

# MAGLUMI<sup>®</sup> набір реагентів для визначення антитіл IgG до вірусу HSV-1 методом ІХЛА

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для якісного визначення антитіл IgG до ВПГ-1 у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; тест використовується для діагностики інфікування ВПГ-1.

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Вірус простого герпесу (ВПГ) є збудником одного з найпоширеніших інфекційних захворювань людини. Після потраплення в організм носія вірус спричиняє персистентне й латентне інфікування нервових гангліїв, де може відбуватися його періодична повторна активація, яка призводить до рецидивів захворювання<sup>1</sup>. Для інфекції, спричиненої ВПГ, характерні короткі репродуктивні цикли, руйнування клітини-хазяїна під час активної реплікації, а також здатність вірусу зберігатися в сенсорних нервових гангліях у латентному стані впродовж усього життя носія<sup>2</sup>. Розрізняють два типи вірусів простого герпесу – ВПГ-1 і ВПГ-2; обидва типи передаються при безпосередньому контакті з інфікованими виділеннями<sup>1</sup>. ВПГ-1 є вірусом із двонитковою ДНК і розміром геному 152 кб<sup>2</sup>. Геноми ВПГ-1 і ВПГ-2 ідентичні приблизно на 50 %, внаслідок чого між антигенно спорідненими глікопротеїнами обох типів ВПГ спостерігається значна перехресна реактивність. Також утворюються специфічні для цих типів глікопротеїни, наприклад глікопротеїн G (gG-1 і gG-2 для ВПГ-1 та, відповідно, ВПГ-2), що дає змогу диференціювати ці 2 типи вірусів за допомогою аналізу антитіл, специфічних до відповідного антигена<sup>2</sup>. ВПГ-1 є поширеною причиною появи оральних і генітальних виразок на шкірі та слизових оболонках<sup>2</sup>.

За наявними оцінками поширеність захворювання, спричиненого ВПГ-1, у світі складає 67 % і сягає 90 % у деяких країнах; найвищий рівень інфікування (87 %) зареєстрований в Африці, а в Північній та Південній Америці він складає від 40 % до 50 %. Первинне інфікування відбувається переважно в дитинстві внаслідок позастатевих контактів<sup>4</sup>. ВПГ-1 може спричинити інвазивні захворювання, зокрема сепсис і швидкоплинний епідемічний енцефаліт у новонароджених, коли герпес присутній від моменту народження<sup>5</sup>. З інфікуванням ВПГ у період вагітності можуть бути пов'язані викидень, передчасні пологи, вроджений герпес і герпес новонароджених<sup>1</sup>. Первинне інфікування ВПГ-1 є зазвичай безсимптомним. Типовим проявом інфікування ВПГ-1 є герпетичний гінгівіт – серйозне захворювання, яке вражає ясна, ротову порожнину, язик, губи, обличчя та горло<sup>6</sup>. Від моменту інфікування ВПГ до утворення виявних антитіл проходить від двох тижнів до шести місяців<sup>7</sup>. Серологічні тести виявляють антитіла до ВПГ у крові та допомагають виявити інфікування в минулому<sup>8</sup>. Виявлення антитіл IgG до ВПГ-1 є швидким, ефективним й економічним методом виявлення інфікування ВПГ-1 у минулому<sup>9</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Непрямою імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті антигеном до ВПГ-1, ретельно перемішуються, інкубуються та проходять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються мітки АВЕІ з антитілами до IgG людини, відбувається реакція для утворення комплексів за типом сендвіча, а після неї – інкубування. 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-1 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-1 (приблизно 6,00 мкг/мл (μg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	IgG до ВПГ-1 у низькій концентрації в буферному розчині тріс-НCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Калібратор високого рівня	IgG до ВПГ-1 у високій концентрації в буферному розчині тріс-НCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Буфер	Бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	23,5 мл (mL)	13,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з антитілами до людського IgG (приблизно 25,0 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	23,5 мл (mL)	13,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Буферний розчин тріс-НCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок	Антитіла IgG до ВПГ-1 у високій концентрації (6,00 АО/мл (AU/mL)) у буферному розчині тріс-НCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 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 упаковок.
- 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.
- 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 поведінку 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 15–25 °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 4 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 та гелем.
Плазма	ЕДТА-K2, ЕДТА-Na2, гепарин літій, 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 розморожені 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 в чашу 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 48 годин при температурі 15–25 °C, до 7 днів при температурі 2–8 °C або до 3 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C чи нижчій. Заморожені зразки стають непридатними до використання, якщо вони зазнали більше 4 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

Зважаючи на широкий діапазон вимірювання, у подальшому розведенні немає потреби.

