



LIAISON® HSV-1/2 IgM (310820) IgM к вирусу простого герпеса-1/2

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Качественное определение специфических IgM к вирусу простого герпеса типа 1 и/или 2 (ВПГ-1/2) в человеческой сыворотке или плазме методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализаторов линейки LIAISON®.

Использовать только для “in vitro” диагностики.

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. 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: генитальный герпес в настоящее время является самым распространенным заболеванием среди заболеваний, передающихся половым путем. Однако связь между участком инфицирования и типом ВПГ не является уникальной.

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.

Определение иммунного статуса по ВПГ наиболее важно для иммунокомпрометированных пациентов, у которых болезнь может иметь серьезные последствия, и у молодых или беременных женщин, которые могут передать вирус плоду, а также для реципиентов и доноров органной трансплантации и доноров крови. У иммунокомпрометированных пациентов вероятность реактивации ВПГ более высока, чем у остальных людей, что указывает на то, что для выздоровления необходимы сывороточные антитела и вирус-специфичный клеточный иммунитет. Частота непроизвольных выкидышей и преждевременных родов у беременных женщин, инфицированных генитальным герпесом (ВПГ-2), в 2-3 раза выше, чем у неинфицированных. Попадание активного вируса в выделения половых органов беременной женщины может привести к тяжелой неонатальной герпетической инфекции при прохождении ребенком зараженными родовыми путями. 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.

До достижения 5-летнего возраста 35% детей приобретают антитела к ВПГ-1, к 25 годам 80% людей обладают антителами к ВПГ-1. Так как ВПГ-1 и ВПГ-2 характеризуются общими антигенными детерминантами, антитела к одному типу вируса могут вступать в перекрестную реакцию с другим типом. Повторное инфицирование обычно происходит обоими типами вируса, несмотря на наличие специфических антител в крови.

Быстрая и точная диагностика герпетической инфекции необходима для раннего назначения выборочной противовирусной химиотерапии и минимизации распространения инфекции. Первый гуморальный иммунный ответ на инфекцию выражается в синтезе специфических IgM к вирусу герпеса, количество которых достигает определяемого уровня через 1 неделю после заражения. Обычно обнаружение IgM к ВПГ является показателем недавней или повторной инфекции. Специфические IgG обычно появляются через 2-3 недели после первичной инфекции, однако их титр может упасть через несколько месяцев. У пациентов с повторной инфекцией обычно не наблюдается увеличение титра IgG. Определение количества IgG к ВПГ является полезным инструментом оценки иммунного статуса и предоставляет серологические доказательства предшествующего контакта с инфекцией.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод качественного определения специфических IgM к ВПГ-1/2 представляет собой непрямой хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA). Лизат вируса простого герпеса, обогащенный рекомбинантными белками, связан с магнитными микрочастицами (твердая фаза), мышинные моноклональные антитела к IgM мечены производным изолюминола (конъюгат антител с красителем). Во время первой инкубации антитела к ВПГ, присутствующие в калибраторах, пробах или контролях, фиксируются на твердой фазе. Во время второй инкубации конъюгаты антител с красителем связываются с IgM к ВПГ, 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 IgM к ВПГ в калибраторах, контролях и пробах. Буфер А содержит козыги IgG к человеческим IgG и играет роль абсорбирующего реагента для снижения интерференции с человеческими IgG к ВПГ и ревматоидным фактором.

4. СОСТАВ НАБОРА

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые лизатом ВПГ, обогащенным рекомбинантными белками; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (0,55 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам ВПГ; БСА; фосфатный буфер; инертный краситель (желтый); 0,2% ProClin® 300.
Калибратор 2 (0,55 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgM к антигенам ВПГ; БСА; фосфатный буфер; инертный краситель (синий); 0,2% ProClin® 300.
Буфер А (25 мл)	Козьи IgG к человеческим IgG (абсорбирующий реагент); козья сыворотка; БСА; фосфатный буфер; инертный краситель (синий); 0,2% ProClin® 300.
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgM, меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизолюминолом); неспецифические мышиные моноклональные IgG; БСА; фосфатный буфер; консерванты; 0,2% ProClin® 300.
Количество тестов	100

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

Необходимые материалы, не входящие в набор

Анализатор LIAISON® XL	Анализатор 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 мощней станции (каталожный номер 310995).	Реакционные модули (каталожный номер 319130). Набор запускающих реактивов (каталожный номер 319102) или набор запускающих реактивов XL (каталожный номер 319200). Реагент 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 IgM к ВПГ-1/2 (положительный и отрицательный) (каталожный номер 310821)

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Только для *In vitro* диагностики.

Все образцы человеческой сыворотки/плазмы, использованные для производства набора, были протестированы на наличие антител к вирусу гепатита С, ВИЧ 1 и ВИЧ 2, а также HBs-антигена и были признаны отрицательно реагирующими в вышеуказанных тестах. Но, поскольку не существует метода исследований, который бы гарантировал полную инфекционную безопасность биоматериалов человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с набором, как с потенциально инфекционным.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не употребляйте пищу, напитки, не курите и не наносите косметику в лаборатории, где проводятся анализы.

Не переливайте растворы ртом.

Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами, надевая защитную одежду, такую как лабораторные халаты, защитные очки и одноразовые перчатки. В конце каждого анализа тщательно мойте руки.


Избегайте всплесков или образования аэрозолей. Любую утечку биологического реагента следует смыть с помощью раствора гипохлорита натрия с 0,5%-ным активным хлором и утилизировать как инфекционные отходы.


Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные агенты. С отходами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их в соответствии с лабораторными нормами и нормами законов, действующими в стране. Любые материалы, подлежащие повторному использованию, должны быть надлежащим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и нормами.

Проверяйте эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.

В соответствии с Положением ЕС 1272/2008 (CLP - классификация, маркировка и упаковка), опасные реагенты классифицируются и маркируются следующим образом:

РЕАГЕНТЫ:	[CAL1], [CAL2], [BUFA], [CONJ]
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизация кожи 1 H317
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание

ОБОЗНАЧЕНИЕ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 – Восклицательный знак
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	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 Положением ЕС 1272/2008 (CLP - классификация, маркировка и упаковка)  маркируется как EUN210; по запросу доступны паспорта безопасности.

Дополнительную информацию смотрите в паспортах безопасности, доступных на сайте: www.diasorin.com.

7. ПОДГОТОВКА ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА РЕАКТИВОВ

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

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.

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.

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 перемешает 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 перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

8. 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 **8 недель** при условии хранения при температуре 2-8°C в

холодильнике или на борту анализатора.

9. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Сыворотка или плазма. Цитрат, ЭДТА и гепарин могут быть использованы в качестве антикоагулянтов. Сыворотка/плазма 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 пузыри 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. 9 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 170 µл (20 µл на исследование + 150 µл мертвый объем).

10. 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 8 недель с момента последней калибровки.
- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона.

Анализатор LIAISON[®]: значения концентраций калибратора содержатся в штрих-коде интеграла.

Анализатор LIAISON[®] XL: значения концентраций калибратора содержатся в радиочастотной метке.

11. 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, состоит из следующих стадий:

1. Разведение проб Буфером А.
2. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля.
3. Добавление Буфера А.
4. Добавление магнитных частиц.
5. Инкубация.
6. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
7. Добавление конъюгата.
8. Инкубация.
9. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
10. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции.

Предупреждение: необходимо проводить техническое обслуживание анализатора Liaison XL при помощи Набора растворов для обслуживания игл дозаторов и моющей станции (каталожный номер 310995).

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно, хорошей лабораторной практикой является их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Для проведения внутреннего контроля качества можно использовать контрольные сыворотки LIAISON[®] HSV-1/2 IgM Control (каталожный номер 310821):

- (a) минимум один раз в день использования интеграла,
- (b) в начале использования нового интеграла реагентов
- (c) после калибровки интеграла
- (d) в начале использования нового лота запускающих реактивов
- (e) для оценки рабочих характеристик интеграла через 8 недель после вскрытия или в соответствии с требованиями местных регулирующих органов.

Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов. Если после успешной повторной калибровки результаты измерения контрольных сывороток по-прежнему выходят за допустимые пределы, необходимо провести контроль качества с использованием новых флаконов контрольных материалов. Если и в этом случае результаты контрольных

измерений выходят за допустимые пределы, то результаты анализа проб пациентов недостоверны и их нельзя сообщать пациентам.

Перед использованием других контрольных материалов необходимо оценить возможность их использования с данным набором реактивов, после чего необходимо установить подходящие пределы допустимых значений.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Результаты измерений калибраторов и контролей анализаторами LIAISON® и LIAISON® XL в относительных световых единицах (RLU) или концентрационных единицах могут различаться, но результаты анализов проб пациентов будут одинаковыми

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

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

Пробы с концентрацией IgM к ВПГ **от 0,9 до 1,1 индексов** должны расцениваться, как **сомнительные** («серая зона»). *Сомнительные пробы должны быть исследованы повторно для подтверждения первоначального результата. 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 IgM к ВПГ **выше 1,1 индексов** должны расцениваться, как **положительные**.

Положительный результат указывает на присутствии в крови IgM к ВПГ, что свидетельствует о недавнем инфицировании. Отрицательный результат, однако, не исключает возможность недавнего заражения. Если, несмотря на отрицательный результат, остается подозрение о возможности инфицирования, необходимо провести повторное исследование пробы не позднее, чем через 1 неделю.

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.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.

Бактериальная контаминация или нагревание пробы могут повлиять на результат исследования.

Запрещается переставлять интегралы 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).

15. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

15.1 Аналитическая специфичность.

Аналитическая специфичность - это способность в ходе выполняемого анализа правильно определять наличие специфического аналита в присутствии потенциально интерферирующих факторов в составе пробы (например: антикоагулянтов, гемолиза, последствий лечения) или перекрестных антител.

Интерференция. Проведенные исследования показали, что такие факторы, как присутствие антикоагулянтов (ЭДТА калий, цитрат натрия, гепарин натрия и лития), гемолиза (до 1000 мг/дл гемоглобина), липемии (до 3000 мг/дл триглицеридов), билирубинемии (до 20 мг/дл) и замораживание-оттаивание образцов не влияют на результат исследования.

Перекрестная реактивность. Как правило, наличие в пробе потенциально кросс-реактивных антител не влияет на результат. были разработаны схемы исследований перекрестной реактивности при определении IgM к антигенам вируса простого герпеса 1/2 с помощью анализатора LIAISON® для оценки возможной интерференции со стороны антител к другим возбудителям инфекционных заболеваний (цитомегаловирус, парвовирус В19, токсоплазма, вирус Эпштейна-Барр, вирусы гепатита А и В, вирус простого герпеса, герпес-вирус шестого типа, бледная трепонема, вирус Варицелла-Зостер, вирус кори, вирус паротита, боррелия, вирусы гриппа), а также со стороны прочих состояний, возникающих в результате атипичной активности иммунной системы (антиядерные аутоантитела, ревматоидный фактор). Пробы для этих исследований были предварительно проанализированы с использованием другого доступного на рынке набора для определения IgM к антигенам вируса простого герпеса 1/2. В случае отрицательного результата по IgM к антигенам вируса простого герпеса 1/2 пробы были использованы для оценки возможной перекрестной реактивности. Присутствие потенциальных кросс-реактантов в пробах было определено с использованием различных тест-систем, имеющих SE-маркировку.

