



MAGLUMI® Антитіла IgG до ВПГ-2 (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для якісного визначення антитіл IgG до ВПГ-2 в сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики інфекції, спричиненої ВПГ-2.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Інфекція вірусу простого герпесу (ВПГ) є одним з найпоширеніших вірусних захворювань, що передаються статевим шляхом, у всьому світі¹. ВПГ є дволанцюговим ДНК-вірусом і є представником родини вірусів герпесу людини, формально відомих як *Herpetoviridae*². Вірус існує у 2 формах: ВПГ-1 і ВПГ-2. Два типи ВПГ відрізняються антигенними відмінностями в білках їхньої оболонки^{2,3}. Більшість інфекцій ротової порожнини, обличчя та очей є наслідком ВПГ-1, тоді як ВПГ-2 спричиняє більшість герпетичних уражень статевих органів і шкіри нижньої частини тіла².

Первинний герпетичний гінгівостоматит (ПГГ) — це інфекція ротової порожнини, яку спричиняє вірус простого герпесу⁴. Первинний герпетичний гінгівостоматит може включати ураження ротової порожнини, а також ураження навколо рота, набряклі та кровоточиві ясна, а також такі симптоми, як біль, лихоманка, дратівливість, нездужання, головний біль та інфекція верхніх дихальних шляхів⁴. ВПГ-1 може викликати губний герпес. Інфекція ВПГ-2 також може призводити до первинного губного герпесу, але цей тип рідко викликає рецидив недуги⁵. Первинна вірусна інфекція простого герпесу може призводити до тяжкого захворювання під час вагітності⁶. Оскільки інфекція поширена у жінок репродуктивного віку, вона може заражати плід і передатися йому під час вагітності, а також новонародженій дитині⁷. Наслідками можуть бути переривання вагітності, передчасні пологи, плід із затримкою внутрішньоутробного росту, вроджені вади розвитку або мертвонародження^{6,8}.

Генітальний герпес (ГГ), спричинений ВПГ-1 або ВПГ-2, є одним з найпоширеніших захворювань, що передаються статевим шляхом, у світі, ВПГ-2 став найпоширенішою причиною виразкової хвороби статевих органів⁹. Інфекція генітального вірусу простого герпесу (ВПГ) може проявлятися різними способами¹⁰. У жінок це викликає пухирі й утворення виразок зовнішніх статевих органів і шийки матки, що призводить до вульварного болю, дизурії, виділень з піхви та місцевої лімфаденопатії. Спостерігаються також везикулярні та виразкові ураження внутрішньої сторони стегна, сідниць, промежини або періанальної шкіри. Як у чоловіків, так і в жінок первинна інфекція може бути ускладнена системними симптомами, такими як лихоманка, головний біль, міалгія (38 % у чоловіків, 68 % у жінок), а також інколи менінгітом і вегетативного нейропатією, що призводить до затримки сечі, переважно в жінок⁷. Інфекції статевих органів, викликані вірусом простого герпесу (ВПГ), є поширеною причиною пахової лімфаденопатії. Крім того, попередні дослідження показали кореляцію між паховою лімфаденопатією, спричиненою ВПГ, і подальшим розвитком уражень статевих органів, пов'язаних із ВПГ. Хоча і рідко, ВПГ спочатку може проявлятися як пахова лімфаденопатія без інших асоційованих симптомів¹¹. Специфічне серологічне тестування за типами IgG та IgM відразу після першої появи симптомів, що свідчать про герпес статевих органів, може допомагати визначати появу нової інфекції чи прояв уже існуючої¹².

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Непрямої імунохемілюмінесцентний аналіз.

Ретельно перемішують зразок, розчинник, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті антигенами ВПГ-2, інкубують і виконують цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додається мітка АВЕІ з антитілами до IgG людини та виконується інкубація, реагуючи на утворення 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 до концентрації антитіл IgG до ВПГ-2, наявних у зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антигеном ВПГ-2 (приблизно 1,33 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)), у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антитіла IgG до ВПГ-2 в низькій концентрації в буферному розчині тріс-НСІ, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антитіла IgG до ВПГ-2 у високій концентрації в буферному розчині тріс-НСІ, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Бичачий сироватковий альбумін, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	6,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з антитілами проти IgG людини (приблизно 3,33 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НСІ, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Розріджувач	Бичачий сироватковий альбумін, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	25,0 мл (mL)	13,0 мл (mL)	8,4 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Буферний розчин тріс-НСІ, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок	Антитіла IgG до ВПГ-2 у високій концентрації (6,00 АО/мл (AU/mL)) у буферному розчині тріс-НСІ, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<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 та 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 потраплення 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.