#### ■ ПРОЦЕДУРА

##### Надані матеріали

Тест на антитіла IgG до ВПГ-1 (ХЛА), етикетки з контрольним штрих-кодом.

##### 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 чашку. 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 SIBE.

##### 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.
- Тримаючи 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.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування контрольних зразків 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 дотримуватися інструкції з використання аналізатора.

##### Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SIBE 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 7 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 інших<sup>10</sup>.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на антитіла IgG до ВПГ-1:

- 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 і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові 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 дистрибуторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо, замовте контрольні зразки загального антибілі IgG до ВПГ-1 (ХЛА) (REF: 160201159MT) у компанії Snibe або її офіційних дистрибуторів.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію антибілі IgG до ВПГ-1 в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

### Інтерпретація результатів

Після тестування 426 пацієнтів із позитивним результатом тесту на антибілі IgG до ВПГ-1 і 415 пацієнтів із негативним результатом тесту на антибілі IgG до ВПГ-1 у Китаї за допомогою кривої ROC було визначено допустимі норми для тестів на антибілі IgG до ВПГ-1, значення яких наведено нижче.

- Відсутність реактивності: значення нижче за 0,8 АО/мл (AU/mL) (<0,8 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним.
- Сумнівний результат: значення в діапазоні від 0,8 АО/мл (AU/mL) до 1,0 АО/мл (AU/mL) (≥0,8 АО/мл (AU/mL) і <1,0 АО/мл (AU/mL)) вважається сумнівним.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює 1,0 АО/мл (AU/mL) або вище (≥ 1,0 АО/мл (AU/mL)), вважається позитивним.

Зразки із сумнівними результатами слід повторно перевірити з використанням тесту на антибілі IgG до ВПГ-1 для підтвердження отриманого результату. Якщо результат залишається сумнівним, слід провести тестування другого зразка, наприклад протягом наступних 2-3 тижнів.

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

### ОБМЕЖЕННЯ

- Негативний результат тесту не виключає ймовірності інфікування ВПГ-1. На ранній стадії гострої інфекції в пацієнтів можуть бути відсутні виявні антибілі IgG.
- Наявність антибілі IgG, специфічних до ВПГ-1, в одному зразку може свідчити про те, що інфікування ВПГ-1 відбулося, але не дає інформації про момент інфікування.
- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на антибілі IgG до ВПГ-1 не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- 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<sup>11,12</sup>. 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 показники<sup>13</sup>.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивация 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	0,448	0,011	Н/3	0,007	Н/3	0,022	Н/3
Пул із сироваткою 2	2,558	0,074	2,89	0,015	0,59	0,096	3,75
Пул із сироваткою 3	11,111	0,305	2,75	0,054	0,49	0,333	3,00
Пул із плазмою 1	0,517	0,014	Н/3	0,009	Н/3	0,026	Н/3
Пул із плазмою 2	2,410	0,059	2,45	0,026	1,08	0,076	3,44
Пул із плазмою 3	10,228	0,301	2,94	0,115	1,12	0,373	3,65
Негативний контрольний зразок	0,303	0,008	Н/3	0,003	Н/3	0,011	Н/3
Позитивний контрольний зразок	6,038	0,153	2,53	0,079	1,31	0,207	3,43

#### Інтервал вимірювання

0,020–30,0 АО/мл (AU/mL) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої).

#### Інтервал ресстрації

0,020–30,0 АО/мл (AU/mL) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої).

#### Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,020 АО/мл (AU/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 ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Гемоглобін	200 мг/дл (mg/dL)	Людські антимишачі антибілі (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)
Інтраліпід	2000 мг/дл (mg/dL)		

#### Перехресна реактивність

Дослідження перехресної реактивності для тесту на антибілі IgG до ВПГ-1 мало за мету виявлення можливої інтерференції з боку близько споріднених членів родини герпесвірусів (ВЕБ, ЦМВ, вірусу вітряної віспи) та інших розладів, прояви яких можуть бути схожими на інфікування ВПГ.

