



Изменения: -
Удаления: -

ТЕСТ-СИСТЕМА НА АНТИГЕН К ВИРУСУ ГЕПАТИТА D LIAISON® XL MUREX Anti-HDV ([КОД] 311260)

1. ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данная тест-система LIAISON® XL MUREX Anti-HDV на антиген к вирусу гепатита D (далее HDV) использует метод иммунохемилюминесцентного анализа (CLIA, ИХЛА) для качественного определения антител к вирусу гепатита D в образцах сыворотки и плазмы человека, включая образцы, собранные посмертно (при отсутствии сердцебиения).

Данная тест-система предназначена для оказания помощи при диагностике инфекции HDV у лиц с или без симптомов гепатита. Она также предназначена для использования в качестве скрининг-теста для доноров органов, тканей и клеток после их смерти.

Данный тест должен выполняться на анализаторах семейства LIAISON®.

2. РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ДАННОГО ТЕСТА

Вирус гепатита дельта (HDV), выявленный в 1977, является самым малым человеческим вирусом рибонуклеиновой кислоты с круговым геномом рибонуклеиновой кислоты из приблизительно 1,700 оснований; данный геном представляет собой отрицательную полярность одиночной нити и формирует ковалентно закрытый круг. РНК кодирует белок, называемый дельта-антигеном, который впоследствии упаковывается в оболочку, встроенную в поверхностный антиген гепатита В (HBsAg). HDV-инфекция имеет важное значение, поскольку, несмотря на то, что она подавляет репликацию вируса гепатита В (HBV), она может вызывать тяжелые заболевания печени, включая скоротечную печеночную недостаточность и быстрое прогрессирование до цирроза и декомпенсации печени, а также повышенный риск возникновения рака печени.

Поскольку HDV может вызывать инфекцию только в присутствии вируса гепатита В (HBV), считается, что широкое внедрение вакцины против HBV, в конечном итоге, приведет к снижению распространенности HDV. Кроме того, в течение второго десятилетия после его открытия наблюдалось снижение распространенности HDV. Это привело к снижению информированности и тестирования на HDV, что еще больше способствовало ощущению того, что этот вирус исчезает. К сожалению, недавние исследования показали обратное, и в настоящее время во многих частях мира сохраняется высокая распространенность этого вируса.

По оценкам во всем мире 15-20 миллионов человек инфицированы HDV, распространенность которых широко варьируется в зависимости от региона. Самая высокая распространенность наблюдается в Средиземноморском бассейне, на Ближнем Востоке, в Центральной и Северной Азии, Западной и Центральной Африке, в бассейне Амазонки, на островах Тихого океана и во Вьетнаме. В некоторых странах антитела HDV были обнаружены у приблизительно 30% пациентов с хроническим гепатитом В (HBV).

В настоящее время идентифицировано не менее восьми генотипов HDV; генотип 1 наиболее распространен во всем мире, генотип 2 наблюдается на Дальнем Востоке, а генотип 3 присутствует в северной части Южной Америки. Генотипы 5-8 были определены у африканских пациентов, и генотип 4 обнаружен на Тайване и Японии.

Путь передачи HDV подобен путям заражения HBV: проникновение через кожу (инъекции лекарств больным), через слизистую оболочку, сексуальные контакты и перинатальный путь (редко). Кровь является потенциально заразной во время всех этапов активной инфекции гепатита D. Пик инфекционности, вероятно, наступает непосредственно перед началом острого заболевания. Риск скоротечного гепатита при коинфекции составляет 5%. В прочих равнозначных случаях прогноз коинфекции, как правило, хороший, а прогнозы суперинфекции изменчивы.

Серологическими маркерами, используемыми для определения инфекции HDV, являются HDAg и анти-HDV антитела (анти-HDV). Развитие анти-HDV антител, или IgM или подтипа IgG, является универсальным для пациентов с инфекцией HDV и представляет собой выражение врожденной и приспособительной реакции зараженным хозяином.

Все HBsAg-положительные пациенты должны пройти тестирование на антитела анти -- HDV. IgG анти-HDV сохраняется в течение нескольких лет даже после клиренса HDV инфекции. Напротив, IgM анти-HDV снижается у пациентов с самокупирующимися инфекциями, но сохраняется с течением времени у пациентов, инфекция которых прогрессирует до хронических форм. Инфекция HDV должна затем подтверждаться определением РНК HDV сыворотки. Поскольку HDV зависит от HBV, а для установления диагноза и заболевания печени необходима оценка маркеров HBV и репликации, уровни HBsAg у хронических носителей HDV, по-видимому, коррелируют с вирусемией HDV.