Кросс-реактант	Количество ожидаемых отрицательных проб	Количество положительных и сомнительных проб по тесту IgM к вирусу простого герпеса LIAISON®
IgM к парвовирусу B19	52	4
IgM к токсоплазме	12	1
IgM к вирусу гепатита А	56	4
IgM к с-антигену вируса гепатита В	6	2
IgM к цитомегаловирусу	2	2
Антитела к вирусу гриппа	14	0
IgM к боррелии	8	1
IgM к вирусу паротита	6	1
IgM к вирусу кори	8	0
IgM к вирусу Варицелла-Зостер	2	1
IgM к бледной трепонеме	42	0
Антядерные аутоантитела	3	0
Ревматоидный фактор	7	0
	10	
Всего	226	16

Наличие интерференции может обуславливаться присутствием IgM антител во время ранней острой инфекции. Длительно циркулирующих IgM антител в исследовании LIAISON®HSV-1/2 IgM не обнаружено. Реактивность может быть связана с перекрестной реактивностью ранних IgM антител других вирусов или с новым появлением IgM антител вируса простого герпеса, как следствие поликлональной активации индуцированной другими агентами.

15.2 Точность при исследовании на анализаторе LIAISON®

Различные пробы с различными концентрациями анализируемого вещества были изучены для вычисления повторяемости и воспроизводимости исследования (то есть вариабельность внутри одной и между различными пробами). Вариабельность, отраженная в таблице приведенной ниже, не приводила к неверной интерпретации результатов анализа проб.

	Повторяемость				Воспроизводимость			
	A	B	Отриц-ый контроль	Полож-ый контроль	A	E	Отриц-ый контроль	Полож-ый контроль
Количество измерений	20	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (индекс)	0,576	1,92	0,0631	2,86	0,625	1,93	0,0733	2,65
Стандартное отклонение	0,061	0,17	0,021	0,32	0,096	0,25	0,038	0,36
Коэффициент вариации (%)	10,6	8,6	33,5	11,3	15,3	13,0	51,4	13,8
Минимальное значение	0,474	1,58	0,0215	2,36	0,473	1,44	0,000	2,04
Максимальное значение	0,714	2,17	0,0917	3,52	0,778	2,31	0,132	3,19

15.3 Точность при исследовании на анализаторе LIAISON® XL

Различные пробы с различными концентрациями анализируемого вещества были изучены для вычисления повторяемости и воспроизводимости исследования (то есть вариабельность внутри одной и между различными пробами). Вариабельность, отраженная в таблице, приведенной ниже, не приводила к неверной интерпретации результатов анализа проб.

	Повторяемость				Воспроизводимость			
	A	B	Отриц-ый контроль	Полож-ый контроль	A	E	Отриц-ый контроль	Полож-ый контроль
Количество измерений	20	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (индекс)	0,654	0,180	0,0664	1,72	0,581	1,67	0,0487	1,70
Стандартное отклонение	0,023	0,15	0,0096	0,068	0,11	0,22	0,017	0,12
Коэффициент вариации (%)	3,5	8,1	14,5	3,9	19,3	13,5	34,3	6,8
Минимальное значение	0,601	1,67	0,0553	1,63	0,221	1,18	0,0118	1,50
Максимальное значение	0,696	2,27	0,0955	1,90	0,730	2,06	0,0750	1,93

15.4 Диагностическая специфичность и чувствительность.

Диагностическая специфичность и чувствительность были определены путем исследования 233 проб из различных отобранных популяций (лица, никогда не болевшие вирусом простого герпеса 1 и 2; больные различными инфекционными заболеваниями со схожей симптоматикой; лица, имеющие положительный тест на IgM к вирусу простого герпеса 1 или 2). Пробы были исследованы несколькими методами и эти результаты наряду с доступными клиническими и серологическими данными были использованы для классификации исследованных проб. 29 проб не удалось классифицировать с помощью референсных методов, и поэтому они были исключены из дальнейшего анализа данных.

7 сомнительных (реактивных) и 191 отрицательных результатов было получено при исследовании предположительно отрицательных проб, диагностическая специфичность составила 96,46% (95% доверительный интервал 92,85-98,57%). 0 отрицательных и 6 положительных результатов было получено при исследовании предположительно положительных проб, диагностическая специфичность составила 100% (95% доверительный интервал 54,07-100%).