

MAGLUMI® Антитіла до вірусу гепатиту С (ІХЛА)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір використовується для якісного визначення *in vitro* антитіл до вірусу гепатиту С (анти-HCV) у сироватці й плазмі крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу (ІХЛА) за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Вірус гепатиту С (HCV) – це дієвий вірус з роду Flaviviridae розміром 55–65 нм із позитивно-полярною одночотинною РНК, що має оболонку. Геном довжиною 9600 нуклеотидів кодує великий поліпептид із 3000 амінокислот, у результаті трансляції якого утворюються активні білки меншого розміру. Вірус гепатиту С має геном із позитивною ланцюговою РНК, який кодує едний поліпептид, що розділяється клітинними та вірусними протеазами на 10 рибних білків: коровий, E1, E2, р7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A та NS5B. Неструктурні білки з NS3 по NS5B беруть участь у реплікації вірусного геному, а структурні білки (коровий, E1 та E2) є компонентами віріона. Ці білки, р7 і NS2, не є необхідними для реплікації РНК, і немає підтверджень тому, що вони є складовою частиною віріона^{1, 2}.

Як коровий білок, так і неструктурні білки використовуються для серологічного діагностування вірусу гепатиту С. З урахуванням генетичних відмінностей вірусу гепатиту С поділяється на сім генотипів із сімома субтипамі, які мають мікроволе відхилення близько 30%. Субтипи далі поділяються на квазівиди, або групи близько споріднених, але різних вірусів. Інфікування одним генотипом вірусу не дає імунітету проти інших генотипів; також можливе одночасне інфікування двома різними штамами. Приблизно 60% інфікованих людей у світі належать до субтипу 1а та 1b^{3,4,5}.

Інфікування вірусом гепатиту С є однією з найсерйозніших проблем для громадської системи охорони здоров'я й головною причиною хронічних захворювань печінки. За статистикою, вірусом гепатиту С інфіковано приблизно 3% населення світу, тобто 170 мільйонів людей. У найбільшому майбутньому очікується зростання смертності, спричиненої інфікованим вірусом гепатиту С. Інкубаційний період вірусного гепатиту С може варіюватися в широких межах і становить 2–26 тижнів. Відсоток самостійного одужання серед хворих, інфікованих вірусом гепатиту С, дуже незначний. Приблизно у 75–85% осіб з гострою формою гепатиту С інфекція переходить у хронічну стадію, у 20–30% хронічних носіїв захворювання прогресує в цироз печінки⁶. Вірус гепатиту С визначається в сироватці крові пацієнтів з гострою та хронічною формами захворювання. Зараження відбувається шляхом прямого кризірного проникнення крові чи продуктів крові в організм, а також під час тісного фізичного контакту з носіями вірусу, можливо, шляхом проникнення біологічних рідин крові, пошкоджену шкіру або слизові оболонки ротової порожнини чи статевих органів. Для виявлення інфікування вірусом гепатиту С застосовуються серологічні тести на шпалт імунферментного аналізу (ІФА), твердофазного імунферментного аналізу ELISA та хемілюмінесцентного імуноаналізу, які виявляють специфічні антитіла до вірусу гепатиту С (анти-HCV)⁷.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на анти-HCV лежить імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча. Перша інкубація: зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно) та суміш антигенів (що містить рекомбінантний антиген до вірусу гепатиту С з міткою ФІТЦ та біотинильований рекомбінантний антиген до вірусу гепатиту С) реагують між собою, утворюючи комплекс за типом сендвіча.

Друга інкубація: після додавання попіклональних антитіл ввіч анти-ФІТЦ з міткою АВЕ1 та вкритих стрептавідіном магнітних мікросфер відбувається реакція комплексу за типом сендвіча з попіклональними антитілами ввіч анти-ФІТЦ із міткою АВЕ1 і прыв'язка комплексу до магнітних мікросфер за рахунок взаємодії біотину та стрептавідіну.

