



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino snc – 13040 Saluggia (VC) – Italy
www.diasorin.com
Тел. +39.0161.4871



Изменения: смена
адреса производства
Удаления: -

LIAISON® *Chlamydia trachomatis* IgG (код 310580)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Набор для качественного определения специфических IgA антител к *Chlamydia trachomatis* в образцах человеческой сыворотки или плазмы для линейки анализаторов LIAISON® с использованием метода хемилюминесцентного иммунологического анализа (CLIA).

Это испытание проводят на анализаторах линейки LIAISON®.

2. РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ

Chlamydiaceae является семейством грамотрицательных бактерий, которые содержат *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* и *C. psittaci*, все из них являются облигатными внутриклеточными человеческими патогенами. Внутри вида *C. trachomatis* существуют три биологических разновидности для человека: возбудители трахомы, возбудители венерической лимфогранулемы (LGV) и возбудители таких передаваемых половым путем генитальных инфекций, как цервицит, эндометрит, сальпингит и уретрит.

Известно, что *C. trachomatis* является самым распространенным из бактериальных передаваемых половым путем заболеваний (STD) в Европе и в Соединенных Штатах. В настоящее время оценено, что примерно 4 миллиона новых хламидийных инфекций регистрируются каждый год в Соединенных Штатах. По всему миру оценено, что имеет место более 50 миллионов новых случаев заражения *Chlamydia trachomatis* в год.

Хотя заболевание, вызываемое *Chlamydia trachomatis*, оказывает наибольшее воздействие на женские репродуктивные органы, этот возбудитель также вызывает заболевания у мужчин и детей. Распространенность заражения *Chlamydia trachomatis* у живущих половой жизнью молодых девушек, популяция которых считается наиболее подверженной риску, обычно превышает 10%, а в некоторых популяциях девочек-подростков и зарегистрированных в кожно-венерологических диспансерах (STD) клинических популяциях женщин уровень распространения заболевания может достигать 40%. Распространенность заражения *Chlamydia trachomatis* находится в диапазоне от 4 до 10% у людей с бессимптомным течением заболевания и от 15 до 20% у людей, посещающих клиники STD. Хламидийные инфекции у новорожденных имеют место в результате перинатального воздействия (приблизительно 65% младенцев, рожденных от инфицированных женщин). Самой большой проблемой в контроле хламидийного заболевания является то, что столь много как 70 -- 80% зараженных женщин и вплоть до 50% зараженных мужчин не испытывают никаких симптомов. Считается, что иммунитет после заражения является типоспецифическим и только частично защитным; следовательно, рецидивирующие инфекции являются широко распространенными. Наиболее частым коррелятом заражения *Chlamydia trachomatis* у женщин является молодой возраст (< 20 лет).

Обнаружение специфических IgA-антител может быть показательным для активной

хламидийной инфекции, и было показано, что такие антитела являются важным маркером из-за более короткого периода существования IgA-антител, которые продолжают существовать только до тех пор, пока имеется антигенная стимуляция. Более того, обнаружение IgA-антител подходит и для наблюдения после проведения терапии. Обнаружение IgA-антител является маркером для положительного в отношении хламидий иммунного ответа, как для текущих, так и хронических или перенесенных инфекций.

3. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Метод полуколичественного определения специфических IgA к *Chlamydia trachomatis* является непрямой иммунохемилюминесцентным анализом (CLIA). Буфер 1 для количественного определения содержит биотинилированные специфические для *Chlamydia trachomatis* синтетические пептиды, в то время как магнитные частицы (твердая фаза) покрыты стрептавидином, а мышинные моноклональные антитела, направленные против человеческого IgA, связываются с производным изолюминола (конъюгат изолюминол-антитело). Во время первой инкубации антитела к *Chlamydia trachomatis*, если они присутствуют в калибраторах, образцах или контролях, связываются с биотинилированными пептидами, а затем с твердой фазой с помощью биотин-стрептавидиновой связи. Во время второй инкубации мышинные моноклональные антитела реагируют с любыми IgA к *Chlamydia Trachomatis* человека, уже связанными с твердой фазой. После каждой инкубации несвязанный материал удаляют в цикле отмывания.

Далее добавляют стартерные реактивы и, таким образом, индуцируют мгновенную реакцию хемолуминесценции. Световой сигнал, и, следовательно, количество конъюгата изолюминол-антитело, измеряют на фотоумножителе в относительных световых единицах (RLU), что указывает на присутствие или отсутствие антител IgA к *Chlamydia trachomatis* в калибраторах, образцах или контролях.

4. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Представленные в наборе реагенты

Магнитные частицы (2,5 мл)	SORB	Магнитные частицы, покрытые стрептавидином, БСА, фосфатный буфер, < 0,1% азида натрия.
Калибратор 1 (0,55 мл)	CAL 1	Человеческая сыворотка/ плазма, не реакционноспособная в отношении IgA к <i>Chlamydia trachomatis</i> , 0,2% ProClin® 300, консерванты. Концентрации калибратора (индексные значения) соответствуют внутренней документации по приготовлению антител.
Калибратор 2 (0,55 мл)	CAL 2	Рекомбинантные IgA антитела к <i>Chlamydia trachomatis</i> , казеин, БСА, фосфатный буфер, ЭДТА, детергенты, консерванты, инертный голубой краситель. Концентрации калибратора (индексные значения) соответствуют внутренней документации по приготовлению антител.
Буфер 1 для количественного определения (23,5 мл)	BUF 1	Специфические синтетические пептиды <i>Chlamydia trachomatis</i> , казеин, БСА, фосфатный буфер, ЭДТА, детергенты, консерванты, инертный голубой краситель.
Конъюгат (23,5 мл)	CONJ	Мышинные моноклональные антитела к человеческому IgA, конъюгированные с производным изолюминола, эмбриональная телячья сыворотка, фосфатный буфер, 0,2% ProClin® 300, консерванты, инертный красный краситель.
Количество испытаний		100

Все реагенты поставляются готовыми к использованию. Порядок реагентов отражает их расположение в реагентном интеграле.

Материалы требуемые, но не поставляемые (связанные с используемой системой)

Анализатор LIAISON® XL	Анализатор LIAISON®
Кюветы LIAISON® XL (код X0016). Одноразовые наконечники LIAISON® XL (код X0015). Стартовый набор LIAISON® XL (код 319200). -- Промывочная/системная жидкость LIAISON® (код 319100). Мешки для отходов LIAISON® XL (код X0025). --	Модуль LIAISON® (код 319130). Стартовый набор LIAISON® (код 319102) или Стартовый набор LIAISON® XL (код 319200). Реагент для контроля системы LIAISON® (код 319150) Промывочная/системная жидкость LIAISON® (код 319100). Мешки для отходов LIAISON® (код 450003). Набор для очистки LIAISON® (код 310990).

Дополнительно требуемые материалы

Контроли IgA к *Chlamydia trachomatis* LIAISON® (отрицательный и положительный) (код 310581).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностического применения *in vitro*.

Все виды сыворотки и плазмы, используемые для производства компонентов, представленных в этом наборе, прошли испытания на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), анти-ВГС (антитела к вирусу гепатита С), анти-ВИЧ-1 (антитела к ВИЧ-1), анти-ВИЧ-2 (антитела к ВИЧ-2), и было определено, что они являются нереакционноспособными. Однако, так как ни один метод испытаний не может дать абсолютные гарантии отсутствия патогенов, все образцы человеческого происхождения следует считать потенциально опасными инфекциями и работать с ними следует с осторожностью.

6. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Нельзя есть, пить, курить и применять косметику в аналитической лаборатории.

Не набирать растворы пипеткой ртом.

Избегать прямого контакта со всеми потенциальными инфекционными материалами, используя такую защитную одежду, как лабораторные халаты, защитные очки и одноразовые перчатки. Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.

Избегать разбрызгивания или образования аэрозолей. Все капли биологических реагентов необходимо удалять раствором гипохлорита натрия 0,5%-ным раствором активного хлора, и используемые средства должны быть обработаны как зараженные отходы.

Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые для метода количественного анализа, следует рассматривать как потенциально способные к передаче инфекционных возбудителей. С отходами необходимо обращаться с осторожностью, и их необходимо отправлять в отходы в соответствии лабораторными руководствами и действующими законодательными постановлениями каждой страны. Все материалы для повторного использования должны быть соответствующим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и руководствами. Необходимо проверять эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.

Нельзя использовать наборы или их компоненты по истечении срока годности, указанного на

этикетке.

Согласно Постановлению ЕС 1272/2008 (CLP, Классификация, маркировка и упаковка) опасные реагенты классифицируют и маркируют указанным ниже образом:

РЕАГЕНТЫ:	CONJ CAL 1
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизация кожи 1 H317
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание
СИМВОЛЫ/ ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 Восклицательный знак
ОПАСНОСТЬ	H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ФРАЗЫ:	P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/испарений/аэрозоля. P280 Надевать защитные перчатки /защитную одежду/средства защиты глаз/ средства защиты лица. P363 Стирать загрязненную одежду перед повторным использованием.
СОДЕРЖИТ: (только вещества, предписанные согласно Статье 18 Постановления ЕС 1272/2008).	Реакционная масса: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-2Н -изотиазол-3-он [ЕС № 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).

В соответствии с Постановлением ЕС 1272/2008 (CLP; Классификация, маркировка и упаковка), |SORB| маркируется как EUH210, паспорта безопасности можно получить по запросу.

Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, которые можно найти на www.diasorin.com.

7. ПОДГОТОВКА НАБОРА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

Пожалуйста, отметьте для себя указанные ниже важные предосторожности при работе с реагентами:

Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы перед тем, как набор помещают в прибор. Следуйте указанным ниже шагам для обеспечения полного ресуспендирования:

Перед удалением герметичного покрытия поворачивайте маленькое колесо в отделении с магнитными частицами до тех пор, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Осторожное и тщательное перемешивание путем наклона из стороны в сторону может способствовать образованию суспензии магнитных частиц (необходимо избегать появления пены). Визуально проверьте дно флакона с магнитными частицами для подтверждения того, что все осевшие магнитные частицы ресуспендированы. Тщательно вытрите поверхность каждой мембраны для удаления оставшейся жидкости.

