

MAGLUMI® Антитіла IgM до ВПГ-1/2 (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для якісного визначення антитіл IgM до ВПГ-1/2 в сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики інфекції, спричиненої ВПГ.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

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

Первинний герпетичний гінгівостоматит (ПГГ) — це інфекція ротової порожнини, яку спричиняє вірус простого герпесу⁴. Первинний герпетичний гінгівостоматит може включати ураження ротової порожнини, а також ураження навколо рота, набряклі та кровоточиві ясна, а також такі симптоми, як біль, лихоманка, дратівливість, нездужання, головний біль та інфекція верхніх дихальних шляхів⁴. ВПГ-1 може викликати губний герпес. Інфекція ВПГ-2 також може призводити до первинного губного герпесу, але цей тип рідко викликає рецидив недуги⁵. Первинна вірусна інфекція простого герпесу може призводити до важкого захворювання під час вагітності⁶. Оскільки інфекція поширена у жінок репродуктивного віку, вона може заразити плід і передатися йому під час вагітності, а також новонародженій дитині⁷. Наслідками можуть бути переривання вагітності, передчасні пологи, плід із затримкою внутрішньоутробного росту, вроджені вади розвитку або мертвонародження^{6,8}. Генітальний герпес (ГГ), спричинюваний ВПГ-1 або ВПГ-2, є одним з найпоширеніших у світі захворювань, що передаються статевим шляхом⁹. Як у чоловіків, так і в жінок первинна інфекція може бути ускладнена системними симптомами, такими як лихоманка, головний біль, міалгія, а також інколи менінгітом і вегетативною нейропатією, що призводить до затримки сечі, переважно в жінок⁷. Інфекції статевих органів, викликані вірусом простого герпесу, є поширеною причиною пахової лімфаденопатії¹⁰. Тому специфічне серологічне тестування за типами IgG та IgM відразу після першої появи симптомів, що свідчать про герпес статевих органів, може допомагати визначити появу нової інфекції чи прояв уже існуючої¹¹.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз.

Ретельно перемішують зразок, розчинник, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті антигенами ВПГ-1 та антигенами ВПГ-2, інкубують і виконують цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додають антитіла проти IgM людини з мітками ABE1 та виконують інкубацію, відбувається реакція з утворенням імунокомплексів. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації антитіл IgM ВПГ-1/2, наявних у зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Вміст	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антигеном ВПГ-1 (приблизно 2,67 мкг/мл (µg/mL)) і антигеном ВПГ-2 (приблизно 2,67 мкг/мл (µg/mL)), у буферному розчині тріс-НCl, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антитіла IgM до ВПГ-1/2 в 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	Антитіла IgM до ВПГ-1/2 у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	6,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)
Мітка ABE1	Мітка ABE1 з антитілами проти IgM людини (приблизно 11,1 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НCl, NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Розріджувач	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	25,0 мл (mL)	13,0 мл (mL)	8,4 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок	Антитіла IgM до ВПГ-1/2 в низькій концентрації (10 АО/мл (AU/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.

Поведення з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.

Інструкція із застосування

- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

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

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-К2, 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 гіперліпемією 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 10 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 48 годин за температури 10–30 °C, до 7 днів за температури 2–8 °C або до 3 місяців у замороженому стані за температури –20 °C чи нижчій. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 5 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на антитіла IgM до ВПГ-1/2 (ІХЛА). етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробку, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримавши 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.

Інструкція із застосування

- 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 зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹³.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на антитіла IgM до ВПГ-1/2:

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

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контрольні зразки антитіл IgM до ВПГ-1/2 (IXPLA) (REF: 160201484MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію антитіл IgM до ВПГ-1/2 в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після тестування 251 пацієнта з позитивним результатом аналізу на антитіла IgM до ВПГ-1/2 та 351 пацієнта з негативним результатом аналізу на антитіла IgM до ВПГ-1/2 в Китаї за допомогою кривої ROC було визначено допустимі норми, значення яких наведено нижче.

- Відсутність реактивності: значення нижче за 2,00 АО/мл (AU/mL) (<2,00 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним.
- Зона невизначеності: Результат з інтервалом між 2,00 і 4,00 (2,00 ≤ x < 4,00 АО/мл (AU/mL)) вважається невизначеним.
- Наявність реактивності: Значення, що дорівнює або вище за 4,00 АО/мл (AU/mL) (≥ 4,00 АО/мл (AU/mL)), вважається позитивним.

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

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на антитіла IgM до ВПГ-1/2 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 антимішачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{14,15}. 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 показники¹⁶.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- При прийнятті рішень щодо лікування не слід покладатися на серологію, і всіх пацієнтів, у яких спостерігається перший епізод генітального герпесу, необхідно відразу спонукати на проходження курсу протівірусної терапії¹².