3. ПРИНЦИПЫ МЕТОДА

Метод качественного определения специфических антител к вирусу гепатита D (HDV) представляет собой непрямой иммунохемилюминесцентный анализ (CLIA, ИХЛА). Для покрытия магнитных частиц (твердая фаза) используется рекомбинатный антиген специфический к HDV. Во время первой инкубации антитела HDV, присутствующие в калибраторе, образцах или контролях, связывают с твердой фазой через рекомбинатный антиген HDV. Во время второй инкубации мышиные моноклональные антитела IgG человека и мышиные моноклональные антитела к IgM человека, оба связанные с производным изолюминола (конъюгат изолюминол-антитело), реагируют с антителами к HDV, уже связанными с твердой фазой. После каждой инкубации несвязанный материал удаляется при мойке.

Затем добавляются пусковые реагенты и, таким образом, индуцируется реакция световой хемилюминесценции. Световой сигнал и, следовательно, количество конъюгата изолюминол-антитело измеряется фотумножителем в относительных световых единицах (RLU), что указывает на наличие антител к HDV в калибраторе, образцах или контроле.

4. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Модуль реагентов

Магнитные частицы (2.5 мл)	[SORB]	Магнитные частицы, покрытые биотинилированным рекомбинантным HDAg (вырабатывается в <i>E. coli</i>), стрептавидин, Бычий сывороточный альбумин, фосфатный буфер, < 0.1% азида натрия.
Калибратор 1 (0.7 мл)	[CAL 1]	Бычий сывороточный альбумин, фосфатный буфер, ЭДТА, 0.2% ProClin® 300, инертный желтый краситель.
Калибратор 2 (0.7 мл)	[CAL 2]	Разбавленная и инактивированная сыворотка / плазма, содержащая низкие уровни анти-HDV, Бычий сывороточный альбумин, фосфатный буфер, ЭДТА, 0.2% ProClin® 300, инертный метиленовый синий.
Разбавитель образцов (25 мл)	[DIL SPE]	Бычий сывороточный альбумин, казеин, боратный буфер, ЭДТА, 0.2% ProClin® 300, моющие средства с ПАВ и консерванты
Конъюгат (23 мл)	[CONJ]	Мышиный моноклональный IgG к человеческому IgG и мышиный моноклональный IgG к человеческому IgM, конъюгированные с производным изолюминола, специфического мышиного IgG, Бычий сывороточный альбумин, фосфатный буфер, 0.2% ProClin® 300, консерванты, инертный метиленовый синий.
Количество тестов		100

Все реагенты поставляются готовыми к использованию. Порядок расположения реагентов отражает расположение контейнеров в Модуле реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Анализатор LIAISON® XL	Анализатор LIAISON®
LIAISON® XL Кюветы ([КОД] X0016).	LIAISON® Модуль ([КОД] 319130).
LIAISON® XL Одноразовые наконечники ([КОД] X0015).	–
LIAISON® XL Пусковой набор ([КОД] 319200).	LIAISON® Пусковой набор ([КОД] 319102) или LIAISON® XL Пусковой набор ([КОД] 319200).
–	LIAISON® Проверка света 12 ([КОД] 319150).
LIAISON® Жидкость для Промывки/Системы ([КОД] 319100).	LIAISON® Жидкость для Промывки/Системы ([КОД] 319100).
LIAISON® XL Мешки для отходов ([КОД] X0025).	LIAISON® Мешки для отходов ([КОД] 450003).
–	LIAISON® Набор для очистки ([КОД] 310990).

Дополнительно необходимые материалы

Контроли LIAISON® XL MUREX Anti-HDV (Отрицательные и Положительные ([КОД] 311261)).

5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все материалы сыворотки человека и плазмы, используемые для производства калибратора 2, предоставляемые в данном наборе, тестировались на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (анти-HCV), антитела к ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-2HBsAg, анти-HCV, анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 и было обнаружено, что они химически не активны относительно анти- HCV, анти-ВИЧ-1/2 и реактивны относительно HBsAg вместе с HDV антителами. Положительные анти - HDV деактивировались химикатами и термической обработкой, однако они могут переноситься зараженными HDV пациентами, и, поэтому, должны рассматриваться как потенциально заразные.

Поскольку ни один метод тестирования не может дать абсолютной гарантии отсутствия патогенов, все образцы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные и обрабатываться с осторожностью.

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Не ешьте, не пейте, не курите и не пользуйтесь косметикой в аналитической лаборатории

Не раскапывайте рот.

Избегайте прямого контакта с потенциально инфицированным материалом путем ношения защитной одежды, защитных очков и одноразовых перчаток. По окончании каждого теста тщательно мойте руки.


Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоли. Все капли биологического реагента должны убраться с помощью раствора гипохлорита натрия с содержанием активного хлора 0.5%, а используемые средства должны обрабатываться как зараженные отходы.

Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые для тестирования, должны рассматриваться как потенциально способные передавать возбудителей инфекции. Отходы должны обрабатываться с осторожностью и утилизироваться в соответствии с лабораторными руководствами и законодательными положениями, действующими в каждой стране.