Повторите при необходимости до полного ресуспендирования магнитных частиц.

Вспенивание реагентов

Для гарантирования оптимальной работы набора следует избегать вспенивания реагентов. Для предотвращения этого следуют указанным ниже рекомендациям:

Перед использованием набора визуально обследуйте реагенты, особенно калибраторы (позиция два и три после флакона с магнитными частицами) для гарантирования того, что до начала использования набора вспенивание отсутствует. Если вспенивание имеет место после ресуспендирования магнитных частиц, поместите набор в прибор и оставьте до исчезновения пены. Набор готов к употреблению, если пена исчезла, и набор находится на панели прибора и перемешан.

Помещение набора в область реагентов

Анализатор LIAISON®

- Перед использованием поместите набор в анализатор в область для реагентов с этикеткой со штриховым кодом, направленной влево, и оставьте его на 30 минут перед использованием. Анализатор автоматически производит размешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

- Следуйте руководству по эксплуатации анализатора для внесения образцов и начните работу.

Анализаторы LIAISON® XL

- Анализатор LIAISON® XL оборудован встроенным полупроводниковым магнитным устройством, которое способствует получению дисперсии микрочастиц до размещения набора реагентов в области для реагентов анализатора. Для получения детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

a. Вставьте набор реагентов в нужную щель.

b. Дайте набору реагентов постоять в полупроводниковом магнитном устройстве в течение не менее 30 секунд (вплоть до нескольких минут). При необходимости повторите.

- Перед использованием поместите набор в область реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной влево, и оставьте его на 15 минут перед использованием. Анализатор автоматически производит размешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

- Следуйте руководству по эксплуатации анализатора для внесения образцов и начните работу.

8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

- **Закрытый:** Стабилен при температуре 2--8°C до истечения срока годности.

- **В открытом виде на панели прибора или при температуре 2--8°C:** Стабильность – восемь недель.

- Использовать всегда один и тот же анализатор LIAISON® для уже открытого набора реагентов.

- Использовать штатив для хранения, предоставляемый с анализатором LIAISON® для вертикального хранения набора реагентов.

- Не замораживать.

- При хранении держать в вертикальном положении для дальнейшего лучшего ресуспендирования магнитных частиц.

- Не подвергать воздействию прямого солнечного света.

9. ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Можно использовать как человеческую сыворотку, так и плазму. Были проверены антикоагулянты калий-ЭДТА, гепарин-литий и цитрат натрия, и их можно использовать в этом анализе. Кровь из вены необходимо отбирать асептическим образом путем венопункции, затем ее оставляют для свертывания, и как можно скорее отделяют сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие механические включения, являющиеся мутными, с липемией или обломками эритроцитов, перед проведением испытания могут потребовать осветления методом фильтрации или центрифугирования. Сильно гемолизированные или с сильной липемией образцы, а также образцы, содержащие механические включения, или с явным микробным загрязнением не следует подвергать испытанию. Перед проведением количественного анализа образцы проверяют на пузырьки воздуха и удаляют их. Если анализ проводят в течение семи дней после отбора образцов, то образцы можно хранить при температуре 2--8°C; в ином случае их следует разливать на аликвоты и хранить в глубоко замороженном виде (-20°C или ниже). Если образцы хранят в замороженном виде, то перед проведением испытаний размороженные образцы хорошо перемешивают. Десять образцов с различной реакционной способностью хранили в течение семи дней при температуре 2--8°C, и десять образцов подвергли пяти циклам замораживания-оттаивания. Результаты не выявили достоверных отличий. Минимальный объем, требуемый для одного определения, равен 170 мкл образца (20 мкл образца + 150 мкл «мертвого» объема).

10. КАЛИБРОВАНИЕ

Значения, полученные в результате калибровки получаются в относительных световых единицах (RLU) и необходимы для корректировки записанной в анализаторе калибровочной кривой. Каждый раствор для калибрования позволяет провести четыре калибровки.

Повторное калибрование в трех повторностях является обязательным во всех случаях, если имеет место хотя бы одно из указанных ниже условий:

- Использование новой партии реагентов или стартовых наборов.
- Предыдущее калибрование проводилось более, чем четыре недели назад.
- Анализатор подвергнулся сервисному обслуживанию.
- Значения контролей находятся вне ожидаемых диапазонов.

Анализаторы LIAISON®: Значения калибратора хранятся на этикетке набора в штрих-кодах набора.

Анализаторы LIAISON® XL: Значения калибратора хранятся на этикетке идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID).

11. ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Строгое соблюдение соответствующего руководства по эксплуатации анализатора гарантирует соответствующее качество работы набора для количественного анализа.