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 (ВСО) і є пропорційною до концентрації анти-HCV у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

| Компоненти | Вміст | 100 тестів | 50 тестів |
|--------------------------------------|---|-------------|------------|
| Магнітні мікросфери | Магнітні мікросфери, вкриті стрептавідіном (1,0 мг/мл (µg/mL)), натрій-фосфатний буферний розчин із білками сироватковим альбуміном і NaNa (<0,1 %). | 2,5 мл(mL) | 2,0 мл(mL) |
| Калібратор низького рівня | Натрій-фосфатний буферний розчин, містить невелику кількість (4,729 АО/мл (AU/mL)) анти-HCV і бічного сироваткового альбуміну, NaNa (<0,1 %). | 2,5 мл(mL) | 2,0 мл(mL) |
| Калібратор високого рівня | Натрій-фосфатний буферний розчин, містить велику кількість (229,932 АО/мл (AU/mL)) анти-HCV і бічного сироваткового альбуміну, NaNa (<0,1 %). | 2,5 мл(mL) | 2,0 мл(mL) |
| Комплексні антигени | Біотинильований рекомбінантний антиген до вірусу гепатиту С (3,2 мкг/мл (µg/mL)) та рекомбінантний антиген до вірусу гепатиту С з міткою ФІТЦ (1,67 мкг/мл (µg/mL)), трис-буфер, містять NaNa (<0,1 %). | 7,5 мл(mL) | 4,5 мл(mL) |
| Мітка АВЕ1 | Поіклональні антитіла ввіч анти-ФІТЦ з мітками АВЕ1 (0,125 мкг/мл (µg/mL)), натрій-фосфатний буферний розчин, містить бічний сироватковий альбумін, NaNa (<0,1 %). | 12,5 мл(mL) | 7,5 мл(mL) |
| Негативний контрольний зразок | Натрій-фосфатний буферний розчин, містить бічний сироватковий альбумін, NaNa (<0,1 %). | 1,0 мл(mL) | 1,0 мл(mL) |
| Позитивний контроль | Натрій-фосфатний буферний розчин, містить бічний сироватковий альбумін та анти-HCV (10,0 АО/мл (AU/mL)), NaNa (<0,1 %). | 1,0 мл(mL) | 1,0 мл(mL) |

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання і цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для анти-HCV**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

| Серія MAGLUMI: | Реакційний модуль | REF: 630003 |
|----------------|---------------------------|-----------------------------|
| | Стартер 1+2 | REF: 130299004M, 130299027M |
| | Концентрат для промивання | REF: 130299005M |
| | Світлова проба | REF: 130299006M |
| | Реакційна вставка | REF: 1301505000101 |
| | Maglumi 600 | REF: 23020018 |
| | Maglumi 800 | REF: 23020003 |
| | Maglumi 2000 | REF: 23020006 |
| | Maglumi 2000 Plus | REF: 23020007 |
| | Maglumi 4000 Plus | REF: 23020037 |
| | Maglumi 1000 | REF: 23020009 |
| | Maglumi X8 | REF: 010101008801 |
| | MAGLUMI X3 | REF: 010101003301 |

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її повноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (ВСО) до відповідної референсної речовини. Результати визначаються за калібральною кривою, яка будується залежно від використаного інструмента на підставі калібрування за двома точками і референсної кривою (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня та / або перед початком використання нового набору реагентів;
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості. Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи потрібні матеріали для контролю якості (позитивний і негативний контрольні зразки). З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнтів. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувачу діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторного діапазону, відповідно до контролю якості слід повторити. Якщо результати повторного вимірювання все одно виходять за межі норми, значення не заносять до звітів; крім того, слід виконати такі дії:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- перевіритися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкції із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовувачі свідкі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевого відділу технічної підтримки або дистриб'ютора.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для кількісного визначення анти-HCV (ІХЛА) можна використовувати зразки сироватки або плазми крові людини. Зразки сироватки крові збираються за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем. Зазначені далі антикоагулянти прошили виробування і можуть використовуватися для зразків плазми в цьому тесті: натрію цитрат, EDTA-K2, EDTA-K3, літій-гепарин, натрій-гепарин, ACD-B (кислий цитратний розчин), ЦФД (цитрат-фосфат-декстроза), ЦФДА (цитрат-фосфат-декстроза-аденін) і калію оксалат / NaF.

