

# MAGLUMI® Краснухи IgG (ІХЛА)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для якісного визначення наявності антитіл класу IgG до вірусу краснухи в сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI з метою оцінки імунного статусу щодо вірусу краснухи (зокрема, Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Краснуха (або корова краснуха) належить до сімейства тогавірусів; її єдиним хазяїном у природі є людина<sup>1</sup>. Симптоми інфекції зазвичай слабо виражені, стан самокупіюється та характеризується макулопапульозним висипом, що, починаючись на обличчі, поширюється на весь тулуб і кінцівки, підвищенням температури тіла, слабкістю й лімфаденопатією<sup>2</sup>.

У разі зараження протягом перших 12 тижнів вагітності<sup>2</sup>, особливо перших 8–10 тижнів, краснуха асоціюється з ризиком множинних вроджених вад у 80 % випадків і призводить до проблем розвитку або внутрішньоутробної загибелі плода<sup>3</sup>. Вона передається повітряно-крапельним шляхом<sup>4</sup>. Місцем первинної реплікації вірусу є слизова оболонка носоглотки й регіональні лімфатичні вузли; під час вагітності він заражає плаценту та плід. Екскреція вірусу в дітей з уродженою краснухою через виділення залоз глотки й сечу може тривати рік або більше<sup>3</sup>. Після першого триместру вагітності частота розвитку ускладнень плода та їх тяжкість значно знижується<sup>4</sup>. Після 16-го тижня вагітності вроджені вади зустрічаються рідко (хоча до 20-го тижня зберігається ризик нейросенсорної приглухуватості)<sup>3</sup>; після цього періоду частота розвитку дефектів унаслідок зараження вірусом краснухи, єдиним проявом якої на цей час часто буває глухота й ретинопатія, знижується<sup>5</sup>.

Визначення антитіл класу IgG до вірусу краснухи: допомагає в діагностиці захворювань, викликаних вірусом краснухи; використовується для оцінки серологічного статусу людини, що свідчить про гостру або перенесену інфекцію разом із виявленням IgM-антитіл до краснухи. Це особливо важливо для застосування належної профілактики в осіб, сприйнятливих до відповідних інфекцій.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на IgG до вірусу краснухи лежить непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА).

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина (з козячим антилюдським імуноглобуліном класів М і А), магнітні мікросфери, укріті очищеним антигеном вірусу краснухи, ретельно перемішуються й перебуває й інкубується для утворення комплексів антитіло – антиген. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Додається мишаче антилюдське антитіло IgG із міткою АВЕІ й інкубується для утворення комплексів типу «сендвіч». Після осадження в магнітному полі слід злити супернатант і виконати ще один цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації IgG до вірусу краснухи в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130212003M)	50 тестів (REF: 130612003M)
<b>Магнітні мікросфери</b>	Магнітні мікросфери, укріті антигеном вірусу краснухи, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор низького рівня</b>	IgG до вірусу краснухи, містить бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор високого рівня</b>	IgG до вірусу краснухи, містить бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Буфер</b>	Козячий антилюдський імуноглобулін класу А, козячий антилюдський імуноглобулін класу М, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
<b>Мітка АВЕІ</b>	Мишаче антилюдське антитіло IgG із міткою АВЕІ, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
<b>Внутрішній контроль якості</b>	IgG до вірусу краснухи, 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 першим міжнародним стандартом ВООЗ RUBI-1-94.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (ВСО) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка будується залежно від використовуюваного 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 4 тижні та / 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 Краснухи IgG (IXПА)**. 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 вплив 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

- Використовуються стандартні пробірки або пробірки з розділювальним гелем. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбоемболії, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпідні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки 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 7 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 3 місяців при температурі –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювача. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані в безпечний і 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 IgG до вірусу краснухи, становить 10 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 методики 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 магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних 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 результати 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.
- 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 магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

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

Під час тестування зразків із високою концентрацією антитіл через ефект насичення їх рівні будуть нижчими за фактичні. Однак використання оптимізованого двохетапного метода дає змогу виключити значно занижені результати завдяки стало високим аналітичним сигналам (крива насичення).

У тесті на IgG до вірусу краснухи хибні негативні результати через понаддозовий «хук»-ефект не спостерігалися.