Анализаторы LIAISON®. Каждый испытуемый параметр идентифицирован через штрих-коды на этикетке набора реагентов. В случае, если этикетка со штрих-кодом не может быть прочитана анализатором, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте этот набор реагентов; свяжитесь с вашей местной службой технической поддержки DiaSorin для получения

инструкции.

Анализаторы LIAISON® XL. Каждый испытуемый параметр идентифицирован через информацию, зашифрованную на этикетке реагента идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID). В случае, если этикетка RFID не может быть прочитана анализатором, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте этот набор реагентов; свяжитесь с вашей местной службой технической поддержки DiaSogin для получения инструкции. Операции, выполняемые анализатором, следующие:

1. Вносить калибраторы, контроли или образцы в реакционный модуль.
2. Вносить буфер для проведения количественного анализа 1.
3. Вносить покрытые магнитные частицы.
4. Инкубировать.
5. Отмывать жидкой системой отмывки.
6. Вносить конъюгат в реакционный модуль.
7. Инкубировать.
8. Отмывать жидкой системой отмывки.
9. Добавлять стартерный набор и измерять испускаемый свет.

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроли LIAISON® следует прогонять в одной повторности для мониторинга работы набора. Контроль качества необходимо проводить, путем прогона контролей IgA к *Chlamydia trachomatis* линейки анализаторов LIAISON®:

- a) не менее одного раза/день использования,
- b) всегда, когда используют новый набор реагентов,
- c) всегда при калибровании набора,
- d) всегда при использовании новой партии стартовых реагентов,
- e) или в соответствии с руководствами или требованиями местных законодательств или аккредитованных организаций.

Значения контролей должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов: во всех случаях, когда один или оба контроля находятся вне ожидаемых диапазонов, калибрование необходимо повторять и повторно проводить испытание контролей. Если значения контролей, полученные после успешного калибрования, постоянно находятся вне предварительно определенных диапазонов, то испытание повторяют с использованием неоткрытого флакона с контролем. Если значения контролей находятся вне ожидаемых диапазонов, результаты для пациента не регистрируют.

Характеристики других контролей должны быть оценены на их совместимость с этим количественным определением до их использования. Затем устанавливают соответствующие диапазоны значений для используемых материалов для проверки контроля качества.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для надежной интерпретации результатов должны быть проверены как антитела IgG, так и IgA.

Анализатор автоматически рассчитывает концентрации IgA к *Chlamydia trachomatis*, выраженные в виде индексных значений и сортирует результаты. Для получения детальной информации обратитесь к релевантному руководству по эксплуатации анализатора.

Калибраторы и контроли могут давать различные RLU или результаты по дозам на анализаторах LIAISON® и LIAISON® XL, но результаты для пациентов являются эквивалентными.

Диапазон количественного анализа. От 3 до 250 индексных значений IgA к *Chlamydia trachomatis*.

Значение точки отсечения, разделяющее результаты на присутствие и отсутствие IgA к *Chlamydia trachomatis*, равно 5,5 индексных значений.

Результаты образцов интерпретируют следующим образом:

Образцы с концентрациями IgA к *Chlamydia trachomatis* ниже 5 индексных значений следует считать *отрицательными*.

Образцы с концентрациями IgA к *Chlamydia trachomatis* в диапазоне между 5 и 6 индексных значений следует считать *неопределенными*.

Неопределенные образцы должны быть подвергнуты повторному испытанию для того, чтобы подтвердить первоначальный результат. Образцы, которые оказались положительными во втором испытании, следует рассматривать как положительные. Образцы, которые оказались отрицательными во втором испытании, следует рассматривать как отрицательные. Отбирают второй образец и проводят его испытание не менее, чем через одну -- две недели спустя, если результат, полученный повторно, является неопределенным.

Образцы с концентрациями IgA к *Chlamydia trachomatis*, равные или выше 6 индексных значений, следует считать *положительными*.

13.1. Интерпретация комбинированных результатов IgG и IgA, полученных в одних образцах

Результаты IgG	Результаты IgA	Интерпретация результатов
Отрицательный	Отрицательный	Нет доказательств заражения. Отрицательный результат в отношении антител к <i>Chlamydia trachomatis</i> обычно указывает на то, что пациент не был инфицирован, но он не исключает возможности заражения.
Положительный	Отрицательный или неопределенный	Может указывать на перенесенное или текущее заболевание.
Неопределенный	Неопределенный	Проверяют второй образец, отобранный не менее чем через одну или две недели, параллельно с первым образцам.
Положительный	Положительный	Может указывать на острое или хроническое заболевание.
Отрицательный	Положительный	Может указывать на острое или хроническое заболевание.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Характеристики анализа не были установлены в случае, когда какие-либо тесты LIAISON® на определение *Chlamydia trachomatis* использовали вместе с наборами для определения специфических серологических маркеров *Chlamydia trachomatis* других производителей. В

этих условиях пользователи несут ответственность за определение своих собственных рабочих характеристик.

Для получения надежных результатов необходимы квалифицированный подход и строгое следование инструкциям.

Бактериальное загрязнение или инактивация образцов нагреванием могут оказать влияние на результаты испытаний.