Перехресний реагент	Кількість	Позитивні	Негативні	Сумнівні	Перехресний реагент	Кількість	Позитивні	Негативні	Сумнівні
АЯА	11	0	11	0	Антибілі IgM до ВПГ-1	4	0	4	0
Антибілі до вітряної віспи	14	0	14	0	Вірус гепатиту А	5	0	5	0
Антибілі до блідої спірохети	6	0	6	0	Антибілі до HBs	5	0	5	0
Антибілі IgG до токсоплазми	9	0	9	0	Антибілі до HBe	5	0	5	0
Антибілі IgG до ВПГ-2	13	0	13	0	Антибілі до HBe	5	0	5	0
Антибілі до ВІП	9	0	9	0	Антибілі IgM до M.Pneumoniae	5	0	5	0
Антибілі IgG до ЦМВ	10	0	10	0	Антибілі IgG до M.Pneumoniae	5	0	5	0
Антибілі IgG до вірусу краснухи	11	0	11	0	Антибілі IgM до C.Pneumoniae	5	0	5	0
Антибілі IgG до VCA ВЕБ	10	0	10	0	Антибілі IgG до C.Pneumoniae	5	0	5	0

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

У тестах на антитіла IgG до ВПГ-1 понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 120 АО/мл (AU/mL) не спостерігався.

**Порівняння методик**















Порівняння тесту на антитіла IgG до ВПГ-1 з іншою імунологічною пробою серійного виробництва проводилося для 1052 зразків, отриманих у Китаї. З аналізу було виключено 26 зразків із сумнівними результатами тесту. Результати цих досліджень представлено в наведеній нижче таблиці.

Тест на антитіла IgG до ВПГ-1	Імунологічна проба серійного виробництва			Відсоткова узгодженість	Довірчий інтервал 95 %
	Позитивні	Негативні	Загалом		
Позитивні	794	0	794	100 % (794/794)	99,92–100,00 %
Негативні	0	232	232	100 % (232/232)	99,86–100,00 %
<b>Загалом</b>	794	232	1026	100 % (1026/1026)	99,93–100,00 %

**ПОСИЛАННЯ**

1. Marchi S, Trombetta C M, Gasparini R, et al. Epidemiology of herpes simplex virus type 1 and 2 in Italy: a seroprevalence study from 2000 to 2014[J]. Journal of Preventive Medicine and Hygiene, 2017, 58(1): E27.
2. James S H, Kimberlin D W. Neonatal herpes simplex virus infection: epidemiology and treatment [J]. Clinics in Perinatology, 2015, 42(1):47-59.
3. Conrady C D, Drevets D A, Carr D J J. Herpes simplex type I (HSV-1) infection of the nervous system: is an immune response a good thing?[J]. Journal of neuroimmunology, 2010, 220(1-2): 1-9.
4. Harris K D. Herpes Simplex Virus Keratitis [J]. Home Healthcare Now, 2019, 37(5):281-284.
5. Pinniti SG, Kimberlin DW. Preventing herpes simplex virus in the newborn [J]. Clin Perinatol. 2014, 41(4):945-955.
6. Pramod Thomas, Triptish Bhatia, Deepak Gauba, et al. Exposure to Herpes Simplex Virus, type 1 and reduced cognitive function [J]. J Psychiatr Res. 2013, 47(11).
7. Groves M J. Genital Herpes: A Review [J]. American Family Physician, 2016, 93(11):928-934.
8. Scoular, A. Using the evidence base on genital herpes: optimising the use of diagnostic tests and information provision [J]. Sexually Transmitted Infections, 2002, 78(3):160-165.
9. Igde F A, Igde M, Yazici Z, et al. Distribution of HSV-1 IgG antibodies by two methods comparing in Turkish atopic children [J]. The New Microbiologica: official journal of the Italian Society for Medical Virology (SIVIM), 2007, 30(2):109-112.
10. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
11. 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):879-885.
12. 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.
13. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

**ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ**

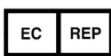
	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики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

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



**Шеньжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.**

№23 Джінксіу Еаст Роад, Піншан Дістрікт, 518122 Шеньжень, Китайська Народна Республіка  
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: +49 40 25 13 175 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: ua@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Грудень 2021 року.