

# MAGLUMI® HTLV I + II (ІХЛА)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для якісного визначення Т-лімфотропного вірусу людини (HTLV) I та II типу *in vitro* в сироватці й плазмі крові методом імунохемилюмінесцентного аналізу (ІХЛА) за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (зокрема, Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Сімейство Т-лімфотропних вірусів людини (HTLV) належить до групи ретровірусів, які призводять до розвитку такого типу раку, як лейкемія / лімфома дорослих Т-клітин (ATL), демієлінізуючого захворювання під назвою асоційована з HTLV- I мієлопатія (HAM) або тропічний спастичний парапарез (TSP). Рівень гомології в геномах вірусу HTLV- II й HTLV- I становить 70 %. HTLV- I характеризується високою ендемічністю в Японії, на островах Меланезії, у країнах Карибського басейну й у деяких частинах Південної Америки та Африки. HTLV- II поширений серед окремих племен індіанців Північної та Південної Америки, племен Африки, а також серед осіб у США й країнах Європи, які внутрішньовенно вживають наркотичні засоби. Вірус HTLV- I / II за механізмом передавання схожий із вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) і вирізняється тривалим латентним періодом до прояву перших ознак захворювання. Таким чином, для забезпечення безпеки компонентів і препаратів крові, а також для контролю за поширенням цих ретровірусів велике значення має скринінг донорської крові на HTLV- I / II.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту HTLV I + II лежить імуноаналіз типу «сендвіч».

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буфер й магнітні мікросфери, укріті рекомбінантними антигенами, специфічними для HTLV- I / II, ретельно перемішуються й перебувають у інкубується. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Потім додаються рекомбінантні антигени вірусу HTLV- I / II з міткою АВЕІ з подальшою інкубацією для утворення імунокомплексів типу «сендвіч»; після осадження в магнітному полі зливається супернатант і проводиться ще один цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску швидкої хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації HTLV I + II у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130219002M)	50 тестів (REF: 130619002M)
<b>Магнітні мікросфери</b>	Укріті рекомбінантними антигенами, специфічними для HTLV- I / II типу, що містять бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор низького рівня</b>	Містить бичачу сироватку, анти-HTLV- I, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор високого рівня</b>	Містить бичачу сироватку, анти-HTLV- I, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Буфер</b>	Містить бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	7,5 мл (mL)	5,0 мл (mL)
<b>Мітка АВЕІ</b>	Рекомбінантні антигени, специфічні для HTLV- I / II, з мітками АВЕІ, містять бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
<b>Негативний контроль</b>	Містить бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Позитивний контроль 1</b>	Позитивний на анти-HTLV- I, містить бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Позитивний контроль 2</b>	Позитивний на анти-HTLV- II, містить бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

## Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

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

## КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціальних призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (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);
- раз на 2 тижні й / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для HTLV I + II (ІХЛА)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувачького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

## ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Для цього тесту затверджено такі методи забору зразків: зразки сироватки крові збираються за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем, зразки плазми крові – за допомогою пробірок з антикоагулянтном K2-EDTA, літій гепарином і натрій гепарином. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Щоб домогтися послідовності в результатах, зразки мають переноситися до спеціальних центрифужних пробірок і центрифугуватися з відносним прискоренням  $\geq 10\,000$  упродовж 15 хвилин.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромбофлебіти, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Заборонено використовувати зразки з вмістом фібрину або інших твердих речовин.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпімічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки слід перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки можна заморожувати й розморожувати лише двічі. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі на НИЗЬКІЙ швидкості. З усіма питаннями звертайтеся до місцевого представництва компанії SNIBE.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 24 годин при температурі 2–8 °C або до 3 місяців при –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювача. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення HTLV I + II, становить 50 мкл (µL).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

### IVD

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші 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 29 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 застосовувати 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 переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні 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 мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб запобігти забрудненню, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

## ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- У середині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

### Підготовка реагентів

- Ресуспензування мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватися інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імунаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імунаналізатора серії MAGLUMI.

## ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати загальну клінічну картину й результати інших діагностичних процедур.
- Діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – потрібно враховувати інші клінічні показники й медичний висновок.
- Усі рішення щодо лікування також мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.
- Зразки, що містять людські антимішачі антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації HAMA в сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації HAMA.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію HTLV I + II у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання результатів є умовні одиниці на мл (index/мл (index/mL)). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імунаналізатора серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Результати аналізу HTLV I + II можна інтерпретувати, як описано нижче.