О результатах испытаний сообщают как о полученных количественным образом в виде положительного или отрицательного ответа на присутствие IgA к *Chlamydia trachomatis*. Однако, диагноз инфекционных заболеваний не должен быть установлен на основании только одного результата испытаний, но его следует определять в связи с клиническими данными и другими диагностическими процедурами, а также на основании медицинского заключения.

Образцы от пациентов, получавших препараты мышинных моноклональных антител для терапии или диагностики, могут содержать человеческие антимышьи антитела (НАМА). Такие образцы могут вносить помехи в иммунологический анализ на основе моноклональных антител, и результаты для этих пациентов следует оценивать с особым вниманием.

Образцы от пациентов, получавших терапевтические дозы витамина Н (биотина), могут вносить помехи в иммунологический анализ на основе биотинилированных реагентов, и, следовательно, их результаты, следует оценивать с особым вниманием (для получения детальной информации обратитесь к §15.1).

Наборы не следует использовать в разных типах анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL). Если набор был введен в определенный тип анализатора, то его всегда, до конца использования, следует использовать на этом анализаторе. Из-за проблем прослеживаемости, вытекающих из указанного выше положения, может оказаться невозможным дать заключения при обследованиях пациентов при использовании различных типов анализаторов. Все исследования должны быть выполнены на одном отдельном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

15 . СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность может быть определена как способность набора для количественного определения точно определять в образце специфическое анализируемое вещество в присутствии потенциально вносящих помехи факторов в материале образца (например, антикоагулянтов, гемолиза, влияние способов обработки образца), или перекрестно-реагирующих антител.

Интерференция. Контролируемые исследования потенциально вносящих помехи веществ или условий показали, что на работу метода количественного анализа не оказывают влияния антикоагулянты (калий-ЭДТА, лития гепарин, цитрат натрия), гемолиз (вплоть до 10 мг/мл гемоглобина), липемия (вплоть до 30 мг/мл триглицеридов), билирубинемия (вплоть до 0,2 мг/мл билирубина), сывороточные уровни витамина Н вплоть до 10 нг/мл), или проведение вплоть до пяти циклов замораживания-оттаивания образцов.

Перекрестные реакции. Исследование перекрестной реактивности набора для количественного определения LIAISON® для определения IgA к *Chlamydia trachomatis* было проведено для оценки потенциальных помех от антител к другим организмам, которые могут вызывать клинические симптомы, сходные с симптомами заражения *Chlamydia*

trachomatis (*Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*), а также влияния других состояний, которые могут стать результатом атипического действия иммунной системы (ревматоидный фактор RF, антиядерные аутоантитела ANA, человеческие антимышечные антитела НАМА), оценки влияния антител к другим организмам, которые могут вызвать инфекционные заболевания (*Toxoplasma gondii*, hCMV (цитомегаловирус), вирус краснухи, парвовирус В19, EBV (вирус Эпштейна-Барра), вирус кори, вирус инфекционного паротита, VZV (вирус варицеллы-зостер), HCV (вирус гепатита С), HBV (вирус гепатита В), ВИЧ). Образцы для этих исследований были предварительно проверены с использованием другого коммерческого набора для определения IgA к *Chlamydia trachomatis*. В исследовании использовали образцы, которые были серонегативными в отношении *Chlamydia trachomatis* и сероположительными в отношении перекрестно-реагирующих образцов. Присутствие потенциальных перекрестно реагирующих антител в образцах обнаруживали с помощью SE-маркированных наборов для количественного определения.

Клиническое состояние	Количество ожидаемых отрицательных образцов	Положительный или неопределенный результаты LIAISON®
IgA антитела к hCMV	8	0
IgA антитела к VZV	5	0
IgA антитела к парвовирусу В19	11	0
IgA антитела к вирусу кори	6	0
IgA антитела к вирусу краснухи	11	0
Антитела к EBV	6	0
IgA антитела к вирусу инфекционного паротита	6	0
IgA антитела к <i>Toxoplasma gondii</i>	6	0
Антитела к HCV	6	0
Антитела к HBV	6	0
Антитела к ВИЧ	5	0
Ревматоидный фактор (анти-Fc иммуноглобулин)	5	0
Антинуклеарные антитела (ANA)	6	0
Человеческие антимышечные антитела (НАМА)	9	0
Антитела к <i>Chlamydia pneumoniae</i>	71	1
IgA антитела к <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	6	0
Антитела к <i>Treponema pallidum</i>	21	0
Всего	194	1

Не было убедительных доказательств наблюдаемой перекрестной реактивности; однако возможность перекрестной реактивности с антителами к *Chlamydia pneumoniae* не может быть исключена. Эти результаты относятся только к группе исследованных образцов, и не являются гарантированными спецификациями, так как могут существовать различия между лабораториями и разными местами исследования.

15.2 Прецизионность анализатора LIAISON®

Различные образцы, содержащие различные концентрации специфических анализируемых веществ, были проверены методом количественного анализа для оценки повторяемости и воспроизводимости метода (то есть, вариабельности внутри анализа и между анализами). Эти результаты относятся к группе исследованных образцов, и не являются гарантированными спецификациями, так как могут существовать различия между лабораториями и разными местами исследования.