Інструкція із застосування

- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- 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 заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

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

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній 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 або гепарин натрію

- 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 гіперліпідемією 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 заморожених зразків 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 10 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 2 днів за температури 10–30 °C, до 7 днів за температури 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані за температури –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 антитіла IgG до ВПГ-2 (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту 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.

Інструкція із застосування

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.
- 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 (BSO).

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 інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹³.

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 проведення аналізу на антибілі IgG до ВПГ-2:

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

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім 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;
- переконатися, 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 контрольні зразки антибілі IgG до ВПГ-2 (IXLA) (REF: 160201479MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію антибілі IgG до ВПГ-2 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 290 пацієнтів з позитивним результатом аналізу на антибілі IgG до ВПГ-2 та 701 пацієнта з негативним результатом аналізу на антибілі IgG до ВПГ-2 в Китаї за допомогою кривої ROC було визначено допустимі норми для аналізу на ВПГ-2, значення яких наведено нижче.

- Відсутність реактивності: значення нижче за 2,00 АО/мл (AU/mL) (<2,00 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює або вище за 2,00 АО/мл (AU/mL) (≥2,00 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.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на антибілі IgG до ВПГ-2 не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Негативний результат аналізу не виключає повністю можливість інфікування ВПГ-2, оскільки особи можуть не проявляти будь-яких здатних до виявлення антибілі IgG на ранній стадії гострої інфекції.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антибілі із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антибілі (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антибілі, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{14,15}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антибілі 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 показники¹⁶.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.
- При прийнятті рішень щодо лікування не слід покладатися на серологію, і всіх пацієнтів, у яких спостерігається перший епізод генітального герпесу, необхідно відразу спонукати на проходження курсу противірусної терапії¹².

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	0,980	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
Пул із сироваткою 2	3,998	0,141	3,53	0,031	0,78	0,206	5,15
Пул із сироваткою 3	10,082	0,293	2,91	0,216	2,14	0,438	4,34
Пул із плазмою 1	1,009	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
Пул із плазмою 2	3,978	0,134	3,37	0,046	1,16	0,202	5,08
Пул із плазмою 3	9,913	0,344	3,47	0,218	2,20	0,468	4,72

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.
Негативний контрольний зразок	0,493	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
Позитивний контрольний зразок	5,966	0,194	3,25	0,041	0,69	0,244	4,09

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	2400 мг/дл (mg/dL)	Ацикловір	6,6 мг/дл (mg/dL)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Інтерферон α	15000 МО/мл (IU/mL)
Білірубін	50 мг/дл (mg/dL)	Левамізол	1,5 мг/мл (mg/mL)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Ацетилсаліцилова кислота	0,65 мг/мл (mg/mL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Ібупрофен	50 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	2000 МО/мл (IU/mL)	Метилкобаламін	50 мкг/мл (μ g/mL)
Загальний білок	12 г/дл (g/dL)	Рифампіцин	48 мкг/мл (μ g/mL)
Плазма хворих на системний червоний вовчак (СЧВ)	/	Доксициклін	18 мкг/мл (μ g/mL)
Антитіла до мітохондрій	398 ВО/мл (RU/mL)	Цефокситин	6600 мкг/мл (μ g/mL)
Загальний IgG	8000 мг/дл (mg/dL)	Циклоспорин	2 мкг/мл (μ g/mL)
Загальний IgM	2500 мг/дл (mg/dL)	Метронідазол	125 мкг/мл (μ g/mL)
ЕДТА-К2	22,75 мкмоль/мл (μ mol/mL)	Аскорбінова кислота	60 мкг/мл (μ g/mL)
Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)	Фенілбутазон	330 мкг/мл (μ g/mL)
Гепарину літєва сіль	80 МО/мл (IU/mL)	Відарабін	1000 мкг/мл (μ g/mL)
Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)	Ацетамінофен	400 мкг/мл (μ g/mL)
Рибавірин	2 мг/мл (mg/mL)	Саліцилат натрію	500 мкг/мл (μ g/mL)