Любые материалы для повторного использования должны быть надлежащим образом простерилизованы в соответствии с местными законами и нормативами. Проверьте эффективность цикла стерилизации/дезинфекции.

Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

В соответствии с Постановлением ЕС 1272/2008 (Классификация, маркировка, упаковка), опасные реагенты классифицируются и маркируются следующим образом:

РЕАГЕНТЫ:	[CAL 1], [CAL 2], [DIL SPE], [CONJ] – Расшифровка сокращений в таблице на стр. 2
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Кожный аллерген 1 H317
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Предупреждение
СИМВОЛЫ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 Восклицательный знак
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/ взвесей/ паров/аэрозолей. P280 Носите защитные перчатки/ защитную одежду/средства защиты глаз / средства защиты лица. P363 Перед повторным использованием стирайте загрязненную одежду.
СОДЕРЖАНИЕ: (только вещества, предписанные в соответствии со статьей 18 Постановления ЕС 1272/2008).	Реакционная масса: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-один [EC №. 247-500-7] и 2-метил-2Н -изотиазол-3-один [EC №. 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).

В соответствии с Постановлением ЕС 1272/2008 (Классификация, маркировка, упаковка) [SORB] маркируется как EUH210, паспорта безопасности предоставляются по запросу. Для получения дополнительной информации см. спецификации безопасности, доступные на www.diasorin.com.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

МОДУЛЬ РЕАГЕНТОВ

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

Ресуспендирование магнитных частиц

Прежде, чем поместить модуль на прибор, необходимо полностью ресуспендировать магнитные частицы. Выполните следующие действия, чтобы обеспечить получение полной суспензии:

Перед снятием пробки поворачивайте небольшое колесико в отсеке для магнитных частиц до тех пор, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Мягкое и тщательное перемешивание путем покачивания из стороны в сторону может способствовать получению суспензии магнитных частиц (избегайте образования пены). Визуально проверьте дно флакона с магнитными частицами, чтобы убедиться, что все осевшие магнитные частицы ресуспендированы. Тщательно протрите поверхность каждой перегородки, чтобы удалить остаточную жидкость.

Повторяйте процедуру, если это необходимо, до тех пор, пока магнитные частицы не будут полностью ресуспендированы.

Неполное ресуспендирование магнитных частиц может вызвать изменение и неточность аналитических результатов

Вспенивание реагентов

Для обеспечения оптимальной работы модуля следует избегать вспенивания реагентов. Придерживайтесь нижеприведенной рекомендации, чтобы предотвратить это явление:

Визуально осмотрите реагенты, и, в частности, калибраторы (положение 2 и 3 после флакона с магнитными частицами), чтобы удостовериться, что перед использованием модуля пена отсутствует. Если после ресуспендирования магнитных частиц происходит вспенивание, поместите модуль на прибор и дайте пене рассеяться. Модуль готов к использованию, как только пена рассеется, и модуль остается на борту и смешен.

Загрузка модуля в реагентную зону

Анализатор LIAISON®

– Поместите модуль в реагентную зону анализатора так, чтобы этикетка со штрих-кодом смотрела лицевой стороной влево и перед использованием оставьте его в покое на 30 минут. Анализатор автоматически начнет перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

– Для загрузки образца и начала работы следуйте Руководству по эксплуатации анализатора.

Анализатор LIAISON® XL

– Анализатор LIAISON® XL оборудован встроенным полупроводниковым магнитным прибором, который помогает в диспергировании микрочастиц до размещения модуля реагентов в реагентной зоне анализатора. Подробную информацию см. В руководстве по эксплуатации анализатора.

a. Вставьте Модуль Реагентов в соответствующее место

b. Оставьте модуль в полупроводниковом магнитном приборе на время, хотя бы от 30 секунд (до нескольких минут).

Повторите, если это необходимо.

– Разместите модуль в реагентной зоне анализатора так, чтобы этикетка смотрела лицевой стороной влево и перед использованием оставьте его в покое на 15 минут. Анализатор автоматически начнет перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

– Следуйте указаниям Руководства по эксплуатации анализатора загрузите образцы, и начните работу.

КОНТРОЛИ

Обратитесь к инструкциям в разделе Модуль Контроля теста LIAISON® XL MUREX Anti-HDV Control Set для выполнения соответствующей подготовки и получения инструкций по работе.

8. ХРАНЕНИЕ МОДУЛЯ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- В запечатанном виде: стабилен при температурах 2-8°C до окончания срока годности.
- В открытом виде при температуре 2-8°C или на борту анализатора: стабилен в течение десяти (10) недель.
- Всегда используйте один и тот же анализатор для уже открытого модуля реагентов.
- Используйте стеллаж для хранения, поставляемый с анализатором, для хранения в вертикальном положении модуля реагентов.
- Не замораживайте
- При хранении держите модуль вертикально, чтобы облегчить последующее правильное ресуспендирование магнитных частиц.
- Держите вдали от прямого света.

9. ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Может использоваться сыворотка или плазма человека (включая сыворотку, собранную в пробирки для разделения сыворотки). Было проведено исследование антикоагулянтов цитрат натрия, K2-ЭДТА, гепарин лития и натрия, оксалат калия, и был сделан вывод, что они могут использоваться в данном тесте. Тестировались образцы, собранные через 24 часа после смерти пациента, и был сделан вывод, что они также могут использоваться в данном тесте. В данном анализе должен использоваться правильный тип образца.

При использовании контейнеров для сбора образцов внимательно следуйте инструкциям производителя пробирок. Кровь должна собираться в стерильных условиях методом венепункции, и сыворотка или плазма освобождаются от тромбов, эритроцитов или геля, после центрифугирования.

Условия центрифугирования лежат в диапазоне от 1,000 до 3,000 g в течение 10 минут. Условия могут варьироваться в зависимости от рекомендаций изготовителя пробирок. При необходимости использования альтернативных условий центрифугирования лаборатория должна провести их оценку и подтверждение.

Перед загрузкой образцов, образцы сыворотки или плазмы должны быть освобождены от тромбов, эритроцитов или геля. Образцы могут поставляться в сухом льду (замороженное состояние), во влажном льду (при 2°-8°C) или на комнатной температуре (20°-25°C), в соответствии с ограничениями хранения образцов, описанными ниже.

Неконтролируемые условия транспортировки и хранения (с точки зрения температуры и времени, как здесь рекомендуется) могут привести к неточным аналитическим результатам. В ходе валидационных исследований использовались пробирки для сбора образцов, имеющиеся в продаже на момент проведения испытаний. Поэтому не была проведена оценка пробирок для сбора от всех производителей. Устройства для забора крови от различных производителей могут содержать вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты теста (Bowen et al., Клиническая Биохимия, 43, 4-25, 2010).

Что касается ограничений по хранению, если данный анализ проводится в течение семи дней после отбора образцов, эти образцы, освобожденные от эритроцитов, тромбов или геля, могут храниться при температуре 2°-8°C; в противном случае они должны быть разделены на аликвоты и храниться при глубокой заморозке (-20°C или ниже). Шесть образцов с различной реакционной способностью хранились в течение семи дней при температуре 2-8°C и подвергались шести циклам замораживания - оттаивания. Результаты не выявили существенных различий, однако следует избегать многократных циклов замораживания-оттаивания. Если образцы хранятся замороженными, задолго до тестирования смешайте оттаявшие образцы.

Шесть образцов также хранились при комнатной температуре (20 ° -25°C) до 72 часов, и результаты не показали существенных различий. Трупные образцы должны храниться при тех же условиях, что и образцы от живых доноров.

Образцы, освобожденные из эритроцитов, сгустков или геля, содержащие твердые частицы, фибрин, мутность, липемию или остатки эритроцитов, образцы, которые хранились при комнатной температуре (20°-25°C), или замороженные и размороженные, или образцы, требующие повторного тестирования, требуют очищения путем дальнейшего центрифугирования (рекомендуемые условия: 10,000 g в течение 10 минут) перед тестированием, чтобы улучшить согласованность результатов. Образцы с липидным слоем сверху следует переносить во вторичную пробирку, следя за тем, чтобы был перенесен только осветленный материал. Не следует тестировать сильно гемолизированные или липемизированные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение. Проверьте и удалите пузырьки воздуха перед анализом.

Минимальный объем, необходимый для одиночного определения, составляет 170 мкл образца (20 мкл образца + 150 мкл мертвого объема).

10. КАЛИБРОВКА

Тестирование калибраторов позволяет скорректировать определенные значения относительной световой единицы (RLU), с соответствующей эталонной кривой. Каждый калибровочный раствор позволяет выполнить **четыре (4)** калибровки.

Повторная калибровка в трех параллельных анализах является обязательной, если возникает хотя бы одно из следующих условий:

- Используется новая партия пускового набора.
- Предыдущая калибровка была выполнена более **четырёх (4)** недель назад
- Каждый раз используется новая партия модуля.
- Проводилось техобслуживание Анализатора
- Значения контролей лежат вне ожидаемых интервалов
- Анализатор LIAISON®: Значения калибраторов хранятся в штрих-кодах на этикетке модуля
Анализатор LIAISON® XL: Значения калибратора хранятся в трансподере радиочастотной идентификации (RFID-метка).

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Строгое следование Руководству по эксплуатации анализатора обеспечивает правильное проведение анализа

Анализатор LIAISON®. Каждый параметр теста определяется через штрих-коды на этикетке модуля реагентов. В случае, если этикетка со штрих-кодами не читается анализатором, модуль не может использоваться. Не выбрасывайте модуль реагентов; обратитесь в местную службу технической поддержки DiaSorin за инструкциями.

