

# MAGLUMI® антитіла IgM до EBV VCA (ІХЛА)

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для якісного визначення антитіл IgM до EBV VCA в сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики вірусної інфекції Епштейна — Барр (EB).

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Вірус Епштейна — Барр (EBV) є оболонковим вірусом герпесу з геномом дволанцюгової ДНК довжиною 172 kb; і при цьому понад 95 % дорослого населення у всьому світі є EBV-серопозитивними<sup>1</sup>. У більшості випадків первинна інфекція виникає субклінічно в дитинстві, часто шляхом поширення між членами сім'ї через слину<sup>2</sup>. EBV спрямований на епітеліальні та В-клітини порожнини рота, а рецептор CD21 В-лімфоциту дозволяє вірусу проникати в клітину зі здатністю ефективно індукувати бластну трансформацію та неконтрольовану проліферацію інфікованих В-лімфоцитів<sup>1,3</sup>. EBV дотичний до патогенезу інфекційного мононуклеозу (ІМ), лімфоми Беркітта, лімфоми Ходжкіна, назофарингеальної карциноми (НФК), раку шлунка та безлічі злоякісних новоутворень у людей зі спадковим або набутим імунодефіцитом<sup>4,5</sup>. Первинні інфекції EBV незалежно від того, чи супроводжуються вони клінічними ознаками ІМ, призводять до появи антитіл до різних EBV-специфічних антигенів<sup>6</sup>; також виявлено, що антитіла до ядерного антигена-1 EBV (EBNA-1) та EA найбільш доповнюють їх у виявленні первинної НФК<sup>7</sup>.

Антитіла проти літичних антигенів, вірусного капсидного антигена (VCA) і раннього антигена (EA) можуть виявлятися вже на третьому тижні інфекції. Антитіла проти латентного антигена, EBNA, зазвичай з'являються лише через 1–6 місяців після первинної інфекції (у фазі реконвалесценції) або як частина латентних профілів різних злоякісних новоутворень, пов'язаних з інфекцією EBV<sup>8</sup>. Основні випробувані антитіла включають імуноглобулін М (IgM) і антитіла IgG до вірусного капсидного антигена (VCA), антитіла IgG до ядерного антигена (NA) і антитіла IgG до раннього антигена (EA)<sup>9</sup>. Визначення антитіл IgG до EBV-асоційованих антигенів важливо для діагностики інфекційного мононуклеозу й EBV-асоційованих пухлин, а також для розпізнавання реактивації латентної інфекції EBV у пацієнтів з пухлинами й іншими захворюваннями, не пов'язаними з EBV<sup>10</sup>. Загалом, не завжди необхідно остаточно діагностувати причину інфекційного мононуклеозу, адже існують специфічні аналізи на антитіла<sup>11</sup>.

Використовуючи тільки три параметри (IgG до EBV VCA, IgM до EBV VCA й IgG до EBV NA), як правило, легко відрізнити гостру та перенесену інфекцію в імунокомпетентних пацієнтів, наявність IgG до EBV VCA й IgM до EBV VCA за відсутності IgG до EBV NA вказує на гостру інфекцію, а наявність IgG до EBV VCA й IgG до EBV NA за відсутності IgM до EBV VCA є типовою для перенесеної інфекції<sup>12</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Непрямою імунохемілюмінесцентний аналіз.

Ретельно перемішують попередньо розведений зразок, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті EBV VCA, та інкубують з виконанням циклу відмивання після осадження в магнітному полі. Потім додають та інкубують, мічені ABEI антитіла проти IgM людини, і виконують інкубацію з утворенням імунокомплексів. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною концентрації антитіл IgM до EBV VCA, наявній в зразку.

## ■ РЕАГЕНТИ

### Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті EBV VCA (приблизно 2,00 мкг/мл (µg/mL)) у буферному розчині HEPES, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	IgM до EBV VCA в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	IgM до EBV VCA у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Мітка ABEI	Мічені ABEI антитіла проти IgM людини (приблизно 0,125 мкг/мл (µg/mL)) у буферному розчині тріс-НCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Розріджувач	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	25,0 мл (mL)	13,5 мл (mL)	8,0 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок	IgM до EBV VCA у високій концентрації (6,00 АО/мл (AU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

### Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими й утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

### Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потрапляння матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

#### Інструкція із застосування

- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

#### Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

#### ■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

##### Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-К2, гепарин натрію або гепарин літію

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

##### Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

##### Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 20 мкл (µL).

##### Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів чи згустків, можуть зберігатися до 3 днів при температурі 10–30 °C, до 14 днів при температурі 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані при температурі –20°C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 5 циклів заморожування й розморожування.

##### Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

#### ■ ПРОЦЕДУРА

##### Надані матеріали

Аналіз на IgM до EBV VCA (IXLA), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

##### Необхідні матеріали, які не входять до комплексу постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

##### Процедура аналізу

###### Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

###### Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

###### Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.

## Інструкція із застосування

- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

## Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

## Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

## Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих настановах, наприклад у настанові C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), або інших<sup>13</sup>

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході виконання аналізу на IgM до EBV VCA:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені тільки для систем MAGLUMI та Biolumi і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні вісім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- перекопатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контроли IgM до EBV VCA (IXЛА) (REF: 1602011004MT), звернувшись до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgM до EBV VCA в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

### Інтерпретація результатів

Після тестування 281 пацієнта з позитивним результатом аналізу на IgM до EBV VCA та 674 пацієнтів із негативним результатом аналізу на IgM до EBV VCA в Китаї за допомогою кривої ROC було визначено допустимі норми для аналізу на антитіла IgM до EBV VCA, значення яких наведено нижче:

- Відсутність реактивності: значення нижче за 3,00 АО/мл (AU/mL) (<3,00 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: Результат, що дорівнює або вище за 3,00 АО/мл (AU/mL) (≥3,00 АО/мл (AU/mL)), вважається позитивним.

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

Клінічна інтерпретація вимагає знання анамнезу та клінічного стану пацієнта (ознаки й симптоми), а також інших діагностичних результатів, включаючи наявність або відсутність антитіл IgG до VCA й IgG до NA з використанням імуноаналізів MAGLUMI® IgG до EBV VCA (IXЛА) та MAGLUMI® IgG до EBV NA (IXЛА).

Хоча серодіагностика EBV вимагає дослідження більш ніж одного аналізованого компонента, універсальної відповідності серологічного профілю не існує. Результати без ознак реакції не виключають діагнозу інфекційного мононуклеозу (ІМ). Можливо, зразок узятий до появи антитіл, які можна виявити. Результати без ознак реакції при підозрі на ранню ІМ-інфекцію слід повторно перевіряти через 4–5 тижнів. Нижче наведено серологічний профіль, що використовується для інтерпретації діагнозу:

Антитіла IgM до EBV VCA	Антитіла IgG до VCA БЕБ	Антитіла IgG до EBV NA	Стадія інфікування
-	-	-	Інфекція не виявлена
+	-	-	Гостра первинна інфекція на ранній фазі
+	+	-	Гостра первинна інфекція
+	+	+	Транзиторная інфекція
-	+	+	Перенесена інфекція
-	+	-	Виділені IgG до VCA
-	-	+	Виділені IgG до NA

## ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на IgM до EBV VCA не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Для визначення стадії інфекції результати аналізу IgM до EBV VCA слід використовувати разом із результатами аналізів на IgG до EBV VCA й IgG до EBV NA.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати<sup>14,15</sup>. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники<sup>16</sup>.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

## СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

### Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, АО/мл (AU/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., АО/мл (AU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., АО/мл (AU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., АО/мл (AU/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	1,528	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
Пул із сироваткою 2	4,940	0,185	3,74	0,034	0,69	0,217	4,39
Пул із сироваткою 3	9,881	0,314	3,18	0,117	1,18	0,507	5,13
Пул із плазмою 1	1,487	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
Пул із плазмою 2	5,033	0,184	3,66	0,024	0,48	0,251	4,99
Пул із плазмою 3	10,177	0,278	2,73	0,127	1,25	0,444	4,36
Негативний контрольний зразок	0,503	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
Позитивний контрольний зразок	6,067	0,173	2,85	0,095	1,57	0,275	4,53

**Аналітична специфічність****Інтерференція**

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендегенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує  $\pm 10\%$ . Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Гемоглобін	1500 мг/дл (mg/dL)	Гепарину літєва сіль	80 МО/мл (IU/mL)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Білірубін	50 мг/дл (mg/dL)	Рибавірин	2 мг/мл (mg/mL)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Ацикловір	6,6 мг/дл (mg/dL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Інтерферон $\alpha$	15000 МО/мл (IU/mL)
Ревматоїдний фактор	2000 МО/мл (IU/mL)	Левамізол	1,5 мг/мл (mg/mL)
Альбумін людини	12 г/дл (g/dL)	Ацетилсаліцилова кислота	0,65 мг/мл (mg/mL)
Плазма хворих на системний червоний вовчак (СЧВ)	/	Ібупрофен	50 мг/дл (mg/dL)
ЕДТА-К2	22,75 мкмоль/мл ( $\mu\text{mol/mL}$ )	Метилкобаламін	50 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )
Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)	Ганцикловір	1000 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )

**Перехресна реактивність**

Аналіз є високоспецифічним для антитіл IgM до EBV VCA без помітної перехресної реактивності з IgM до токсоплазми, IgM до ЦМВ, IgM до ВПГ-1, IgM до ВПГ-2, IgM до ННВ-6, IgM до ННВ-7, IgM до ННВ-8, IgM до вірусу краснухи, IgM проти HAV, антитілами проти HBs, антитілами проти HBe, IgM HBcAb, антитілами проти HCV, антитілами проти HIV, антитілами проти *Treponema pallidum*, IgG до EBV EA, IgG до EBV NA, IgG до EBV VCA, IgA до EBV VCA, IgA до EBV EA, IgM до *M. Pneumoniae*, IgM до *S. Pneumoniae*, IgM до парвовірусу B19, IgM до VZV, IgM до вірусу грипу А, IgM до вірусу грипу В, IgM до аденовірусу й IgM до CVB.

**Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій**

В аналізах на антитіла IgM до EBV VCA не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 2000 АО/мл (AU/mL).

**Клінічна чутливість**

Клінічна чутливість аналізу на IgM до EBV VCA була визначена в Китаї шляхом тестування 161 зразка, зібраного в очікувано позитивній популяції осіб з підтвердженням аналізом серійного виробництва позитивного результату щодо антитіл IgM до EBV VCA.

Кількість зразків	Наявність реактивності	Чутливість	Ді 95 %
161	160	99,38 %	98,17–100,00 %

**Клінічна специфічність**



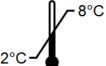











Клінічна специфічність аналізу на IgM EBV VCA була визначена в Китаї шляхом тестування 139 зразків, зібраних в очікувано негативній популяції осіб з підтвердженням аналізом серійного виробництва негативного результату щодо антитіл IgM до EBV VCA.

Кількість зразків	Відсутність реактивності	Специфічність	Ді 95 %
139	138	99,28 %	97,88–100,00 %

**ПОСИЛАННЯ**

- Bollard C M, Cooper L J, Heslop H E. Immunotherapy targeting EBV-expressing lymphoproliferative diseases[J]. Best Practice & Research Clinical Haematology, 2008, 21(3): 405–420.
- Macswain K F, Crawford D H. Epstein-Barr virus—recent advances[J]. The Lancet Infectious Diseases, 2003, 3(3): 131–140.
- Dolcetti R. B lymphocytes and Epstein-Barr virus: The lesson of post-transplant lymphoproliferative disorders[J]. Autoimmunity Reviews, 2007, 7(2): 96–101.
- Dunmire S K, Verghese P S, Balfour H H. Primary Epstein-Barr virus infection[J]. Journal of Clinical Virology, 2018, 102: 84–92.
- Perri F, Scarpati G D V, Giuliano M, et al. Epstein-Barr virus infection and nasopharyngeal carcinoma: the other side of the coin[J]. Anti-cancer drugs, 2015, 26(10): 1017-1025
- Färber I, Wutzler P, Wohlrabe P, et al. Serological diagnosis of infectious mononucleosis using three anti-Epstein-Barr virus recombinant ELISAs[J]. Journal of Virological Methods, 1993, 42(2–3): 301–307.
- Chang K-P, Hsu C-L, Chang Y-L, et al. Complementary serum test of antibodies to Epstein-Barr virus nuclear antigen-1 and early antigen: A possible alternative for primary screening of nasopharyngeal carcinoma[J]. Oral Oncology, 2008, 44(8): 784–792.
- Korsman S N J, Van Zyl G, Preiser W, et al. Virology E-Book: An Illustrated Colour Text[M]. Elsevier Health Sciences, 2012: 59.
- Ceraulo A S, Bytomski J R. Infectious Mononucleosis Management in Athletes[J]. Clinics in Sports Medicine, 2019, 38(4): 555–561.
- Dölken G, Weitzmann U, Boldt C, et al. Enzyme-linked immunosorbent assay for IgG antibodies to Epstein-Barr virus-associated early antigens and viral capsid antigen[J]. Journal of Immunological Methods, 1984, 67(2): 225–233.
- Lennon P, Crotty M, Fenton J E. Infectious mononucleosis[J]. BMJ, 2015, 350(apr21 2): h1825–h1825.
- MD Paschale, Clerici P. Serological diagnosis of Epstein-Barr virus infection: Problems and solutions[J]. World Journal of Virology, 2012, 1(1):31-43.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



**Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,**  
 №23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
 Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
 Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



**Уповноважений представник в Україні:**  
 ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.  
 Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).  
 Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2022 року