Перехресна реактивність

Цей аналіз є високоспецифічним для антитіл IgM до ВПГ-1/2 без помітної перехресної реактивності з IgG до токсоплазми, IgG до ЦМВ, IgG до ВПГ-1, IgM до ВПГ-2, IgG до вірусу краснухи, IgG проти HAV, антитілами проти HBs, IgG HBeAb, IgG HBcAb, антитілами проти HCV, антитілами проти ВІЛ, антитілами проти *Treponema pallidum*, IgG до EBV EA, IgG до EBV NA, IgG до EBV VCA, IgG до *M. Pneumoniae*, IgG до *S. Pneumoniae*, IgG до парвовірусу B19, IgG до VZV, IgG до вірусу грипу А, IgG до вірусу грипу В, IgG до вірусу парагрипу, IgG до аденовірусу, IgG до CVB.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на антитіла IgG до ВПГ-2 не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 600 АО/мл (AU/mL).

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість аналізу на антитіла IgG до ВПГ-2 визначалася в Китаї шляхом тестування 115 зразків, відібраних в очікуваній позитивній популяції з підтвердженням аналізом серійного виробництва позитивного результату щодо антитіл IgG до ВПГ-2.

Кількість зразків	Наявність реактивності	Чутливість	Ді 95 %
115	114	99,13 %	97,43–100,00 %

Клінічна специфічність



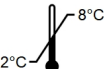




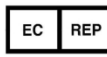






Клінічна специфічність аналізу на антитіла IgG до ВПГ-2 визначалася в Китаї шляхом тестування 215 зразків, відібраних в очікуваній негативній популяції з підтвердженням аналізом серійного виробництва негативного результату щодо антитіл IgG до ВПГ-2.

Кількість зразків	Відсутність реактивності	Специфічність	Ді 95 %
215	214	99,53 %	98,63–100,00 %

ПОСИЛАННЯ

- Anzivino E, Fioriti D, Mischitelli M, et al. Herpes simplex virus infection in pregnancy and in neonate: status of art of epidemiology, diagnosis, therapy and prevention[J]. Virology journal, 2009, 6(1): 1-11.
- Ajar A H, Chauvin P J. Acute herpetic gingivostomatitis in adults: a review of 13 cases, including diagnosis and management[J]. Journal-Canadian Dental Association, 2002, 68(4): 247-251.
- Beauman J G. Genital herpes: a review[J]. American family physician, 2005, 72(8): 1527-1534. Nasser M, Fedorowicz Z, Khoshnevisan M H, et al. Acyclovir for treating primary herpetic gingivostomatitis[J]. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2008 (4).
- Opstelten W, Neven A K, Eekhof J. Treatment and prevention of herpes labialis[J]. Canadian Family Physician, 2008, 54(12): 1683-1687.
- Sauerbrei A, Wutzler P. Herpes simplex and varicella-zoster virus infections during pregnancy: current concepts of prevention, diagnosis and therapy. Part 1: herpes simplex virus infections[J]. Medical microbiology and immunology, 2007, 196(2): 89-94.
- Straface G, Selmin A, Zanardo V, et al. Herpes simplex virus infection in pregnancy[J]. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2012, 2012.
- Brown Z A, Vontver L A, Benedetti J, et al. Effects on infants of a first episode of genital herpes during pregnancy[J]. New England Journal of Medicine, 1987, 317(20): 1246-1251.
- Haanpää M, Paavonen J. Transient urinary retention and chronic neuropathic pain associated with genital herpes simplex virus infection[J]. Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica, 2004, 83(10): 946-949.
- Strand A, Patel R, Wulf H C, et al. Aborted genital herpes simplex virus lesions: findings from a randomised controlled trial with valaciclovir[J]. Sexually transmitted infections, 2002, 78(6): 435-439.
- Fleming S A, Strickler J G. Unusual Initial Presentation of Herpes Simplex Virus as Inguinal Lymphadenopathy[J]. Case reports in pathology, 2015, 2015.
- Page J, Taylor J, Tideman R L, et al. Is HSV serology useful for the management of first episode genital herpes?[J]. Sexually transmitted infections, 2003, 79(4): 276-279.
- 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 Джіньсіу 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