КК) с указанным диапазоном. Он используется с реагентами Mindray для анализа (ХЛИА) на антитела класса IgG к Toxoplasma gondii, к вирусу краснухи, к цитомегаловирусу, к вирусу простого герпеса 1 типа, к вирусу простого герпеса 2 типа и к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов.

Элемент

Положительный контроль для анализа на антитела IgG к возбудителям TORCH-инфекций содержит сыворотку крови человека с 0,1% ProClin 300, положительную на наличие антител класса IgG к Toxoplasma gondii, к вирусу краснухи, к цитомегаловирусу, к вирусу простого герпеса 1 типа, к вирусу простого герпеса 2 типа и к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Профессиональные сотрудники лаборатории должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Не используйте реагенты по истечении срока годности.
3. Целевые значения контроля специфичны для каждой партии продукта. См. таблицу целевых значений в наборе для проведения процедуры контроля качества.
4. Контроль качества необходимо выполнять как минимум один раз каждые 24 часа при использовании анализа и после каждой калибровки.
5. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте контроли, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если контроли хранились в недопустимых условиях.
6. В случае непреднамеренного вскрытия контролей до использования необходимо плотно закрыть их, поместить на хранение при температуре 2–8 °C и затем использовать в течение срока сохранения стабильности при использовании.
7. Во избежание загрязнения контролей используйте чистые перчатки.
8. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
9. Контроли были протестированы с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1/2 и к вирусу гепатита C, а также на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg). Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность. [1]
10. При наличии любых признаков микробного загрязнения или видимого помутнения продукта обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
11. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
12. Утилизация остаточных веществ после проведения контроля качества должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
13. Целевые значения и диапазоны положительного контроля для анализа на антитела IgG к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна разработать собственные внутренние процедуры контроля качества и по возможности определить собственные целевые значения и диапазоны.
14. Процедуры контроля качества должны проводиться в соответствии с действующими постановлениями и местными нормативами.
15. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
16. Данный набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Метод анализа

При работе с положительными контролями для анализа на антитела IgG к возбудителям TORCH-инфекций проявляйте осторожность, как при работе с пробами пациентов. Материал для контроля качества может быть исследован так же, как пробы пациентов, и целевое значение и диапазон могут быть рассчитаны вручную.

Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Извлеките флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 30 минут. Перед использованием перемешайте содержимое, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков.
3. Разрешается использовать оригинальный флакон контролей при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения контроль в анализаторе необходимо проанализировать в кратчайшие возможные сроки, и для каждого оригинального флакона следует проводить не более 4 процедур контроля качества. Сразу после использования закупорьте флакон и поместите его на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального контроля также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Используйте аликвоты немедленно или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждую аликвоту можно использовать только один раз.
4. Сразу проведите тест по контролю качества, используя стандартную функцию программного обеспечения.

Хранение и стабильность

Положительный контроль для анализа на антитела класса IgG к возбудителям TORCH-инфекций остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2–8 °C. После вскрытия он остается стабильным в течение 60 дней при хранении при температуре 2–8 °C или 90 дней при -20 °C (замораживать не более одного раза).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реагентов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики Mindray, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон был рассчитан в виде целевых значений ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольного материала специфичны для партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Используйте набор для контроля качества Mindray для мониторинга работы системы. Значения контроля для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Для достижения надлежащего уровня качества работы полученные значения аналитов должны находиться в допустимом для системы контрольном диапазоне или в пределах диапазона, заданного пользователем в соответствии с подходящей схемой внутреннего контроля качества, принятой в лаборатории. Если показатели контроля качества выходят за границы ожидаемого диапазона или границы диапазона значений, установленного в лаборатории, процедуру контроля качества требуется повторить. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы ожидаемого диапазона, не включайте их в отчет и выполните следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материала для контроля качества не истек.
- Убедитесь, что требуемое техническое обслуживание выполнено и система находится в удовлетворительном состоянии.
- Проверьте условия хранения калибраторов, реагентов и материалов для контроля качества.
- Убедитесь, что анализ проводится в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Снова выполните процедуру контроля качества с новыми материалами.
- Обратитесь к представителям местной сервисной службы.

Графические символы



Медицинское устройство для диагностики in vitro | Официальный представитель в Европейском сообществе | См. инструкции по эксплуатации
Номер по каталогу | Температурные ограничения | Производитель
Биологическая опасность | Код партии | Этой стороной вверх
Уникальный идентификатор устройства | Внимание! | Европейское соответствие
Положительный контроль | Срок годности

Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China (KHP)
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Положительный контроль для анализа на IgM к возбудителям TORCH

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-024840-00	1 × 3,0 мл/флакон
105-024841-00	3 × 3,0 мл/флакон
105-024842-00	3 × 1,0 мл/флакон
105-024843-00	6 × 1,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль для анализа на антитела класса IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray используется для контроля качества путем мониторинга прецизионности и обнаружения систематических аналитических отклонений хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, а также контроля аналитических возможностей клинической лаборатории для измерения аналитов антител класса IgM к Toxoplasma gondii, к вирусу краснухи, к цитомегаловирусу и к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов.

