



DiaSorin Inc  
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA  
Tel. +1.651.439.9710 – Fax +1.651.351.5669



## LIAISON® HSV-1 Type Specific IgG (310830) IgG к вирусу простого герпеса-1

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Качественное определение специфических IgG к вирусу простого герпеса типа 1 (ВПГ-1) в человеческой сыворотке или плазме методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализаторов линейки LIAISON®.

### 2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус простого герпеса (ВПГ) относится к ДНК-содержащим вирусам и морфологически схож с другими членами семейства герпетических вирусов (*Herpetoviridae*). Встречается два типа ВПГ, отличающиеся биологическими и эпидемиологическими свойствами, для дифференциации которых используют рестрикционный или антигенный анализ. Оба типа вируса способны инфицировать человека с различной степенью интенсивности, начиная лихорадочным герпесом и кончая энцефалитом. После инфицирования ВПГ в латентной форме находится в сенсорных ганглиях, откуда может попадать в другие ткани организма при реактивации в ответ на многие стимулы. Реактивация может сопровождаться клиническими симптомами, но может протекать и бессимптомно. Частая реактивация вируса наиболее характерна для иммунокомпрометированных пациентов.

ВПГ типа 1 (ВПГ-1) обычно инфицирует слизистые оболочки глаза, рта и участки слизисто-кожных соединений лица, он является одной из наиболее распространенных причин тяжелого спорадического энцефалита у взрослых. ВПГ типа 2 (ВПГ-2) обычно связан с поражениями слизисто-кожных покровов половых органов. В последнее время было продемонстрировано, что все больше и больше случаев заражения генитальным герпесом вызваны ВПГ-1. Первичное заражение ВПГ-1 протекает неотличимо от заражения ВПГ-2, но с меньшей частотой реактивации.

Большинство случаев генитального герпеса не диагностируются, так как инфекция протекает бессимптомно или же не поддается дифференциации. Это приводит к широкому распространению генитального герпеса, что, в свою очередь, опасно из-за увеличения риска заражения ВИЧ.

Заражение беременной женщины генитальным герпесом незадолго до родов может с большой вероятностью привести к инфицированию новорожденного ребенка. Попадание активного вируса в выделения половых органов беременной женщины может привести к тяжелой неонатальной герпетической инфекции при прохождении ребенком зараженных родовых путей. Если во время родов слизистые половых органов поражены ВПГ, вероятность инфицирования ребенка составляет 40-60%. При отсутствии соответствующего лечения передача герпетической инфекции новорожденному связана с высокой вероятностью летального исхода.

Так как вирусные частицы ВПГ-1 и ВПГ-2 обладают общими антигенными детерминантами, антитела, синтезированные к вирусу одного типа, могут вступать в перекрестную реакцию с вирусом другого типа. Истинно специфичная тестсистема для дифференциации двух типов ВПГ основана на использовании в качестве антигена гликопротеина G1 (ВПГ1) и гликопротеина G2 (ВПГ-2), так как эти белки обладают ограниченной степенью гомологии. Центр по контролю и профилактике заболеваний, США (CDC) рекомендует использовать для серологических исследований реактивы, содержащие типоспецифические гликопротеины G.

Быстрая и точная диагностика герпетической инфекции необходима для раннего назначения выборочной противовирусной химиотерапии и минимизации распространения инфекции. Определение количества IgG к ВПГ является полезным инструментом оценки иммунного статуса и предоставляет серологические доказательства предшествующего контакта с инфекцией. Типоспецифические серологические исследования могут быть полезны в случае отрицательных результатов посевов при реактивации генитальных инфекций, для подтверждения клинического диагноза и обеспечения подходящей терапии больных генитальным герпесом или асимптоматичных представителей группы риска.