Повторяемость. В одном прогоне исследовали двадцать повторностей для оценки внутрилабораторной повторяемости.

Повторяемость	A	B	Положительный контроль
Количество определений	20	20	20
Среднее (индексное значение)	14,1	25,8	18,7
Среднеквадратическое отклонение (индексное значение)	0,4	0,9	0,6
Коэффициент вариации (%)	3,0	3,4	3,4
Мин. значение (индексное значение)	13,4	24,2	17,2
Макс. значение (индексное значение)	14,9	27,5	19,9

Воспроизводимость. Для оценки воспроизводимости исследовали двадцать повторностей в разные дни (по два прогона в одной повторности/день в течение десяти дней) с тремя различными партиями набора. Испытания проводили в двух местах, в лаборатории компании (место испытаний 1) и в независимой лаборатории (место испытаний 2) с использованием двух различных приборов.

Воспроизводимость - Место испытаний 1	A	B	Положительный контроль
ПАРТИЯ № 01			
Количество определений	20	20	20
Среднее (индексное значение)	12,4	26,1	17,0
Среднеквадратическое отклонение (индексное значение)	0,6	2,5	1,7
Коэффициент вариации (%)	5,1	9,5	10,3
Мин. значение (индексное значение)	11,4	20,7	14,1
Макс. значение (индексное значение)	13,7	30,5	20,9
ПАРТИЯ №. 02			
Количество определений	20	20	20
Среднее (индексное значение)	13,6	29,9	19,8
Среднеквадратическое отклонение (индексное значение)	1,4	3,6	2,1
Коэффициент вариации (%)	10,0	12,1	10,6
Мин. значение (индексное значение)	10,8	23,9	14,5
Макс. значение (индексное значение)	15,7	36,2	24,7
ПАРТИЯ № 03			

Количество определений	20	20	20
Среднее (индексное значение)	12,6	24,4	18,9
Среднеквадратическое отклонение (индексное значение)	0,8	2,3	1,3
Коэффициент вариации (%)	6,2	9,5	6,9
Мин. значение (индексное значение)	11,1	20,9	16,4
Макс. значение (индексное значение)	14,1	32,0	21,2

Воспроизводимость - Место испытаний 2	A	B	Положительный контроль
ПАРТИЯ № 01			
Количество определений	20	20	20
Среднее (индексное значение)	13,8	36,7	26,0
Среднеквадратическое отклонение (индексное значение)	0,7	2,7	1,6
Коэффициент вариации (%)	5,1	7,4	6,3
Мин. значение (индексное значение)	12,3	29,1	22,7
Макс. значение (индексное значение)	14,9	41,0	29,6
ПАРТИЯ №. 02			
Количество определений	20	20	20
Среднее (Индексное значение)	15,3	32,4	24,4
Среднеквадратическое отклонение (индексное значение)	0,8	1,6	1,7
Коэффициент вариации (%)	5,4	5,1	6,7
Мин. значение (индексное значение)	13,7	29,6	21,1
Макс. значение (индексное значение)	17,2	35,7	27,5
ПАРТИЯ № 03			
Количество определений	20	20	20
Среднее (индексное значение)	13,3	25,9	22,8
Среднеквадратическое отклонение (индексное значение)	0,7	1,6	1,3
Коэффициент вариации (%)	4,9	6,3	5,6
Мин. значение (индексное значение)	12,0	23,4	20,3
Макс. значение (индексное значение)	14,3	29,0	25,0

15.3 Прецизионность анализатора LIAISON® XL

Различные образцы, содержащие различные концентрации специфических анализируемых веществ, были протестированы для оценки повторяемости и воспроизводимости внутри анализа и между анализами. Изменчивость, показанная в таблицах ниже, не привела к ошибочному измерению концентрации в образце.

Повторяемость. В одном прогоне исследовали двадцать повторностей для оценки повторяемости.

Повторяемость	1	2	Положительный контроль
Количество определений	20	20	20
Среднее (Индексное значение)	14,1	32,4	22,8
Среднеквадратическое отклонение (Индексное)	0,9	1,8	1,1
Коэффициент вариации (%)	6,5	5,5	4,6
Мин. значение (Индексное значение)	13,5	28,4	20,0
Макс. значение (Индексное значение)	16,6	34,8	24,6

Воспроизводимость. Для оценки воспроизводимости осуществлялось тестирование в двадцати повторностях, проводимое в различные дни (один или два прогона в день) с тремя различными партиями набора.