Резюме

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Положительный контроль для анализа на антитела IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества (QC) с указанным диапазоном. Он используется с реагентами Mindray для анализа (ХЛИА) на антитела класса IgM к Toxoplasma gondii, к вирусу краснухи, к цитомегаловирусу и к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов.

Элемент

Положительный контроль для анализа на антитела IgM к возбудителям TORCH-инфекций содержит сыворотку крови человека с 0,05 % ProClin 300, положительную на наличие антител класса IgM к Toxoplasma gondii, к вирусу краснухи, к цитомегаловирусу и к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Профессиональные сотрудники лаборатории должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Не используйте реагенты по истечении срока годности.
3. Целевые значения контроля специфичны для каждой партии продукта. См. таблицу целевых значений в наборе для проведения процедуры контроля качества.
4. Контроль качества необходимо выполнять как минимум один раз каждые 24 часа при использовании анализа и после каждой калибровки.
5. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте контроли, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если контроли хранились в недопустимых условиях.
6. В случае непреднамеренного вскрытия контролей до использования необходимо плотно закрыть их, поместить на хранение при температуре 2–8 °C и затем использовать в течение срока сохранения стабильности при использовании.
7. Во избежание загрязнения контролей используйте чистые перчатки.
8. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
9. Контроли были протестированы с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1/2 и к вирусу гепатита C, а также на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg). Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
10. При наличии любых признаков микробного загрязнения или видимого помутнения продукта обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
11. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
12. Утилизация остаточных веществ после проведения контроля качества должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
13. Целевые значения и диапазоны положительного контроля для анализа на антитела IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна разработать собственные внутренние процедуры контроля качества и по возможности определить собственные целевые значения и диапазоны.
14. Процедуры контроля качества должны проводиться в соответствии с действующими постановлениями и местными нормативами.
15. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
16. Данный набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Метод анализа

При работе с положительными контролями для анализа на антитела IgM к возбудителям TORCH-инфекций проявляйте осторожность, как при работе с пробами пациентов. Материал для контроля качества может быть исследован так же, как пробы пациентов, и целевое значение и диапазон могут быть рассчитаны вручную.

Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Извлеките флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 30 минут. Перед использованием перемешайте содержимое, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков.
3. Разрешается использовать оригинальный флакон контролей при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения контроль в анализаторе необходимо проанализировать в кратчайшие возможные сроки, и для каждого оригинального флакона следует проводить не более 4 процедур контроля качества. Сразу после использования закупорьте флакон и поместите его на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального контроля также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Используйте аликвоты немедленно или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждую аликвоту можно использовать только один раз.
4. Сразу проведите тест по контролю качества, используя стандартную функцию программного обеспечения.

Хранение и стабильность

Положительный контроль для анализа на антитела класса IgM к возбудителям TORCH-инфекций остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2–8 °C. После вскрытия он остается стабильным в течение 60 дней при хранении при температуре 2–8 °C или 90 дней при -20 °C (замораживать не более одного раза).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реагентов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики Mindray, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон был рассчитан в виде целевых значений ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольного материала специфичны для партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Используйте набор для контроля качества Mindray для мониторинга работы системы. Значения контроля для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Для достижения надлежащего уровня качества работы полученные значения аналитов должны находиться в допустимом для системы контрольном диапазоне или в пределах диапазона, заданного пользователем в соответствии с подходящей схемой внутреннего контроля качества, принятой в лаборатории. Если показатели контроля качества выходят за границы ожидаемого диапазона или границы диапазона значений, установленного в лаборатории, процедуру контроля качества требуется повторить. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы ожидаемого диапазона, не включайте их в отчет и выполните следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материала для контроля качества не истек.
- Убедитесь, что требуемое техническое обслуживание выполнено и система находится в удовлетворительном состоянии.
- Проверьте условия хранения калибраторов, реагентов и материалов для контроля качества.
- Убедитесь, что анализ проводится в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Снова выполните процедуру контроля качества с новыми материалами.
- Обратитесь за помощью к местным специалистам по обслуживанию.

Графические символы



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Официальный представитель в Европейском сообществе



См. инструкции по эксплуатации



Номер по каталогу



Температурные ограничения



Производитель



Биологическая опасность



Код партии



Этой стороной вверх



Уникальный идентификатор устройства



Внимание!



Европейское соответствие



Положительный контроль



Срок годности

Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Все права защищены.



Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China (КНР)
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отрицательный контроль для анализа на IgG/IgM к возбудителям TORCH

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-024824-00	1 × 3,0 мл/флакон
105-024825-00	3 × 3,0 мл/флакон
105-024826-00	3 × 1,0 мл/флакон
105-024827-00	6 × 1,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль для анализа на антитела класса IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray используется для контроля качества путем мониторинга прецизионности и обнаружения систематических аналитических отклонений хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, а также аналитических возможностей клинической лаборатории для измерения аналитов антител класса IgG к Toxoplasma gondii, к вирусу краснухи, к цитомегаловирусу, к вирусу простого герпеса 1 типа, к вирусу простого герпеса 2 типа и к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, а также антител класса IgM к Toxoplasma gondii, к вирусу краснухи, к цитомегаловирусу и вирусу простого герпеса 1 и 2 типов.

Резюме

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества (КК) с указанным диапазоном. Он используется с реагентами Mindray для анализа (ХЛИА) на антитела класса IgG к Toxoplasma gondii, к вирусу краснухи, к цитомегаловирусу, к вирусу простого герпеса 1 типа, к вирусу простого герпеса 2 типа и к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, а также на антитела класса IgM к Toxoplasma Gondii, к вирусу краснухи, к цитомегаловирусу и к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов.

Элемент

Отрицательный контроль для анализа на антитела класса IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций содержит лошадиную сыворотку с 0,048 % ProClin 300, отрицательную на антитела класса IgG к Toxoplasma gondii, к вирусу краснухи, цитомегаловирусу, к вирусу простого герпеса 1 типа, к вирусу простого герпеса 2 типа и к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, а также на антитела класса IgM к Toxoplasma gondii, к вирусу краснухи, к цитомегаловирусу и к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Профессиональные сотрудники лаборатории должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Не используйте реагенты по истечении срока годности.
3. Целевые значения контроля специфичны для каждой партии продукта. См. таблицу целевых значений в наборе для проведения процедуры контроля качества.
4. Контроль качества необходимо выполнять как минимум один раз каждые 24 часа при использовании анализа и после каждой калибровки.
5. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте контроли, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если контроли хранились в недопустимых условиях.
6. В случае непреднамеренного вскрытия контролей до использования необходимо плотно закрыть их, поместить на хранение при температуре 2–8 °C и затем использовать в течение срока сохранения стабильности при использовании.
7. Во избежание загрязнения контролей используйте чистые перчатки.
8. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
9. Контроли были протестированы с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1/2 и к вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Все результаты были отрицательными. Однако, поскольку ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
10. При наличии любых признаков микробного загрязнения или видимого помутнения продукта обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
11. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
12. Утилизация остаточных веществ после проведения контроля качества должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
13. Целевые значения и диапазоны отрицательного контроля для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна разработать собственные внутренние процедуры контроля качества и по возможности определить собственные целевые значения и диапазоны.
14. Процедуры контроля качества должны проводиться в соответствии с действующими постановлениями и местными нормативами.
15. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
16. Данный набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Метод анализа

При работе с набором отрицательного контроля для анализа на антитела IgM/IgG к возбудителям TORCH-инфекций проявляйте осторожность, как при работе с пробами пациентов. Материал для контроля качества может быть исследован так же, как пробы пациентов, и целевое значение и диапазон могут быть рассчитаны вручную.

Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Извлеките флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 30 минут. Перед использованием перемешайте содержимое, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков.
3. Разрешается использовать оригинальный флакон контролей при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения контроль в анализаторе необходимо проанализировать в кратчайшие возможные сроки, и для каждого оригинального флакона следует проводить не более 7 процедур контроля качества. Сразу после использования закупорьте флакон и поместите его на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального контроля также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Используйте аликвоты немедленно или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждую аликвоту можно использовать только один раз.
4. Сразу проведите тест по контролю качества, используя стандартную функцию программного обеспечения.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль для анализа на антитела класса IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2-8 °C. После вскрытия он остается стабильным в течение 60 дней при хранении при температуре 2-8 °C или 90 дней при -20 °C (замораживать не более одного раза).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реагентов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики Mindray, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон был рассчитан в виде целевых значений ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольного материала специфичны для партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Используйте набор для контроля качества Mindray для мониторинга работы системы. Значения контроля для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Для достижения надлежащего уровня качества работы полученные значения аналитов должны находиться в допустимом для системы контрольном диапазоне или в пределах диапазона, заданного пользователем в соответствии с подходящей схемой внутреннего контроля качества, принятой в лаборатории. Если показатели контроля качества выходят за границы ожидаемого диапазона или границы диапазона значений, установленного в лаборатории, процедуру контроля качества требуется повторить. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы ожидаемого диапазона, не включайте их в отчет и выполните следующие действия:

Убедитесь, что срок годности материала для контроля качества не истек.

Убедитесь, что требуемое техническое обслуживание выполнено и система находится в удовлетворительном состоянии.

Проверьте условия хранения калибраторов, реагентов и материалов для контроля качества.

Убедитесь, что анализ проводится в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Снова выполните процедуру контроля качества с новыми материалами.

Обратитесь за помощью к местным специалистам по обслуживанию.

Графические символы



Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

CE 0123

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China (КНР)

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru