

MAGLUMI® Антитіла до вірусу гепатиту А людини (HAV) (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту антитіл до вірусу гепатиту А 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 клінічного діагностування гепатиту А.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Вірус гепатиту А людини (HAV) є гепатотропним членом сімейства пікорнавірусів¹. Ідентифіковано шість генотипів HAV, з яких генотипи I, II та III пов'язані з інфекціями HAV людини. Існує лише один серотип HAV, незважаючи на генетичну гетерогенність на рівні нуклеотидів^{2,3}. Гепатит А людини є широко поширеним інфекційним захворюванням, яке є гіперендемичним у величезних регіонах світу та виникає внаслідок інфікування печінки вірусом HAV⁴. Як правило, інфекція передається фекально-оральним шляхом. На основі інфекційної дози HAV встановлено, що захворювання може бути викликано мінімум 10–100 вірусними частинками^{5,6}. Вірус HAV відносно стійкий до заморожування, низького рівня рН та інактивації помірним нагріванням, а також хімічними та фізичними агентами^{7,8}. У більшості людей, інфікованих HAV, розвивалися неспецифічні конституційні ознаки та симптоми, а потім симптоми з боку шлунково-кишкового тракту. Як правило, до симптомів відносяться лихоманка, нездужання, анорексія, нудота, дискомфорт у животі, темна сеча та жовтяниця, які зазвичай тривають менше 2 місяців³.

Імунна відповідь на структурні білки HAV виникає до появи симптомів³. Антитіла IgM до HAV зазвичай можна виявляти, коли з'являються симптоми, і в більшості пацієнтів їх концентрація знижується до невиявних рівнів протягом 6 місяців після інфікування⁹. IgG до HAV також з'являються в сироватці під час гострої симптоматичної фази інфекції, але титри спочатку нижчі та зростають повільніше, ніж титри ізотипу IgM. Відповідь IgG на HAV надзвичайно тривала, зберігається протягом всього життя в більшості людей після одужання від гострого гепатиту А¹⁰. Крім того, після імунізації вакциною проти гепатиту А виробляються антитіла до структурних білків. Невелика частка (від 8 % до 20 %) вакцинованих має транзиторну відповідь антитіл IgM до HAV. Антитіла IgG до HAV продукуються у всіх осіб, які отримали щеплення³. Важливо зазначити, що не була визначена абсолютна нижня межа антитіл, необхідних для запобігання інфекції HAV, але відомо, що концентрація антитіл до HAV нижче 20 мМО/мл (mIU/mL) після введення імуноглобуліну захищає від HAV¹¹. Наявність загальних антитіл до HAV і відсутність антитіл IgM до HAV можна використовувати для диференціації минулих та поточних інфекцій³.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок і антиген HAV ретельно перемішують для першої інкубації без циклу промивання. Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до HAV, додають мітки ABEI з іншими моноклональними антитілами до HAV та інкубують, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. 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 (BSO) і є обернено пропорційною до концентрації антитіл до HAV, наявної в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

| Компоненти | Опис | 100 тестів у наборі | 50 тестів у наборі | 30 тестів у наборі |
|---------------------------|--|---------------------|--------------------|--------------------|
| Магнітні мікросфери | Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до HAV (приблизно 5,33 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)), у буферному розчині тріс-HCl, NaN_3 (<0,1 %). | 2,5 мл (mL) | 2,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) |
| Калібратор низького рівня | Моноклональні антитіла до HAV у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %). | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) |
| Калібратор високого рівня | Моноклональні антитіла до HAV у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %). | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) |
| Нейтралізуючий реагент | Антиген HAV у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %). | 12,5 мл (mL) | 7,0 мл | 4,8 мл (mL) |
| Мітка ABEI | Мітка ABEI з моноклональним антитілом до HAV (приблизно 0,313 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %). | 12,5 мл (mL) | 7,0 мл | 4,8 мл (mL) |
| Розріджувач | 0,9 % NaCl. | 25,0 мл (mL) | 15,0 мл (mL) | 15,0 мл (mL) |
| Контроль 1 | Антитіла HAV у низькій концентрації (10,0 мМО/мл (mIU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %). | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) |
| Контроль 2 | Антитіла HAV у середній концентрації (20,0 мМО/мл (mIU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %). | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) |
| Контроль 3 | Антитіла HAV у високій концентрації (50,0 мМО/мл (mIU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_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.

Інструкція із застосування

- 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 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 заморожуйте 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 |
| Усередині 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 | 24 години |
| 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 |

- 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 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 40 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 12 годин при температурі 10–30 °C, до 14 днів при температурі 2–8 °C або до 3 місяців у замороженому стані при температурі –20°C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 6 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.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація антитіл до HAV виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:80. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 20,0 мМО/мл (mIU/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на антитіла до HAV (ІХЛА), 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 X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегрована система Biolumi 8000 та 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

Інструкція із застосування

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.
- Ресуспендування 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.
- 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 зразків 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 міжнародним стандартом ВООЗ 97/646.

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

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 14 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 С24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹².

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 кількісного аналізу на антитіла до HAV:

- 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 антитіла до HAV (ІХЛА) (REF: 160201449MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію антитіл до HAV у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є мМО/мл (mIU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після тестування 198 пацієнтів із позитивним результатом аналізу на антитіла до HAV і 199 пацієнтів із негативним результатом аналізу на антитіла до HAV у Китаї за допомогою кривої ROC було визначено допустимі норми для аналізу на антитіла до HAV, значення яких наведено нижче.

- Відсутність реактивності: значення нижче за 20,0 мМО/мл (mIU/mL) (<20,0 мМО/мл (mIU/mL)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює або вище за 20,0 мМО/мл (≥20,0 мМО/мл (mIU/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 антитіла до HAV не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- 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^{13,14}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁵.
- 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.

Інструкція із застосування

| Зразок | Середнє, мМО/мл (mIU/mL) (n = 180) | У межах випробування | | Між випробуваннями | | Відтворюваність | |
|---------------------|------------------------------------|-------------------------------|--------------|-------------------------------|--------------|-------------------------------|--------------|
| | | Станд. відх., мМО/мл (mIU/mL) | % коеф. вар. | Станд. відх., мМО/мл (mIU/mL) | % коеф. вар. | Станд. відх., мМО/мл (mIU/mL) | % коеф. вар. |
| Пул із сироваткою 1 | 9,433 | 0,292 | 3,10 | 0,174 | 1,84 | 0,388 | 4,11 |
| Пул із сироваткою 2 | 20,551 | 0,403 | 1,96 | 0,199 | 0,97 | 0,603 | 2,93 |
| Пул із сироваткою 3 | 53,650 | 0,817 | 1,52 | 0,369 | 0,69 | 1,536 | 2,86 |
| Пул із плазмою 1 | 9,311 | 0,273 | 2,93 | 0,143 | 1,54 | 0,377 | 4,05 |
| Пул із плазмою 2 | 20,794 | 0,379 | 1,82 | 0,184 | 0,88 | 0,598 | 2,88 |
| Пул із плазмою 3 | 56,023 | 0,843 | 1,50 | 0,429 | 0,77 | 1,767 | 3,15 |
| Контроль 1 | 10,360 | 0,279 | 2,69 | 0,156 | 1,51 | 0,450 | 4,34 |
| Контроль 2 | 19,850 | 0,357 | 1,80 | 0,311 | 1,57 | 0,575 | 2,90 |
| Контроль 3 | 49,988 | 0,783 | 1,57 | 0,312 | 0,62 | 0,960 | 1,92 |

Діапазон лінійності

5,00–100 мМО/мл (mIU/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

3,00–8000 мМО/мл (mIU/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 2,00 мМО/мл (mIU/mL).

Межа виявлення = 3,00 мМО/мл (mIU/mL).

Межа кількісної оцінки = 5,00 мМО/мл (mIU/mL).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну 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 | 1750 мг/дл (mg/dL) | Ревматоїдний фактор | 1500 МО/мл (IU/mL) |
| Інтраліпід | 1400 мг/дл (mg/dL) | АЯА | 398 АО/мл (AU/mL) |
| Білірубін | 100 мг/дл (mg/dL) | Біотин | 50 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) |
| Людські антимишачі антитіла (НАМА) | 40 нг/мл (ng/mL) | / | / |

Перехресна реактивність

Аналіз є високоспецифічним для антитіл до HAV без помітної перехресної реактивності з антитілами до HBV, антитілами до HCV, антитілами до ВІЛ, IgG до ЦМВ, IgM до ЦМВ, IgG до EBV, IgM до EBV, IgG до ВПГ, IgM до ВПГ, IgG до токсоплазми, IgM до токсоплазми, IgG до VZV, IgG до вірусу краснухи, IgG до парвовірусу В19, антитілами до TP.

Порівняння методик

Порівняння аналізу на антитіла до HAV з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (y мМО/мл (mIU/mL)):

Кількість протестованих зразків: 326

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y=1,0004x-0,0097$, $r=0,957$.



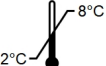




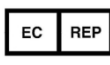






Концентрація в клінічних зразках становила від 5,71 до 97,0 мМО/мл (mIU/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Betty, H, Robertson, et al. Genetic relatedness of hepatitis A virus strains recovered from different geographical regions[J]. Journal of General Virology, 1992, 73(6):1365-1377.
- Ching K Z, Nakano T, Chapman L E, et al. Genetic characterization of wild-type genotype VII hepatitis A virus[J]. Journal of General Virology, 2002, 83(Pt 1):53-60.
- Nainan O V, Xia G, Margolis H S, et al. Diagnosis of hepatitis a virus infection: a molecular approach.[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2006, 19(1):63-79.
- Costa-Mattioli, M. Genetic variability of hepatitis A virus[J]. Journal of General Virology, 2003, 84(12):3191-3201.
- Jacobsen K H, Koopman J S. Declining hepatitis A seroprevalence: A global review and analysis[J]. Epidemiology and Infection, 2004, 132(6):1005-1022.
- Bondarenko T Y, Ternovoi V A, Netesov S V. Hepatitis a virus: Structure-functional features of genome, molecular diagnostics, and cultivation[J]. Molecular Genetics Microbiology & Virology, 2013, 28(3):99-109.
- Hollinger FB, Emerson SU. Hepatitis A virus. In: Fields Virology, Knipe DM, Howley PM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 27, pp911-947
- Type A viral hepatitis: A summary and update on the molecular virology, epidemiology, pathogenesis and prevention[J]. Journal of Hepatology: The Journal of the European Association for the Study of the Liver, 2018, 68(1):167-184.
- A, Wasley. Hepatitis A in the Era of Vaccination[J]. Epidemiologic Reviews, 2006, 28(1):101-111.
- Walker C M. Adaptive Immune Responses in Hepatitis A Virus and Hepatitis E Virus Infections[M]. 2018. 9(9):a033472.
- Hepatitis A vaccines[J]. Expert Review of Vaccines, 2008, 7(5):535-545.
- 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.

Інструкція із застосування

■ 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: квітень 2022 року