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, АО/мл (AU/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., АО/мл (AU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., АО/мл (AU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., АО/мл (AU/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	1,102	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
Пул із сироваткою 2	2,206	0,048	2,18	0,030	1,36	0,076	3,45
Пул із сироваткою 3	10,325	0,162	1,57	0,121	1,17	0,304	2,94
Пул із плазмою 1	1,109	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
Пул із плазмою 2	2,206	0,051	2,31	0,025	1,13	0,073	3,31
Пул із плазмою 3	10,451	0,168	1,61	0,074	0,71	0,287	2,75
Негативний контрольний зразок	0,510	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
Позитивний контрольний зразок	9,977	0,253	2,54	0,120	1,20	0,348	3,49

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	2400 мг/дл (mg/dL)	ЕДТА-К2	22,75 мкмоль/мл ($\mu\text{mol/mL}$)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)
Білірубін	400 мг/дл (mg/dL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Рибавірин	2 мг/мл (mg/mL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Ацикловір	6,6 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	2000 МО/мл (IU/mL)	Інтерферон α	15000 МО/мл (IU/mL)
Загальний білок	12 г/дл (g/dL)	Левамізол	1,5 мг/мл (mg/mL)
Плазма хворих на системний червоний вовчак (СЧВ)	/	Ацетилсаліцилова кислота	0,65 мг/мл (mg/mL)
Антитіла до мітохондрій	398 ВО/мл (RU/mL)	Ібупрофен	50 мг/дл (mg/dL)
Загальний IgG	8000 мг/дл (mg/dL)	Метилкобаламін	50 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Загальний IgM	2500 мг/дл (mg/dL)		

Перехресна реактивність

Цей аналіз є високоспецифічним для антитіл IgM до ВПГ-1/2 без помітної перехресної реактивності з IgM до токсоплазми, IgM до ЦМВ, IgG до ВПГ-1/2, IgM до вірусу краснухи, IgM проти HAV, IgM HBsAb, IgM HBeAb, IgM HbSAb, антитілами проти HCV, антитілами проти ВІЛ, антитілами проти Тгепонета pallidum, IgM до EBV VCA, IgM до H. pylori, IgM до мікоплазми *C. Pneumoniae*, IgM до парвовірусу-B19, IgM до VZV, IgM до вірусу грипу А, IgM до вірусу грипу В, IgM до вірусу парагрипу, IgM до респіраторного синциціального вірусу та IgM до *M. Pneumoniae*.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на антитіла IgM до ВПГ-1/2 не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 300 АО/мл (AU/mL).

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість аналізу на антитіла IgM до ВПГ-1/2 визначалася в Китаї шляхом тестування 158 зразків, відібраних в очікуваній позитивній популяції з підтвердженням аналізом серійного виробництва позитивного результату щодо антитіл IgM до ВПГ-1/2.

Кількість зразків	Наявність реактивності	Чутливість	ДІ 95 %
158	158	100,00 %	99,83–100,0 %

Клінічна специфічність















Клінічна специфічність аналізу на антитіла IgM до ВПГ-1/2 визначалася в Китаї шляхом тестування 122 зразків, відібраних в очікуваній негативній популяції з підтвердженням аналізом серійного виробництва негативного результату щодо антитіл IgM до ВПГ-1/2.

Кількість зразків	Відсутність реактивності	Специфічність	ДІ 95 %
122	122	100,00 %	99,81–100,00 %

ПОСИЛАННЯ

- Valentina B, Anna B, Monica M, et al. Herpes simplex virus infection in pregnancy and in neonate: status of art of epidemiology, diagnosis, therapy and prevention[J]. Virology Journal, 2009, 6(1):40-40.
- Ajar A H, Chauvin P J. Acute herpetic gingivostomatitis in adults: a review of 13 cases, including diagnosis and management[J]. Journal-Canadian Dental Association, 2002, 68(4): 247-251.
- Beauman J G. Genital herpes: a review[J]. American family physician, 2005, 72(8): 1527-1534.
- Nasser M, Fedorowicz Z, Khoshnevisan M H, et al. Acyclovir for treating primary herpetic gingivostomatitis[J]. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2008 (4).
- Opstelten W, Neven A K, Eekhof J. Treatment and prevention of herpes labialis[J]. Canadian Family Physician, 2008, 54(12): 1683-1687.
- Sauerbrei A, Wutzler P. Herpes simplex and varicella-zoster virus infections during pregnancy: current concepts of prevention, diagnosis and therapy. Part 1: herpes simplex virus infections[J]. Medical microbiology and immunology, 2007, 196(2): 89-94.
- Straface G, Selmin A, Zanardo V, et al. Herpes simplex virus infection in pregnancy[J]. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2012, 2012.
- Brown Z A, Vontver L A, Benedetti J, et al. Effects on infants of a first episode of genital herpes during pregnancy[J]. New England Journal of Medicine, 1987, 317(20): 1246-1251.
- Haanpää M, Paavonen J. Transient urinary retention and chronic neuropathic pain associated with genital herpes simplex virus infection[J]. Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica, 2004, 83(10): 946-949.
- Fleming S A, Strickler J G. Unusual Initial Presentation of Herpes Simplex Virus as Inguinal Lymphadenopathy[J]. Case reports in pathology, 2015, 2015.
- Page J, Taylor J, Tideman R L, et al. Is HSV serology useful for the management of first episode genital herpes?[J]. Sexually transmitted infections, 2003, 79(4): 276-279.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- 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 [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 Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джіньсіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2022 року