Воспроизводимость	1	2	Положительный контроль
ПАРТИЯ № 01			
Количество определений	20	20	20
Среднее (Индексное значение)	17,7	38,8	24,0
Среднеквадратическое отклонение (AU/mL)	1,3	2,2	1,2
Коэффициент вариации (%)	7,3	5,7	5,2
Мин. значение (Индексное значение)	15,4	34,6	21,5
Макс. значение (Индексное значение)	20,3	43,2	26,0
ПАРТИЯ №. 02			
Количество определений	20	20	20
Среднее (Индексное значение)	17,7	40,3	24,3
Среднеквадратическое отклонение (AU/mL)	1,5	3,3	2,4
Коэффициент вариации (%)	8,6	8,1	9,7
Мин. значение (Индексное значение)	15,2	33,6	20,1
Макс. значение (Индексное значение)	21,0	46,6	28,2
ПАРТИЯ № 03			
Количество определений	20	20	20
Среднее (Индексное значение)	15,9	33,3	24,0
Среднеквадратическое отклонение (AU/mL)	1,0	1,7	1,2
Коэффициент вариации (%)	6,0	5,1	5,1
Мин. значение (Индексное значение)	14,5	28,7	21,8
Макс. значение (Индексное значение)	18,4	36,1	25,8

15.4. Эффект насыщения высокой дозой

Всегда, когда проводят испытание образцов, содержащих исключительно высокую концентрацию антител, эффект насыщения может исказить результат и привести к концентрациям, которые будут ниже, чем реальные. Однако хорошо оптимизированный двухступенчатый метод исключает значительную недооценку результатов, так как

аналитические сигналы постоянно остаются высокими (кривая насыщения).

Анализ эффекта насыщения был проведен при испытании трех образцов с высоким титром, являющихся положительными в отношении IgA к *Chlamydia trachomatis*. Все образцы, как и ожидалось, дали высокие значения концентраций, что указывает на то, что образец был правильно классифицирован.

15.5. Диагностическая специфичность и чувствительность

Диагностическая специфичность и чувствительность была оценена с помощью испытаний 622 не отобранных специально образцов, полученных при рутинной практической работе двух европейских лабораторий. Среди них 49 образцов были от детей (возраст 0--12 лет). Образцы проверяли с помощью эталонного СЕ-маркированного метода, и принцип согласованности с дополнительными клиническими и серологическими данными был применен для определения ожидаемых результатов.

Одиннадцать образцов не были определены окончательным образом даже после процедуры принятия решения, и, следовательно, не были включены в анализ данных.

Десять положительных, семь неопределенных и 396 отрицательных результатов наблюдали в исследованной популяции, которая была ожидаемо отрицательной - диагностическая специфичность: 95,9 % (396/413) (95% доверительный интервал: 93,5--97,6 %).

Пять отрицательных, четыре неопределенных и 189 положительных результатов наблюдали в исследованной популяции, которая была ожидаемо положительной - диагностическая чувствительность: 95,4 % (189/198) (95% доверительный интервал: 91,6--97,9 %).

Изменения: - §2, §4;

Удаления: -

LIAISON® Control Chlamydia trachomatis IgA (Код 310581)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контроли IgA к *Chlamydia trachomatis* для анализаторов линейной марки LIAISON® (отрицательные и положительные) необходимо использовать для хемилюминесцентного иммунологического анализа (CLIA) в качестве средства проверки достоверности анализа. Рабочие характеристики LIAISON® контролей IgA к *Chlamydia trachomatis* не были установлены при применении вместе с другими наборами для анализа или приборами.

Анализаторы LIAISON®. Сертификат анализа анализатора LIAISON® дает специфическую информацию о партии контролей, которые необходимо вручную внести в программное обеспечение анализатора до установки флаконов с контролями на панель. Для получения детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Анализаторы LIAISON® XL. Штрих-коды сертификата анализа дают специфическую информацию о партии контролей, и их необходимо считать ручным сканером штрих-кодов анализатора LIAISON® до установки флаконов с контролями на панель. Для получения детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Отрицательный контроль (2 x 0,8 мл)	CONTROL -	Человеческая сыворотка/ плазма, не обладающая реакционной способностью к IgA антителам к <i>Chlamydia trachomatis</i> , 0,2% ProClin® 300, консерванты.
Положительный контроль (2 x 0,8 мл)	CONTROL +	Рекомбинатные IgA-антитела к <i>Chlamydia trachomatis</i> , казеин, БСА, фосфатный буфер, ЭДТА, детергенты, консерванты, инертный красный краситель.

Все реагенты поставляют в готовом для использования виде. Диапазон концентраций каждого контроля сообщен на сертификате анализа каждого контроля и указывает пределы, установленные компанией «DiaSogin» для значений контролей, которые можно получить в достоверных прогонах количественного анализа. Каждая лаборатория несет ответственность за принятие различных пределов для того, чтобы отвечать индивидуальным требованиям.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Контроли не являются специфичными для партии наборов, и их можно безопасно применять перекрестным образом с различными партиями наборов реагентов.
- Все материалы, используемые для производства компонентов, представленных в этом наборе, прошли испытания на присутствие HBsAg, анти-ВГС, анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2, и было определено, что они являются нереакционноспособными. Однако, так как ни один метод испытаний не может дать абсолютные гарантии того, что патогены отсутствуют, все образцы человеческого происхождения следует считать потенциально опасными инфекциями и работать с ними с осторожностью.
- Соблюдать обычные предосторожности, требуемые для работы со всеми лабораторными реагентами.
- Отправление в отходы отработанного материала должно проводиться в соответствии с местными законодательными руководствами.

4. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Нельзя есть, пить, курить и применять косметику в аналитической лаборатории. Не пипетировать ртом.

Избегать прямого контакта со всеми потенциальными инфекционными материалами, используя такие защитные средства, как лабораторные халаты, защитные очки и одноразовые перчатки. Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.

Избегать разбрызгивания или образования аэрозолей. Все капли биологических реагентов необходимо удалять раствором гипохлорита натрия с 0,5%-ным раствором активного хлора, и используемые средства должны быть обработаны как зараженные отходы.

Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые для метода количественного анализа, следует рассматривать как потенциально способные к передаче инфекционных возбудителей. С отходами необходимо обращаться с осторожностью, и их необходимо отправлять утилизировать в соответствии лабораторными руководствами и действующими законодательными постановлениями каждой страны. Все материалы для повторного использования должны быть соответствующим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и руководствами. Необходимо проверять эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.

Нельзя использовать наборы или их компоненты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Согласно Постановлению ЕС 1272/2008 (CLP, Классификация, маркировка и упаковка) опасные реагенты классифицируют и маркируют указанным ниже образом:

РЕАГЕНТЫ:	CONTROL - , CONTROL +
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизация кожи 1 H317
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание
СИМВОЛЫ/ ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 Восклицательный знак
ОПАСНОСТЬ	H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ФРАЗЫ:	P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/испарений/аэрозоля. P280 Надевать защитные перчатки /защитную одежду/средства защиты глаз/ средства защиты лица. P363 Стирать загрязненную одежду перед повторным использованием.
СОДЕРЖИТ: (только вещества, предписанные согласно Статье 18 Постановления ЕС 1272/2008).	Реакционная масса: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-2Н -изотиазол-3-он [ЕС № 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).

Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, которые можно найти на www.diasorin.com.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После получения контроля необходимо хранить при температуре 2--8°C в вертикальном положении для предотвращения попадания раствора на колпачок флакона. Не замораживать. Когда контроли хранят в герметичном виде и держат в вертикальном положении, они

стабильны при температуре 2--8°C вплоть до истечения срока годности. Между двумя последовательными использованиями уже открытые контроли стабильны в течение восьми недель при соответствующем хранении при температуре 2--8°C. Избегать бактериального заражения контролей. Контроли нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на этикетках флаконов.

6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Помещают флаконы с контролем в штативы типа С на анализатор. Каждый раствор контроля (два флакона) позволяет провести не менее 25 испытаний.
- Минимальный требуемый объем равен 420 мкл (20 мкл контроля + 400 мкл «мертвого» объема).
- На время использования перед открытием флаконов контроли доводят до комнатной температуры (20--25°C) и держат на панели прибора только в течение количества времени, требуемого для проведения испытания контроля качества.
- После использования флаконы быстро закрывают пробкой и хранят при температуре 2--8°C в вертикальном положении.
- Во время работы соблюдают соответствующие предосторожности во избежание бактериального загрязнения контролей.

7. РАБОТА

Для получения информации о надлежащей работе, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

8. ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Заданные значения и диапазоны концентраций IgA к *Chlamydia trachomatis* в контролях напечатаны в сертификате анализа. Их установили после принятия в расчет вариабельности прогонов по отношению к сохраненной теоретической кривой для гарантирования точности аналитических результатов, и для определения стабильности или порчи реагентов. Если значения контролей многократно находятся вне ожидаемых диапазонов, то, вероятно, что испытание проведено неправильно.

ЛИТЕРАТУРА

1. S. Bas, P. Muzzin and T. L. Vischer. *Chlamydia trachomatis* Serology: Diagnostic Value of Outer Membrane Protein 2 Compared with That of Other Antigens. J. Clinical Microbiology, Vol. 39, No. 11: 4082-4085 (2001).
2. Ale Niirviinen, Mirja Puolakkainen, Wu Hao, Kohsuke Kino and Jukka Suni. Detection of Antibodies to *Chlamydia trachomatis* With Peptide-Based Species-Specific Enzyme Immunoassay. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology Vol 5:349-354 (1997).
3. C.M. Black, Current Methods of Laboratory Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* Infections. Clin. Microbiol. Reviews, Vol. 10, No 1: 160-184 (1997).
4. J.S. Wilson, E. Honey, A. Templeton, J. Paavonen, P.A.Mardh, A.Stary and Bstray-Pedersen. A systematic review of the prevalence of *Chlamydia trachomatis* among European women. Human reproduction Update, Vol. 8, No 4,:385-394 (2002).
5. T. Komoda. Kinetic study of antibodies (IgA, IgA) to *Chlamydia trachomatis*: importance of IgA-антител in screening test for *C. trachomatis* infection by peptide-based Enzyme Immunosorbent Assay. Jpn. J. Infect., Vol. 60: 347-351 (2007).

200/007-957, 06 - 2019-01



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.