## 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 – слід враховувати інші клінічні показники й медичний висновок.
- Усі рішення щодо лікування також мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.
- Зразки, що містять людські антимишачі 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 в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є МО/мл (IU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Результати тестів на імуноглобулін класу G до вірусу краснухи можна інтерпретувати, як описано нижче:

- Відсутність реактивності: значення нижче за 2 МО/мл (IU/mL) (< 2 МО/мл (IU/mL)) вважається негативним. Особи, в яких отримані такі результати, вважаються неінфікованими вірусом краснухи.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює 2 МО/мл (IU/mL) ( $\geq 2$  МО/мл (IU/mL)) або вище, вважається позитивним. Наявність реакції може свідчити про поточну або вторинну інфекцію чи вакцинацію.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність аналізів на IgG до вірусу краснухи визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 2 контрольні зразки й 3 пули людської сироватки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (МО/мл (IU/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (МО/мл (IU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (МО/мл (IU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (МО/мл (IU/mL))	% коеф. вар.
Пул негативних зразків сироватки	0,549	0,042	7,65	0,015	2,73	0,045	8,20
Пул слабопозитивних зразків сироватки	3,498	0,205	5,86	0,106	3,03	0,231	6,60
Пул високопозитивних зразків сироватки	20,111	0,983	4,89	0,242	1,20	1,013	5,04
Контроль 1	8,007	0,456	5,70	0,343	4,28	0,570	7,12
Контроль 2	15,592	0,583	3,74	0,518	3,32	0,780	5,00

### Аналітична чутливість

< 0,25 МО/мл (IU/mL)

Межа виявлення – це найнижчий рівень аналізованої речовини, яку можна відрізнити від нуля.

### Видобування

Беручи калібратор високого рівня для відомої концентрації як зразок, розводять його в пропорції 1:2 розчинниками й вимірюють розведену концентрацію 10 разів. Після цього розраховують очікувану концентрацію та показник видобування для вимірної концентрації. Видобування має складати 90–110 %.

Очікуваний рівень (МО/мл (IU/mL))	Середнє вимірювання (МО/мл (IU/mL))	% видобування
9,805	9,926	101,23

### Аналітична специфічність

Для оцінювання перехресної реактивності аналізу на IgG до вірусу краснухи використовувалися клінічні негативні зразки IgG до вірусу

краснухи, що містять потенційні перехресні реагенти, зокрема вірус гепатиту А (HAV), вірус гепатиту В (HBV), вірус гепатиту С (HCV), ВІЛ, бліду спірохету, антитіла IgG до ВЕБ, ЦМВ, антитіла IgM до вірусу краснухи, антитіла IgM до токсоплазми, ВПГ-1/2, ревматоїдний фактор, людські антимишачі антитіла, АЯА, підтверджені пробою серійного виробництва з маркуванням ЕС. Жоден із потенційних перехресних реагентів не призвів до отримання хибнопозитивної відповіді в аналізі на IgG до вірусу краснухи.

#### Вплив ендогенних факторів

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

- Білірубін 40 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)

#### Взаємодія з іншими препаратами

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

Препарати	Концентрація
Ацетилцистеїн	150 мкг/мл (µg/mL)
Метилдопа	25 мкг/мл (µg/mL)
Теофілін	60 мкг/мл (µg/mL)
Метформін	12 мкг/мл (µg/mL)
Ізосорбїду динітрат	6 мкг/мл (µg/mL)
Рифампіцин	48 мкг/мл (µg/mL)
Доксициклін	18 мкг/мл (µg/mL)
Цефокситин	6600 мкг/мл (µg/mL)
Циклоспорин	2 мкг/мл (µg/mL)
Метронїдазол	125 мкг/мл (µg/mL)
Аскорбінова кислота	60 мкг/мл (µg/mL)
Фенілбутазон	200 мкг/мл (µg/mL)
Аспірин	1000 мкг/мл (µg/mL)
Ацетаминофен	400 мкг/мл (µg/mL)
Ібупрофен	500 мкг/мл (µg/mL)
Салицилат натрію	500 мкг/мл (µg/mL)

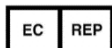
#### ПОСИЛАННЯ

1. American Academy of Pediatrics. Rubella. In Red Book. 2012 Report of the Committee on Infectious Diseases. Edited by LK Pickering, Elk Grove Village, IL, 2012
2. Best JM: Rubella. Semin Fetal Neonatal Med 2007;12(3):182
3. World Health Organization. Rubella vaccines: WHO position paper. Weekly Epidemiological Record No 29. 2011;86:301-16.
4. Alzeidan RA, Wahabi HA, Fayed AA, Esmaeil SA, Amer YS. Postpartum rubella vaccination for sero-negative women (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013 (9).
5. Australian Government Department of Health and Ageing. The Australian immunisation handbook. 10th ed. Canberra: Commonwealth of Australia; 2013



#### 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



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

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



UA.TR.116

#### 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

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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.