Не використовуйте зразки після теплової інактивації та значної гемолізації.

Перш ніж почати центрифугування, переконатися, 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 центрифугування за повною коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрину або інші тверді домішки.

Усі зразки (узяті в пацієнта чи контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов зберігання зразків у системі слід звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

Усі зразки потрібно перевірити на наявність бульбашок повітря. Перед початком аналізу бульбашки потрібно видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, щоб уникнути перехресного забруднення.

Якщо аналіз планується почати не раніше ніж за 8 годин, виділіть із сироватки або плазми розділювач, еритроцити та агустки. Зразки, очиснені від розділювального гелю, клітин та агусток, можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2–8 °C.

У замороженому стані зразки можуть зберігатися до 3 місяців при температурі –20 °C або нижчій. Зразки можна заморожувати і розміржувати лише двічі. Не піддавайте зразки повторному заморожуванню і розморожуванню. Заморожені зразки після розміржування потрібно ретельно перемішати у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного переревагання.

Для отримання найкращих результатів зразки не повинні містити фібрину, еритроцитів або інші тверді домішки. Результати аналізу таких зразків можуть бути суперечливими, тому їх слід перенести в центрифужні пробірки й центрифугувати з відносним відсотком прискорення 10 000 або більше впродовж 15 хвилин. Очиснений зразок слід перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифужованих зразків із ліпідним шаром перенести слід лише очиснений зразок без ліпідного матеріалу.

Перед відправленням зразки рекомендовано очистити їх від розділювача, еритроцитів і агустки. Зразки, призначені для перевагання, мають бути упаковані в промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального і міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані (в сухому льоду).

Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення, становить 50 мкл (µL) .

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

Призначено для діагностики *in vitro*.

Дотримуйтеся вказівок на етикетці з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

Застереження щодо безпеки

УВАГА. Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту ZDF CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методи біологічної безпеки.

Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть перенести інфекції. Зважуючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі рідин. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечній і прийнятній спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетним.

Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.

Додатки відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.

Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перевагання магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладення, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб не допустити забруднення, потрібно вкрити чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися високі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється виснагдком цього, не впливає на результат аналізу.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори спеціальними ущільнювачами, які герметизують плівкою, що покривається разом з упаковкою. Герметизуюча плівка є одноразовою; дозавоювати її можна в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її повноважених представників.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати при температурі 2–8 °C. Не заморожувати.
- Зберігати набір у оригінальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

| Стабільність реагенту | |
|---|---|
| У неопорній упаковці при температурі 2–8 °C | до кінця заявленого терміну придатності |
| Відкритий при температурі 2–8 °C | 4 тижні |
| Усереднені системи | 4 тижні |

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте ущільнювальну плівку та інші частини набору реагентів на наявність витоків. У разі витoku негайно зверніться до місцевого представника компанії. Після цього обережно зніміть ущільнювальну плівку з набору.
- Відкрийте дверцята зони реагентів, тримайте руку набору таким чином, щоб код RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (протягом приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпаковано.
- Тримачі реагентів розташовані в одній зоні, а всі реагенти його у вигляді набору реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть зазначені вище кроки.
- Резусенування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується певне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Натисніть кнопку «Калібрування» або «Калібрування партії», щоб виконати операцію калібрування; докладнішу інформацію про впорядкування зразків для калібрування див. у розділі «Калібрування» інструкції з використання.
- Виконайте повторне калібрування із дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому посібнику.