Анализатор LIAISON® XL. Каждый параметр теста определяется через информацию, зашифрованную в трансподере радиочастотной идентификации модуля реагентов (RFID - метка). Если RFID-метка не считывается анализатором, то модуль не может использоваться. Не выбрасывайте модуль реагентов; обратитесь в местную службу технической поддержки DiaSorin за инструкциями.

Действия Анализатора заключаются в следующем:

1. Вводит определенное количество разбавителя образца в кюветы / реакционный модуль.
2. Вводит определенное количество покрытых магнитных частиц.
3. Вводит определенное количество калибраторов, контролей или образцов.
4. Инкубирует
5. Промывает с помощью с жидкости для мытья/системы..
6. Вводит определенное количество конъюгата в кюветы / реакционный модуль.
7. Инкубирует.
8. Промывает с помощью с жидкости для мытья/системы.
9. Добавляет Пусковые реагенты и измеряет излучаемый свет.

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для мониторинга выполнения анализа должны один раз запускаться Контроли LIAISON® XL. Контроль качества должен выполняться с помощью Контроля LIAISON® XL MUREX Control Anti-HDV ([КОД] 311261):

- (a) По крайней мере один раз в день перед проведением испытания,
- (b) Всякий раз когда используется новый модуль реагентов,
- (c) Всякий раз при калибровке набора,
- (d) Всякий раз, когда используется новая партия пусковых реагентов,
- (e) В соответствии с руководящими принципами или требованиями местных правил или аккредитованных организаций.

Контрольные значения должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов: всякий раз, когда один или оба контроля попадают за пределы ожидаемых диапазонов, должна быть повторена калибровка, а контроли должны тестироваться повторно. Если контрольные значения, полученные после успешной калибровки, опять выходят за пределы заданных диапазонов, тестирование следует повторить с использованием запечатанного флакона с контролем. Если контрольные значения лежат за пределами ожидаемых диапазонов, результаты по такому пациенту не должны сообщаться.

Фактические результаты других контролей перед использованием должны оцениваться на совместимость с этим анализом. Затем следует установить соответствующие диапазоны значений для используемых материалов контроля качества.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Присутствие или отсутствие HDV антител в образцах качественно определяется путем сравнения сигнала реакции хемиллюминесценции с калибровкой конкретного анализа. Анализатор автоматически высчитывает значение AU / мл (Произвольные единицы измерения на миллилитр) и ранжирует результаты. Дополнительные сведения см. В руководстве по эксплуатации анализатора.

Калибраторы и контроли могут дать различные результаты по интенсивности сигнала люминесценции или результаты по дозам на анализаторах LIAISON® и LIAISON® XL, но результаты по пациентам являются эквивалентными.

Диапазон анализа. Значение от 0.100 до 30.0 AU/мл.

Данный тест является качественным, поэтому предварительное разбавление образцов, находящихся вне диапазона при первом тесте, не учитывается.

Пороговое значение, которое различает присутствие и отсутствие антител к HDV, составляет 1,00 AU/мл. Образцы с AU / мл ниже 1.00 считаются нечувствительными к антителам HDV.

Образцы со значением AU / мл выше или равным 1,00 считаются реактивными относительно антитела к HDV.

Реактивный образец далее должен исследоваться с помощью чувствительных дополнительных тестов, специфических к HDV, таких как идентификация РНК HDV, результаты которых должны быть сопоставлены с историей болезни пациента и с маркерами предыдущей инфекции HBV (HBsAg, анти-HB Core, ДНК HBV и т. д.). Как и все иммуноанализы, тест LIAISON® XL MUREX Anti-HDV может иногда давать неспецифические реакции вследствие других причин.

Результат теста, показавший нечувствительность на антитела к HDV, не исключает возможность контакта или заражения HDV. В случае подозрения на инфекцию, несмотря на полученный отрицательный результат, предлагается провести дальнейшие исследования с помощью альтернативных специфических тестов HDV.

Если результаты, полученные с использованием LIAISON® XL MUREX Anti-HDV, несовместимы с клиническими данными, то предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- **Предупреждение - Данный тест пригоден только для исследования индивидуальных образцов, а не для разбавленных образцов, пулов образцов или образцов, инактивированных нагреванием.**
- При использовании любого теста LIAISON® XL MUREX Anti-HDV в сочетании с анализами других производителей для обнаружения специфических серологических маркеров HDV характеристики выполнения анализа не были установлены. В этих условиях пользователи несут ответственность за установление собственных характеристик выполнения.
- Для получения достоверных результатов необходимо умелое владение методикой теста и строгое соблюдение инструкций.
- Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов могут повлиять на результаты тестирования. При использовании любого тест-набора нельзя исключить появление ложно реактивных результатов, процент которых связан с целостностью образца, специфичностью тест-набора и встречаемостью антител к HDV в скрининговой популяции. Однако диагноз инфекционного заболевания не должен устанавливаться на основании одного результата теста, а должен определяться совместно с клиническими результатами и другими диагностическими процедурами, а также в связи с медицинским заключением.
- Образцы, собранные от пациентов, получающих препараты мышинных моноклональных антител для лечения или диагностики, могут содержать человеческие анти-мышинные антитела (HAMA). Такие образцы могут исказить иммуноанализ на основе моноклональных антител, и их результаты следует оценивать с осторожностью (Подробнее см. §15.1).
- Образцы, отобранные у пациентов, которые получали лечебные дозы биотина (витамина H, B7 или B8) могут исказить результаты иммуноанализов, основанных на биотинилированных реагентах. При концентрациях биотина в сыворотке крови, равных 3500 нг / мл, не наблюдалось искажения результатов тестирования с помощью LIAISON® XL MUREX Anti-HCV.
- Перед тестированием образцов, отобранных у трупов, следует провести надлежащий их сбор и центрифугирование. После смерти в крови происходят гемолиз и другие изменения (включая протеолиз и разбавление), который могут привести к ложноотрицательным или ложноположительным результатам при тестировании. У лиц, которым переливали кровь непосредственно перед смертью, высокий процент гемодилуции может повлиять на эффективность теста из-за анализируемого вещества.
- Результаты, полученные с помощью теста LIAISON® XL MUREX Anti-HCV, не могут использоваться эквивалентно со значениями, полученными с помощью методов анализа различных производителей.
- Не допускается обмен модулями между анализаторами разных типов (LIAISON® и LIAISON® XL). Как только модуль вставлен в определенный тип анализатора, он должен всегда использоваться на этом анализаторе, пока его содержимое не закончится. Из-за проблем с прослеживаемостью, вытекающих из приведенного выше утверждения, последующий контроль за пациентами не может позволить сделать заключение о диагнозе при использовании разных типов анализаторов. Этот последующий контроль необходимо выполнить на одном определенном типе анализатора (или LIAISON® или LIAISON® XL).

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность может быть определена как способность тест-системы точно обнаружить определенный аналит в присутствии потенциально интерферирующих факторов в матрице образца (например, антикоагулянты, гемолиз, эффекты обработки образца), или в перекрестных антителах.

Интерференция. Контролируемые исследования потенциально интерферирующих веществ или условий показали, что на эффективность анализа не влияют ни антикоагулянты (цитрат натрия, К2 ЭДТА, гепарин лития и натрия, оксалат калия), ни следующие соединения.

Тестируемое соединение	Тестируемая концентрация
Неконъюгированный билирубин	20 мг/дл
Конъюгированный билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл
Гипергаммаглобулин (Иммуноглобулин G)	60 г/л
Общий белок (высокий)	120 г/л
Общий белок (низкий)	< 60 г/л
Биотин	3500 нг/мл

Перекрестная реакция. Исследование перекрестной-реактивности для теста LIAISON® XL MUREX Anti-HDV было разработано для оценки потенциального воздействия антител на другие организмы, которые могут вызвать инфекционные заболевания (сахаромикеты, *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia trachomatis*, ЦМВ, ВЭБ, ВГА, ВГВ, ВГС, ВИЧ, ВПГ, Т-лимфотропный вирус человека Типа I/II, *Neisseria gonorrhoea*, корь, эпидемический паротит, *Mycoplasma Pneumoniae*, парвовирус B19, вирус краснухи, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, *Trypanosoma cruzi*, ВЗВ), от болезней, в которые вовлечены печень (рак печени, жировая болезнь печени), а также от других состояний, которые могут включать активность иммунной системы (антинуклеарные аутоиммунные антитела, аутоиммунный гепатит, ревматоидный фактор, человеческие анти-мышинные антитела, моноклональные гаммапатии, противогриппозная вакцина, миеломная болезнь, антитела к анти-*E. coli*, многочисленные реципиенты переливаемой крови, пациенты гемодиализа, беременные). Образцы для этих исследований были предварительно проверены с помощью другого предлагаемого на медицинском рынке анти-HDV-анализа. Если обнаруживался недостаток антител к HDV, то такие образцы использовались для изучения потенциальной перекрестной-реактивности. Наличие потенциальных перекрестных-реагентов в образцах определяли с помощью анализов с маркировкой ЕС. Специфичность, наблюдаемая в потенциально перекрестно-реактивных образцах, сопоставима с таковой в открытых популяциях