### 3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод качественного определения специфических IgG к ВПГ-1 представляет собой непрямой 2-ступенчатый хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA). Рекомбинантный антиген gG1 ВПГ-1 связан с магнитными микрочастицами (твердая фаза), мышиные моноклональные антитела к IgG человека мечены производным изолюминола (конъюгат антител с красителем). Во время первой инкубации антитела к ВПГ-1, присутствующие в калибраторах, пробах или контролях, фиксируются на твердой фазе. Во время второй инкубации конъюгаты антител с красителем связываются с IgG к ВПГ-1, фиксированными на твердой фазе. После каждой инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются запускающие реактивы, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает концентрацию IgG к ВПГ-1 в калибраторах, контролях и пробах.

#### 4. СОСТАВ НАБОРА

Магнитные частицы (2,4 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным антигеном gG1 ВПГ-1; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (4,4 мл)	Человеческая сыворотка/дефибринированная плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам ВПГ-1; БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (4,4 мл)	Человеческая сыворотка/дефибринированная плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам ВПГ-1; БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизоломином); БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300.
Количество тестов	100

ProClin® 300 является зарегистрированным товарным знаком Dow.

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Стандартизация: концентрации калибратора стандартизована по внутреннему стандарту.

#### Необходимые материалы, не входящие в набор

Анализаторы LIAISON® XL	Анализаторы LIAISON®
Кюветы (каталожный номер X0016). Одноразовые наконечники (каталожный номер X0015). Набор запускающих реактивов XL (каталожный номер 319200).  Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100). Мешки для отходов XL (каталожный номер X0025) Набор растворов для обслуживания игл дозаторов и моющей станции (каталожный номер 310995).	Реакционные модули (каталожный номер 319130).  Набор запускающих реактивов (каталожный номер 319102) или набор запускающих реактивов XL (каталожный номер 319200). Реактив для ежедневной проверки анализатора (каталожный номер 319150). Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100). Мешки для отходов (каталожный номер 450003). Набор растворов для обслуживания анализатора (каталожный номер 310990).

#### Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

Контроль IgG к ВПГ-1 (положительный и отрицательный) (каталожный номер 310831)

#### 5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей.**

Общая безопасность:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться, как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Избегайте контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Соблюдайте условия Правил надлежащей промышленной гигиены во время анализа.
- Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
- Не пипетируйте растворы при помощи рта.
- Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами; используйте лабораторный халат, средств для защиты глаз / лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки в конце каждого исследования.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозольных капель в процессе обращения, разбавления или перемещения образцов или реагентов. Любая протечка реагента должна быть дезактивирована при помощи 10% раствора отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорит натрия) и утилизирована, как потенциально инфекционная.
- Отработанные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными положениями и руководствами агентств, имеющих юрисдикцию в отношении лаборатории, и нормативными положениями каждой страны.
- Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.


### Химическая опасность и информация по безопасности:

Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).

### Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:

Предупреждение – Обращаться, как с потенциально инфекционным материалом. Любая сыворотка / плазма, полученная от донора, используемая в ходе приготовления данного продукта, была исследована методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США, и дала отрицательный результат на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к гепатиту С (ВГС). Несмотря на то, что указанные методы являются высокоточными, они не гарантируют обнаружение всех инфекционных единиц. Данный продукт может также содержать иные заболевания человека, для которых одобренный тест отсутствует. Поскольку ни один известный метод исследования не может дать полной гарантии отсутствия ВИЧ, вируса гепатита В (ВГВ) и ВГС или иных инфекционных агентов, то со всеми продуктами, имеющими в составе материал человеческого происхождения, следует обращаться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как указано в действующих руководствах Центров контроля заболеваний и Национальных институтов здоровья, в соответствии с правилами Биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях; или в соответствии с действующей редакцией Руководства Всемирной организации здравоохранения по биологической безопасности лаборатории.

### GHS (СГС)/ CLP (классификация, маркировка, упаковка):

	ProClin®	Азид натрия
Регистрационный номер:	55965-84-9	26628-22-8
РЕАГЕНТЫ:	SORB CONTROL 1 CONTROL 2	CONJ BUF AS
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизация кожи, Категория 1	Не требуется
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание	Не требуется
ОБОЗНАЧЕНИЕ ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 – Восклицательный знак	Не требуется
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже.	Не требуется
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/испарений/аэрозоля. P272 Не выносить загрязнённую одежду с места работы. P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной	Не требуется

**Реагенты, содержащие азид натрия:** Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными водопроводными трубами и образовывать очень взрывоопасные азиды металла. При утилизации, промывайте большим количеством воды для предотвращения образования азидов. Для получения дополнительной информации, смотрите «Специальная обработка сточных труб лабораторной раковины для удаления азидных солей» в Руководстве по организационным мерам безопасности №CDC22, выданном Центрами контроля и предотвращения заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976.

## 6. ПОДГОТОВКА ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА РЕАКТИВОВ

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при работе с реагентами:

### 6.1 Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы до того, как интеграл будет помещен в прибор. Чтобы обеспечить полное ресуспендирование частиц, выполните следующие действия:

Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов, проверните колесо флакона с магнитными частицами, пока цвет суспензии не станет равномерно коричневым. Аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально, чтобы избежать пенообразования. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что все магнитные частицы были ресуспендированы.

При необходимости повторите процедуру до полного ресуспендирования магнитных частиц.

После удаления алюминиевой мембраны тщательно протрите поверхность каждого флакона для удаления

остатков жидкости, если необходимо.

## 6.2 Вспенивание реагентов

Чтобы обеспечить оптимальные рабочие характеристики интеграла, следует избегать пенообразования реагентов. Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций по предотвращению вспенивания:

Перед использованием интеграла осмотрите реагенты, чтобы убедиться в отсутствии пены. Если после ресуспендирования магнитных частиц пена появилась, поместите интеграл в анализатор и подождите, пока пена исчезнет. Интеграл готов к использованию только тогда, когда пена исчезла, а интеграл с ресуспендированными частицами находится на борту.

## 6.3 Установка интеграла в область загрузки реактивов

### Анализатор LIAISON®

- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

### Анализатор LIAISON® XL

- Анализатор LIAISON® XL оснащен встроенным твердотельным магнитным устройством, которое помогает ресуспендировать микрочастицы до размещения интеграла с реагентами в области загрузки реактивов анализатора.
  - Для уточнения деталей обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.
  - а. Вставьте интеграл с реагентами в специальный разъем.
  - б. Оставьте интеграл с реагентами в твердотельном магнитном устройстве, по крайней мере, на 30 секунд (допускается до нескольких минут). Повторите по мере необходимости.
- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 15 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

## 7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА РЕАКТИВОВ

**Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено.**

Невскрытые реактивы стабильны до окончания срока годности при условии их хранения в вертикальном положении при температуре 2-8°C. Запрещается замораживать реактивы, входящие в состав картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение **4 недель** при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или в течение 4 недель на борту анализатора.

## 8. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Сыворотка. Сыворотка должна быть отделена от клеток после забора крови как можно скорее. Мутные, липемичные пробы, а также пробы с твердыми частицами и дебрисом эритроцитов перед исследованием могут потребовать дополнительной очистки путем фильтрации или центрифугирования. Не рекомендуется исследовать сильно гемолизированные и липемичные пробы, а также пробы с признаками бактериальной контаминации. Перед установкой пробы в анализатор необходимо удалить все пузырьки с ее поверхности.

Стабильность: 7 дней при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже. После разморозки пробу необходимо аккуратно перемешать. 10 проб с различной реактивностью хранились 7 дней при температуре 2-8°C, после чего были 5 раз заморожены-разморожены.

Полученные результаты существенно не отличались друг от друга.

Минимально необходимый объем 160 µл (10 µл на исследование + 150 µл мертвый объем).

## 9. КАЛИБРОВКА

Исследование калибраторов, входящих в состав интеграла, позволяет перекалибровать мастер-кривую, хранящуюся в памяти анализатора, с использованием значений концентрации калибраторов, зашифрованных в штрих-коде этикетки интеграла.

Калибровка должна быть проведена в трех повторах в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реактивов или набора запускающих реактивов.
- Прошло более 4 недель с момента последней калибровки.
- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона.

## 10. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных

результатов.

**Анализатор LIAISON®.** Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в штрих-коде этикетки интеграла. Если информации с штрих-кода не читается, то картридж является непригодным к использованию. Не утилизируйте реагентный интеграл и свяжитесь с региональными представителями DiaSorin для получения дальнейших инструкций.

**Анализатор LIAISON® XL.** Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в радиочастотной метке интеграла. Если информации с радиочастотной метки не читается, то картридж является непригодным к использованию. Не утилизируйте реагентный интеграл и свяжитесь с региональными представителями DiaSorin для получения дальнейших инструкций.

Процедура анализа, выполняемого анализатором LIAISON, состоит из следующих стадий:

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля.
2. Добавление магнитных частиц.
3. Добавление раствора для разведения проб.
4. Инкубация.
5. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
6. Добавление конъюгата.
7. Инкубация.
8. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
9. Добавление запускающих реагентов и измерение интенсивности свечения.

Процедура анализа, выполняемого анализатором LIAISON XL, состоит из следующих стадий:

1. Добавление магнитных частиц.
2. Добавление раствора для разведения проб.
3. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в реакционные кюветы.
4. Инкубация.
5. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
6. Добавление конъюгата.
7. Инкубация.
8. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
9. Добавление запускающих реагентов и измерение интенсивности флуоресценции.

## 11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества рекомендуется выполнять ежедневно, или в соответствии с местными и/или федеральными нормативами. В качестве руководства к выполнению контроля качества рекомендуется использовать документ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24-A2 и 42 CFR 493.1256 ©

Контроли LIAISON® HSV-1 IgG предназначены для мониторинга значительного сбоя работы реагента. Контроли LIAISON® следует запускать в 1 повторности для контроля эффективности анализа. Если контрольные значения находятся в ожидаемых диапазонах, указанных в сертификате анализа, тест считается действительным. Если контрольные значения лежат вне ожидаемых диапазонов, тест недействителен, и результаты пациента не могут быть сообщены. Калибровку анализа следует проводить, если наблюдается сбой контроля. Контроль и тестирование образца пациента следует повторить. Эффективность других контролей должна оцениваться на совместимость с данным анализом перед их использованием. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

## 12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию IgG к ВПГ-1 в индексах. За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя.

Пороговое значение для дифференцировки отрицательных и положительных проб составляет 1,0 индекс.

Пробы с концентрацией IgG к ВПГ-1 **ниже 0,9 индексов** должны расцениваться, как **отрицательные**.

Пробы с концентрацией IgG к ВПГ-1 от **0,9 до 1,1 индексов** должны расцениваться, как **сомнительные** («серая зона»). *Сомнительные пробы должны быть исследованы повторно для подтверждения первоначального результата с помощью LIAISON® HSV-1, либо другого подтверждающего метода используемого в лаборатории такого как Western Blot. Пробы, результат повторного измерения которых положителен, должны расцениваться, как положительные. Пробы, результат повторного измерения которых отрицателен, должны расцениваться, как отрицательные. Если результат повторного измерения сомнительный, то необходимо провести повторный забор крови не позднее 1 недели после получения первого результата.*

Пробы с концентрацией IgG к ВПГ-1 **выше или равной 1,1 индексов** должны расцениваться, как **положительные**. Сероконверсия с отрицательного на положительный результат может указывать как на недавнюю, так и на прогрессирующую инфекцию.

Положительный результат обычно указывает контакт пациента с патогенном или на введение иммуноглобулинов к ВПГ- 1.

Не рекомендуется использовать результат одного теста для постановки диагноза на наличие инфекции. При постановке диагноза результаты всегда следует рассматривать вместе с данными истории болезни и другими диагностическими исследованиями.

Полученная величина индекса не может служить показателем количества антител в пробе, а лишь указывает на их наличие/отсутствие (качественный анализ).

Калибраторы и контроли могут давать разные результаты RLU или дозы для LIAISON® и LIAISON® XL, но результаты пациентов эквивалентны.

### 13. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.
2. Бактериальная контаминация, нагревание пробы или многократное замораживание могут повлиять на результат исследования.
3. Исследование должно проводиться только на сывороточных пробах. Возможность использования цельной крови или плазмы не была исследована.
4. Проведение анализа как на сильно гемолизных, желтушных и лейкоцитных, так и содержащих посторонние частицы пробах или обнаруживающих явные признаки микробной контаминации не рекомендуется.
5. Не нагревать инактивируемую сыворотку

Запрещается обмениваться интегралами между анализаторами LIAISON® и LIAISON® XL. Интеграл, однажды установленный на анализатор определенного типа, должен использоваться на этом анализаторе до самого конца. Запрещается оценивать динамику концентрации по результатам, полученным на разных типах анализаторов. Такие измерения должны быть выполнены на одном конкретном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

### 14. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты могут сильно зависеть как от географического положения, пола, возраста, типа используемого теста, сбора материала и подготовки, так и от диагноза пациента.

### 15. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

#### 15.1. Сравнение методов

Для исследования сравнивали методы определения IgG к вирусу простого герпеса 1 на анализаторе LIAISON® и FDA (флуоресцеин диацетат А) FDA очищенный иммуноблот. Исследования включали анализ 951 пробы собранной в США. Пробы распределялись как 430 проб от беременных женщин, 401 потенциально опасная проба (получены от пациентов наблюдающихся в Клинике заболеваний, передающихся половым путем) и 120 проб низкого риска (от пациентов других клиник). Исследования проводились в лабораториях США и Франции. Результаты были определены как положительные, отрицательные и суммарные, в соответствии с точными 95% доверительными интервалами.

430 проб беременных женщин штата Нью-Йорк были проанализированы на анализаторе LIAISON® на IgG к вирусу простого герпеса 1 и референсным методом иммуноблот.

	результаты	референсный метод иммуноблот			всего
		положительные	сомнительные	отрицательные	
LIAISON® HSV-1	положительные	235	0	9	244
	сомнительные	1	0	0	1
	отрицательные	3	0	182	185
	всего	239	0	191	430

	Процентное соотношение	Точный 95% доверительный интервал
Позитивные	98,3% (235/239)	95,8-99,3%
Негативные	95,3% (182/191)	91,3-97,5%
Суммарно	97,0% (417/430)	94,9-98,2%

401 проб «в риске» было собрано у пациентов наблюдающихся в клиниках (не КВД) в штате Нью-Йорк были проанализированы на анализаторе LIAISON® на IgG к вирусу простого герпеса 1 и референсным методом иммуноблот.

	результаты	референсный метод иммуноблот			всего
		положительные	сомнительные	отрицательные	
LIAISON IgG герпес 1	положительные	222	0	9	232
	сомнительные	0	0	1	1
	отрицательные	7	0	161	168
	всего	229	0	171	401

	Процентное соотношение	Точный 95% доверительный интервал
--	------------------------	-----------------------------------

Позитивные	96,9% (222/229)	83,8-98,5%
Негативные	93,6% (161/172)	88,9-96,4%
Суммарно	95,5% (383/401)	93,0-97,4%

120 проб «низкого риска» было собрано у пациентов наблюдающихся в клиниках (не КВД) в штате Нью-Йорк были проанализированы на анализаторе LIAISON® на IgG к вирусу простого герпеса 1 и референсным методом иммуноблот.

		референсный метод иммуноблот			
результаты		положительные	сомнительные	отрицательные	всего
LIAISON IgG герпес 1	положительные	60	0	1	61
	сомнительные	0	0	0	0
	отрицательные	2	0	57	59
	всего	62	0	58	120

	Процентное соотношение	Точный 95% доверительный интервал
Позитивные	96,8% (60/62)	89,0-99,1%
Негативные	98,3% (57/58)	90,9-99,7%
Суммарно	97,5% (117/120)	92,9-99,1%

### 15.2 Точность при исследовании на анализаторе LIAISON®

Определение точности метода было установлено в компании DiaSorin для LIAISON® IgG к вирусу простого герпеса 1 согласно рекомендации EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. 8 проб сывороток, отрицательный контроль на IgG к вирусу простого герпеса 1 и положительный контроль (LIAISON®), а так же 2 сторонних контроля (положительный и отрицательный) были проанализированы дважды, по два запуска в день, в течение 20 рабочих дней с целью определения повторяемости и воспроизводимости теста (то есть вариабельности внутри серии и между сериями). Для представления значений от отрицательных до высоко положительных уровней аналитов, была выбрана панель на восемь составляющих.

панель	Колво	Средний индекс	SD внутри серии	CV% внутри серии	SD междневное	CV% междневное	SD между сериями	CV% между сериями	Суммарный индекс SD	Суммарный индекс CV%	
NC	80	0,12	0,008	6,40	0,007	6,05	0,001	1,23	0,011	9,25	
PC	80	1,86	0,039	2,11	0,102	5,47	0,014	0,73	0,109	5,89	
Torch NC	80	273	28,4	8,56	44	15,91	37,10	13,58	70,874	25,95	
Torch PC	80	26,19	1,09	4,18	1,278	4,87	0,18	0,68	1,583	6,04	
Вирус простого герпеса 1	A	80	1,60	0,04	2,38	0,087	5,47	0,022	1,35	0,099	6,21
	B	80	1,12	0,05	4,47	0,71	6,32	0,004	0,37	0,083	7,41
	C	80	0,95	0,04	4,45	0,037	3,90	0,004	0,39	0,052	5,45
	D	80	53,55	1,06	2,01	2,555	4,77	0,260	0,49	2,788	5,21
	E	80	0,72	0,02	2,42	0,039	5,45	0,013	1,86	0,043	6,00
	F	80	0,74	0,04	4,85	0,045	6,03	0,001	0,08	0,054	7,32
	G	80	0,98	0,02	1,72	0,046	4,63	0,002	0,23	0,048	4,88
	H	80	1,17	0,05	4,66	0,112	9,68	0,033	2,80	0,146	12,48

### 15.3 Точность при исследовании на анализаторе LIAISON®XL:

Определение точности метода было установлено в компании DiaSorin для LIAISON® IgG к вирусу простого герпеса 1 согласно рекомендации EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. 8 проб сывороток, отрицательный контроль на IgG к вирусу простого герпеса 1 и положительный контроль (LIAISON®), а так же 2 сторонних контроля (положительный и отрицательный) были проанализированы дважды, по два запуска в день, в течение 20 рабочих дней с целью определения повторяемости и воспроизводимости теста (то есть вариабельности внутри серии и между сериями). Для представления значений от отрицательных до высоко положительных уровней аналитов, была выбрана панель на восемь составляющих.

панель	Колво	Средний индекс	SD внутри	CV% внутри	SD междневное	CV% междневное	SD между сериями	CV% между сериями	Суммарный индекс SD	Суммарный индекс CV%	
NC	80	0,12	0,01	6,25	0	0	0,01	6,8	0,01	8,3	
PC	80	1,67	0,05	2,82	0,08	4,51	0,04	2,68	0,1	5,96	
Bio-RAD-Neg	80	784,5	31,97	4,08	26,42	3,37	53,28	6,8	67,6	8,62	
BioRad-Pos	80	22,85	0,56	2,47	1,13	4,93	0,35	1,53	1,31	5,72	
Вирус простого герпеса 1	A1	80	1,32	0,03	2,21	0,07	4,93	0,02	1,81	0,08	5,7
	B1	80	0,93	0,02	2,62	0,04	4,66	0,02	2,46	0,05	5,89
	C1	80	1	0,02	2,39	0,05	4,52	0,03	3,38	0,06	6,13
	D1	80	56,22	0,83	1,47	2,26	4,01	1,19	2,11	2,68	4,77
	E2	80	0,63	0,02	3,3	0,03	5,49	0,02	2,66	0,04	6,94

	F2	80	0,62	0,02	2,83	0,03	5,03	0,02	3,02	0,04	6,51
	G1	80	0,84	0,03	2,98	0,06	7,54	0,02	2,27	0,07	8,42
	H1	80	1,1	0,02	2,05	0,06	5,14	0,03	2,34	0,07	6

**15.4 Перекрестная реактивность:** изучение перекрестной реактивности метода проводилось для оценки потенциально возможной интерференции близко родственных вирусов семейства герпесов (вирус Эпштейна-Барр, ЦМЧ, ВарицеллаЗостер) и других похожих на данную инфекцию симптомов.

Вирус/состояние	Колво	Референсный метод иммуноблот	LIAISON (результаты)		
			положительных	отрицательных	сомнительных
Эпштейн-Барр (IgG)	10	положительных	7	0	0
		отрицательных	0	3	0
Эпштейн-Барр (IgM)	10	положительных	10	0	0
		отрицательных	0	0	0
ЦМВ (IgG)	10	положительных	8	1	0
		отрицательных	0	1	0
		сомнительных	0	0	0
ЦМВ (IgM)	10	положительных	10	0	0
		отрицательных	0	0	0
Токсоплазма (IgG)	10	положительных	10	0	0
		отрицательных	0	0	0
Токсоплазма (IgM)	10	положительных	10	0	0
		отрицательных	0	0	0
Варицелла-Зостер	10	положительных	9	0	0
		отрицательных	0	1	0
Краснуха	10	положительных	8	0	0
		положительных	0	2	0
Бледная трепонема	10	положительных	9	0	0
		отрицательных	1	0	0
Гарднерелла	10	положительных	6	0	0
		отрицательных	0	3	0
		сомнительных	1	0	0
Молочница	10	положительных	7	0	0
		отрицательных	1	2	0
Нейссерия	10	положительных	7	0	0
		отрицательных	0	0	0
Папилломавирус человека	10	положительных	6	0	0
		отрицательных	0	4	0
Хламидия трахоматис	10	положительных	8	0	0
		отрицательных	0	2	0
Человеческие антитела к моноклональным антителам мыши	10	положительных	5	0	0
		отрицательных	0	3	0
		сомнительных	0	0	1

#### 15.5 Интерференция:

Контрольные исследования факторов потенциально влияющих на постановку метода показали, что гемолиз (до 2 мг/мл гемоглобина), липемия (до 30 мг/мл триглицеридов), желтуха (до 0,2 мг/мл билирубина), холестерин (до 5 мг/мл), сывороточный альбумин (до 100 мг/мл) не влияют на качество результатов.

#### 16. Литература

1. Ashley, R. and Wald, A. Genital Herpes: Review of the Epidemic and Potential Use of Type-Specific Serology, Clin. Microbiol. Rev. 1999, 12:1-8
2. Freeman, E. et al. Herpes Simplex Virus 2 Infection Increases HIV Acquisition in Men and Women: Systematic Review and Meta-analysis of Longitudinal Studies. AIDS. 2006;20(1): 73-83
3. Arvin, A. and Whitley, R. Herpes Simplex Virus Infections in Remington and Klein Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed., 425-446
4. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2006. MMWR 2006, 55(RR11):1-94