Контроль якості

- Аби уникнути помилки під час ручного введення інформації для контролю якості, можна прикріпити до пробірок етикетки зі штрих-кодом зразків для контролю якості, що входять до набору.
- Якщо ці етикетки зі штрих-кодом для позитивних і негативних контрольних зразків не застосовуються, зразки для контролю якості слід упорядкувати вручну.
- Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у розділі «Контроль якості» інструкції з використання.

Тестування зразків

У програмі впорядкуйте зразки в зоні зразків і натисніть кнопку «Почати», щоб виконати тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у розділі «Упорядкування зразків» інструкції з використання.

Для забезпечення належного тестування потрібно точно дотримуватися інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Можливість автоматичного розведення в аналізаторі для цього набору реагентів не передбачена. Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені вручну сироваткою донорів, не інфікованих вірусом гепатиту С. Зразок рекомендовано розвести в 50 разів у пропорції 1:50. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.

Понаддовозий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

Понаддовозий «хук»-ефект у випадку високої концентрації реагентів оцінюється методом послідовного розведення трьох високоопозитивних зразків анти-HCV сироваткою, негативною до анти-HCV. У тесті на анти-HCV хіміобігентації результати, спричинені понаддовозим «хук»-ефектом, не спостерігаються.

ОБМЕЖЕННЯ

- Цей тест придатний лише для аналізу окремих зразків; він не підходить для пулу зразків і зразків із тепловою інактивацією.
- Бактеріальне зараження зразків або повторні цикли заморожування й розморожування можуть впливати на результати дослідження.
- Після заморожування й розморожування можливе часткове згортання зразків, через що показники можуть бути дещо вищими. Тому зразки гепаринізованої плазми рекомендовано тестувати у свіжої стані. Якщо тестування зразка гепаринізованої плазми дало слабопозитивний результат, для його підтвердження слід повторити тест після інтенсивного центрифугування або з використанням додаткового зразка.
- Результати аналізів слід використовувати в поєднанні з іншими клінічними й лабораторними методами як допомогу в прийнятті рішень щодо діагнозу кожного окремого пацієнта.
- Якщо результати тестів на анти-HCV не відповідають клінічним даним, рекомендовано провести додаткове тестування для підтвердження цих результатів.
- Жоден набір тестів не виключає можливості отримання хибно-позитивних результатів. Відсоток цих хибно-позитивних зразків залежить від специфічності набору тестів, цілісності зразків і від того, які антитіла до вірусу гепатиту С переважають у досліджуваній популяції.
- Гетерофільні антитіла в тестових зразках можуть впливати на результати імуноаналізів.
- Оскільки від моменту інфікування до сероконверсії минає багато часу, на ранніх етапах захворювання результати тесту на анти-HCV можуть бути негативними. У разі підозри на гостру форму гепатиту С визначення РНК вірусу гепатиту С за допомогою полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскриптазою (RT-PCR) може виявити ознаки інфікування вірусом гепатиту С.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів
 Результатор автоматично розраховує концентрацію в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиначке вимірювання є АО/мл. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

- Відсутність реактивності: значення нижче за 1,00 АО/мл (AU/mL) (<1,00 АО/мл (AU/mL)) свідчить про відсутність реактивності.
- Наявність реактивності: значення рівне або вище за 1,00 АО/мл (≥1,00 АО/мл) свідчить про наявність реактивності.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність
 Точність для тестів на анти-HCV визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 2 контрольні зразки і 3 пули з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

| Зразок | Середнє (АО/мл (AU/mL)) | У межах випробування | | Між випробуваннями | | Загалом | |
|----------------------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------|-------------------------------|--------------|-------------------------------|--------------|
| | (N = 80) | Станд. відх. (АО/мл (AU/mL)) | % коэф. вар. | Станд. відх. (АО/мл (AU/mL)) | % коэф. вар. | Станд. відх. (АО/мл (AU/mL)) | % коэф. вар. |
| Негативні зразки сироватки | 0,508 | 0,032 | 6,30 | 0,043 | 8,46 | 0,053 | 10,43 |
| Слабопозитивні зразки сироватки | 3,009 | 0,100 | 3,32 | 0,150 | 4,99 | 0,181 | 6,02 |
| Високопозитивні зразки сироватки | 100,069 | 2,628 | 2,63 | 3,002 | 3,00 | 3,990 | 3,99 |
| Негативний контроль | 0,204 | 0,018 | 8,82 | 0,020 | 9,80 | 0,027 | 13,24 |
| Позитивний контроль | 10,040 | 0,295 | 2,94 | 0,304 | 3,03 | 0,424 | 4,22 |

Вплив ендогенних факторів

До трьох зразків сироватки (негативного, слабопозитивного й високопозитивного) додавалися такі ендогенні сторонні речовини: гемоглобін, білірубін, тригліцериди, біотин, ревматоїдний фактор і людські антимішаці антитіла (НАМА). Результати взаємного впливу представлено в наведеній нижче таблиці:

| Інтерференція | Макс. рівень відсутності впливу |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Гемоглобін | 1000 мг/дл (mg/dL) |
| Білірубін | 20 мг/дл (mg/dL) |
| Тригліцерид | 2000 мг/дл (mg/dL) |
| Біотин | 40 нг/мл (ng/mL) |
| Ревматоїдний фактор | 1500 МО/мл (IU/mL) |
| Людські антимішаці антитіла (НАМА) | 40 нг/мл (ng/mL) |

Взаємодія з іншими препаратами

До трьох зразків сироватки (негативного, слабопозитивного й високопозитивного) додавалися такі ендогенні сторонні речовини: фенілбутазон, аспірин, ацетамінофен, ібупрофен і саліцилат натрію. Результати взаємного впливу представлено в наведеній нижче таблиці:

| Інтерференція | Макс. рівень відсутності впливу |
|------------------|---------------------------------|
| Фенілбутазон | 200 мкг/мл (µg/mL) |
| Аспірин | 1000 мкг/мл (µg/mL) |
| Ацетамінофен | 400 мкг/мл (µg/mL) |
| Ібупрофен | 500 мкг/мл (µg/mL) |
| Саліцилат натрію | 500 мкг/мл (µg/mL) |

Аналітична специфічність

Для оцінки перехресної реактивності аналізу на анти-HCV використовувалися зразки клінічної інтерференції, що містять зазначені нижче потенційні перехресні реагенти. З усіх потенційних перехресних реагентів один зразок спричинив хибнопозитивну відповідь в аналізі на анти-HCV. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

| Стан | Набір MAGLUMI® для тестування на анти-HCV (ІХЛА) | |
|---|--|--|
| | Кількість випадків відсутності реакції на анти-HCV | Кількість випадків наявності реакції на анти-HCV |
| Аутоімунні захворювання | 10 | 0 |
| Гіпер-IgG/IgM-синдром | 2 | 0 |
| Вагітні жінки (не перша вагітність) | 3 | 0 |
| Одержувачі вакцини від грипу | 3 | 0 |
| Діалізні пацієнти | 3 | 0 |
| Ревматоїдний фактор позитивн. | 3 | 0 |
| Сифіліс позитивн. | 7 | 0 |
| Анти-ВІЛ позитивн. | 7 | 0 |
| НВsAg позитивн. | 6 | 0 |
| Анти-ВЕБ позитивн. | 5 | 0 |
| Анти-ЦІМВ позитивн. | 5 | 0 |
| Антитіла до вірусу вітряної віспи позитивн. | 4 | 1 |
| Анти-ВПГ позитивн. | 5 | 0 |
| Антигепатит А (HAV) позитивний | 6 | 0 |
| Анти-НВs/НВс позитивн. | 7 | 0 |
| Антитіла до гепатиту Е (анти-HEV) позитивн. | 7 | 0 |
| Загалом | 83 | 1 |