- Відсутність реактивності: значення нижче за 1,0 index/мл (index/mL) (< 1,0 index/мл (index/mL)) вважається негативним.
  - Наявність реактивності: значення, що дорівнює 1,0 index/мл (index/mL) (≥ 1,0 index/мл (index/mL)) або вище, вважається позитивним.
- Оскільки наразі міжнародних стандартних нормативів щодо аналізу HTLV I + II немає, різні виробники систем діагностики in vitro пропонують різні ланцюги відстеження. Тому не можна використовувати тести різних виробників навперемінно в одній системі.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність тестів на HTLV I + II 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 3 контрольні зразки й 4 пули з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (index/мл (index/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (index/мл (index/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (index/мл (index/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (index/мл (index/mL))	% коеф. вар.
Анти-HTLV- I (слабопозитивн.)	4,032	0,203	5,04	0,068	1,69	0,214	5,31
Анти-HTLV- II (слабопозитивн.)	3,085	0,197	6,39	0,000	0,00	0,210	6,81
анти-HTLV- I (високопозитивн.)	149,982	1,182	0,79	1,277	0,85	1,740	1,16
Анти-HTLV- II (високопозитивн.)	129,685	2,462	1,90	1,320	1,02	2,794	2,15
Анти-HTLV- I (контрольний зразок)	39,989	1,489	3,72	0,548	1,37	1,586	3,97
Анти-HTLV- II (контрольний зразок)	8,395	0,296	3,53	0,227	2,70	0,376	4,48
Негативний контроль	0,188	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З

Примітка. Н/З – не застосовується

### Аналітична специфічність

Аналіз HTLV I + II оцінювався на потенційну перехресну реактивність з іншими зразками вірусних інфекцій і патологічних станів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Клінічна категорія	Кількість випадків відсутності реакції	Кількість випадків наявності реакції
Антитоксоплазма позитивн.	10	0
Антикраснуха позитивн.	10	0
Анти-ЦМВ позитивн.	10	0
Анти-ВПГ-1/2 позитивн.	10	0
Сифіліс позитивн.	6	0
Анти-ВЕБ позитивн.	8	0
Антигепатит А (HAV) позитивн.	10	0
Антигепатит В (HBV) позитивн.	10	0
Антигепатит С (HCV) позитивн.	10	0
Анти-ВІЛ-1/2 позитивн.	15	0
Загалом	99	0

### Клінічна чутливість

Ці значення було отримано під час дослідження зразків, узятих в осіб із клінічно підтвердженим діагнозом інфекції HTLV і клінічно визначеним класифікованим станом захворювання. Чутливість аналізу HTLV I + II, зафіксована в групах пацієнтів з антитілами до антигенів HTLV- I і HTLV- II, становить 100 %.

Тип антитіла	Загалом (кільк.)	Наявність реактивності (кільк.)	Чутливість у %
Анти-HTLV- I	140	140	100,00
Анти-HTLV- II	24	24	100,00
Загалом	164	164	100,00

### Клінічна специфічність

У групі випадково вибраних донорів крові, госпіталізованих пацієнтів і потенційно перехресно реагуючих зразків крові специфічність тесту HTLV I + II становила 99,66 %.

Група	Загалом (кільк.)	Наявність реактивності (кільк.)	Відсутність реактивності (N)	Підтверджені позитивні (кільк.)	Специфічність у %
Неселективні донори	352	2	350	1	99,72
Госпіталізовані пацієнти	99	2	97	1	98,99
Потенційно перехресно-реагуючі зразки крові	142	0	142	0	100,00
Загалом	593	4	589	2	99,66

### Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 50 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 500 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2000 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)

**ПОСИЛАННЯ**

1. Edlich R F, Arnette J A, Williams F M. Global epidemic of human T-cell lymphotropic virus type-I (HTLV-I)[J]. The Journal of emergency medicine, 2000, 18(1): 109-119.
2. Manns A, Blattner W A. The epidemiology of the human T-cell lymphotropic virus type I and type II: etiologic role in human disease[J]. Transfusion, 1991, 31(1): 67-75.
3. Kalyanaraman V S, Sarngadharan M G, Robert-Guroff M, et al. A new subtype of human T-cell leukemia virus (HTLV-II) associated with a T-cell variant of hairy cell leukemia[J]. Science, 1982, 218(4572): 571-573.
4. Evaluation of a new third-generation ARCHITECT rHTLV-I/II assay for blood screening and diagnosis.
5. González-Pérez M P, Muñoz-Juárez L, Cárdenas F C, et al. Human T-cell leukemia virus type I infection in various recipients of transplants from the same donor[J]. Transplantation, 2003, 75(7): 1006-1011.
6. Fujiyoshi T, Li H C, Lou H, et al. Characteristic distribution of HTLV type I and HTLV type II carriers among native ethnic groups in South America[J]. AIDS research and human retroviruses, 1999, 15(14): 1235-1239.
7. Beilke M A, Greenspan D L, Impey A, et al. Laboratory study of HIV-1 and HTLV-I/II coinfection[J]. Journal of medical virology, 1994, 44(2): 132-143.
8. Qu Z, Xiao G. Human T-cell lymphotropic virus: a model of NF-κB-associated tumorigenesis[J]. Viruses, 2011, 3(6): 714-749.













**Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.**  
 №23 Джінксіу 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. 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

**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		Склад набору
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Код партії
	Номер за каталогом		Знак відповідності технічним регламентам

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.