Условие	Количество ожидаемых отрицательных образцов	Положительные результаты по LIAISON® XL MUREX Anti-HDV
Антитела к <i>Anti-Saccharomyces</i>	5	0
Антитела к <i>Borrelia burgdorferi</i>	6	0
Антитела к <i>Chlamydia trachomatis</i>	4	0
Антитела к ЦМВ антитела	17	0
Антитела к ВЭБ (вирусный капсидный антиген)	5	0
Антитела к ВГА	5	0
Антитела к ВГВ	7	0
Антитела к ВГС	5	0
Антитела к ВИЧ I	5	0
Антитела к ВИЧ I-O	2	0
Антитела к ВИЧ II	6	0
Антитела к ВПГ	16	0
Антитела к Т-лимфотропному вирусу человека Типа I/II	4	0
Антитела к <i>Neisseria gonorrhoea</i>	4	0
Антитела к Вирусу кори	4	0
Антитела к Вирусу свинки	4	0
Антитела к <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3	0
Антитела к Парвовирусу B19	4	0
Антитела к Вирусу краснухи	16	0
Антитела к <i>Toxoplasma gondii</i>	10	0
<i>Treponema pallidum</i>	6	0
<i>Trypanosoma cruzi</i>	5	0
Антитела к ВЗВ	12	0
Антинуклеарные аутоиммунные антитела (ANA)	4	0
Человеческие анти-мышинные антитела (HAMA)	15	0
Ревматоидный фактор (anti-Fc иммуноглобулин)	21	0
Аутоиммунный гепатит	8	0
Жировая болезнь печени	4	0
Рак печени (Гепатоцеллюлярная карцинома)	5	0
Моноклональная гаммапатия IgM	5	0
Моноклональная гаммапатия IgG	4	0
Вакцинированные от гриппа	5	0
Миеломная болезнь	5	0
Многочисленные реципиенты переливаемой крови	10	1
Антитела к Anti- <i>E. coli</i>	5	0
Пациенты гемодиализа	11	0
Итого	257	1

15.1. Точность, получаемая с использованием Анализатора LIAISON®

Для оценки повторяемости и воспроизводимости анализа (т. е. вариабельности внутри и между анализами) анализировались различные образцы, содержащие различные концентрации конкретного аналита. **Эти результаты относятся к данным группам исследуемых образцов и не являются гарантированными нормами, поскольку между лабораториями и местами расположения могут иметься различия.**

Повторяемость. Для оценки внутренней повторяемости результатов в одной и той же серии тестов были выполнено двадцать повторов на четырех образцах. Полученный коэффициент вариации в процентах (CV%) не превышал 10%.

Повторяемость	A	B	C	D
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.00	1.40	2.82	2.04
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.052	0.039	0.109	0.115
Коэффициент вариаций (%)	5.2%	2.8%	3.9%	5.6%
Минимальное значение (AU/мл)	0.88	1.30	2.52	1.69
Максимальное значение (AU/мл)	1.06	1.46	2.93	2.11

Воспроизводимость. Для оценки воспроизводимости в разные дни (одна или две серии в день) было выполнено двадцать повторов измерений на четырех образцах с использованием трех разных модулей реагентов тестов. Данные тесты выполнялись на двух площадках: в собственной лаборатории (площадка 1) и в независимой лаборатории (площадка 2) с использованием одного прибора на каждой площадке. Полученный коэффициент вариации в процентах (CV%) не превышал 15%.

Воспроизводимость – Площадка 1	A	B	C	D
ПАРТИЯ № 01				
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.06	1.40	2.90	2.20
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.04	0.10	0.13	0.08
Коэффициент вариаций (%)	4.2%	5.0%	4.5%	3.8%
Минимальное значение (AU/мл)	0.994	1.30	2.6	2.00
Максимальное значение (AU/мл)	1.15	1.50	3.1	2.30
ПАРТИЯ № 02				
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.00	1.40	2.90	1.90
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.06	0.10	0.19	0.12
Коэффициент вариаций (%)	5.9%	7.4%	6.7%	6.5%
Минимальное значение (AU/мл)	0.856	1.10	2.30	1.70
Максимальное значение (AU/мл)	1.10	1.50	3.10	2.20
ПАРТИЯ № 03				
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.00	1.40	2.90	2.20
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.08	0.12	0.23	0.09
Коэффициент вариаций (%)	7.9%	8.4%	7.9%	4.2%
Минимальное значение (AU/мл)	0.860	1.20	2.50	2.00
Максимальное значение (AU/мл)	1.14	1.60	3.30	2.40
Коэффициент вариаций между партиями (%)	6.6%	7.0%	6.5%	5.1%