Клінічна чутливість

400 зразків отримано від пацієнтів, інфікованих вірусом гепатиту С, на різних стадіях захворювання й інфікованих різними генотипами вірусу гепатиту С (типу 1, 2, 3, 4, 5 і 6); усі зразки були визнані реактивними за тестом на анти-HCV. Діагностична чутливість тесту на анти-HCV становила 100 %.

| Група | Кількість протестованих зразків | Кількість випадків наявності реакції на анти-HCV |
|-------------------------------------|---------------------------------|--|
| Неспецифічний анти-HCV – позитивний | 274 | 274 |
| Генотипи HCV типу 1 | 21 | 21 |
| Генотипи HCV типу 2 | 21 | 21 |
| Генотипи HCV типу 3 | 21 | 21 |
| Генотипи HCV типу 4 | 21 | 21 |
| Генотипи HCV типу 5 | 21 | 21 |
| Генотипи HCV типу 6 | 21 | 21 |

Клінічна специфічність

У групі довільно вибраних донорів крові й госпіталізованих пацієнтів діагностична специфічність тесту на анти-HCV перевищувала 99,8 %.

| Група | Кількість | Наявність реактивності | Відсутність реактивності |
|--------------------------|-----------|------------------------|--------------------------|
| Неспективні донори | 5053 | 10 | 5043 |
| Госпіталізовані пацієнти | 202 | 0 | 202 |
| Загалом | 5255 | 10 | 5245 |

Сероконверсійна чутливість

Сероконверсійна чутливість тесту анти-HCV оцінювалася шляхом тестування 30 панелей сероконверсії серійного виробництва, які випробовувалися з використанням аналізу для визначення анти-HCV серійного виробництва з маркуванням ЄС. Тест на анти-HCV продемонстрував ефективність, еквівалентну результатам, отриманим для інших тестів серійного виробництва.

ПОСИЛАННЯ

- Lindenbach BD, Thiel HJ, Rice CM (2007) Flaviviridae: the viruses and their replication. In: Knipe DM, Howley PM, editors. Fields Virology, 5th ed. Philadelphia, Pa: Lippincott Williams & Wilkins. pp. 1101–1152.
- Moradpour D, Penin F, Rice CM (2007) Replication of hepatitis C virus. Nat Rev Microbiol 5: 453–463.
- Blight KJ, McKeating JA, Rice CM (2002) Highly permissive cell lines for subgenomic and genomic hepatitis C virus RNA replication.
- Lohmann V, Körner F, Koch J-O, Herian U, Theilmann L, et al. (1999) Replication of subgenomic hepatitis C virus RNAs in a hepatoma cell line. Science 285: 110–113.
- Smith DB, Bukh J, Kuiken C, Muerhoff AS, Rice CM, Stapleton JT, et al. Expanded classification of hepatitis C virus into 7 genotypes and 67 subtypes: updated criteria and genotype assignment web resource. Hepatology, 2014;59:318–27.
- Rao H, Wei L, Lopez-Talavera JC, Shang J, Chen H, Li J, et al. Distribution and clinical correlates of viral and host genotypes in Chinese patients with chronic hepatitis C virus infection. J Gastroenterol/Hepatol. 2014;29(3):545–53.
- Antonelli A, Ferri C, Galeazzi M, et al. HCV infection: pathogenesis, clinical manifestations and therapy. ClinExp Rheumatol 2008; 26:S39–47.
- David Wild, Rhys J, Chris S, et al. The Immunoassay Handbook: Theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques, fourth edition. 2013, part 9:907-909.



Шеньчжень Нью Індустріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
 №23 Джиңшю Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
 Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутська, 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: ua@er@cratia.ua

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 | | Код партії |
| | Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i> | | Склад набору |
| | Номер за каталогом | | Знак відповідності технічним регламентам |

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Травень 2022 року.