Воспроизводимость - Площадка 2	A	B	C	D
ПАРТИЯ № 01				
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.09	1.44	3.00	2.29
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.07	0.11	0.32	0.17
Коэффициент вариаций (%)	6.7%	7.7%	10.6%	7.3%
Минимальное значение (AU/мл)	0.920	1.12	1.86	1.82
Максимальное значение (AU/мл)	1.21	1.63	3.42	2.53
ПАРТИЯ № 02				
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.16	1.66	3.30	2.40
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.04	0.09	0.18	0.21
Коэффициент вариаций (%)	3.8%	5.3%	5.5%	8.9%
Минимальное значение (AU/мл)	1.09	1.54	2.73	2.40
Максимальное значение (AU/мл)	1.25	1.92	3.69	2.72
ПАРТИЯ № 03				
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.12	1.59	3.36	2.46
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.09	0.15	0.24	0.25
Коэффициент вариаций (%)	8.3%	9.7%	7.1%	10.3%
Минимальное значение (AU/мл)	0.810	1.14	2.69	2.05
Максимальное значение (AU/мл)	1.24	1.79	3.71	2.89
Коэффициент вариаций между партиями (%)	6.9%	9.6%	9.2%	9.3%

15.2. Точность, получаемая с использованием Анализатора LIAISON® XL

Для оценки повторяемости и воспроизводимости анализа (т. е. вариабельности внутри и между анализами) анализировались различные образцы, содержащие различные концентрации конкретного аналита. **Эти результаты относятся к данным группам исследуемых образцов и не являются гарантированными нормами, поскольку между лабораториями и местами расположения могут иметься различия.**

Повторяемость. Для оценки внутренней повторяемости результатов в одной и той же серии тестов были выполнено двадцать повторов на четырех образцах. Полученный коэффициент вариации в процентах (CV%) не превышал 10%.

Повторяемость	A	B	C	D
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.15	1.72	3.39	2.37
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.026	0.026	0.043	0.003
Коэффициент вариаций (%)	2.2%	1.5%	1.3%	1.4%
Минимальное значение (AU/мл)	1.12	1.68	3.28	2.29
Максимальное значение (AU/мл)	1.21	1.77	3.45	2.42

Воспроизводимость. Для оценки воспроизводимости в разные дни (одна или две серии в день) было выполнено двадцать повторов измерений на четырех образцах с использованием трех разных модулей реагентов тестов. Данные тесты выполнялись на двух площадках: в собственной лаборатории (площадка 1) и в независимой лаборатории (площадка 2) с использованием одного прибора на каждой площадке. Полученный коэффициент вариации в процентах (CV%) не превышал 15%.

Воспроизводимость - Площадка 1	A	B	C	D
ПАРТИЯ № 01				
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.12	1.50	2.90	2.40
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.103	0.194	0.418	0.161
Коэффициент вариаций (%)	9.2%	13.0%	14.4%	6.7%
Минимальное значение (AU/мл)	0.839	1.10	2.10	2.10
Максимальное значение (AU/мл)	1.25	1.70	3.50	2.60
ПАРТИЯ № 02				
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.10	1.70	3.30	2.40
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.118	0.152	0.412	0.324
Коэффициент вариаций (%)	10.8%	8.9%	12.5%	13.5%
Минимальное значение (AU/мл)	0.833	1.40	2.30	1.60
Максимальное значение (AU/мл)	1.27	1.80	3.70	2.70
ПАРТИЯ № 03				
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.17	1.74	3.46	2.42
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.137	0.141	0.493	0.338
Коэффициент вариаций (%)	11.8%	8.1%	14.3%	13.9%
Минимальное значение (AU/мл)	0.890	1.48	2.55	1.67
Максимальное значение (AU/мл)	1.35	1.94	4.15	2.95
Коэффициент вариаций между партиями (%)	10.8%	12.3%	15.2%	11.8%

Воспроизводимость - Площадка 2	A	B	C	D
ПАРТИЯ № 01				
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.12	1.60	3.25	2.61
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.111	0.153	0.25	0.240
Коэффициент вариаций (%)	9.9%	9.5%	7.8%	9.2%
Минимальное значение (AU/мл)	0.900	1.39	2.81	2.22
Максимальное значение (AU/мл)	1.35	1.88	3.98	3.22
ПАРТИЯ № 02				
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	0.97	1.36	2.83	2.14
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.091	0.170	0.239	0.244
Коэффициент вариаций (%)	9.4%	12.5%	8.4%	11.4%
Минимальное значение (AU/мл)	0.830	1.01	2.46	1.71
Максимальное значение (AU/мл)	1.11	1.76	3.26	2.57
ПАРТИЯ № 03				
Количество определений	20	20	20	20
Средние значения (AU/мл)	1.20	1.77	3.53	2.70
Стандартное отклонение (AU/мл)	0.098	0.195	0.470	0.207
Коэффициент вариаций (%)	8.2%	11.0%	13.3%	7.7%
Минимальное значение (AU/мл)	1.03	1.46	2.24	2.38
Максимальное значение (AU/мл)	1.39	2.17	4.43	3.17
Коэффициент вариаций между партиями (%)	12.6%	15.3%	13.7%	13.5%

15.3. Эффект насыщения при высоких дозах

Всякий раз, когда тестируются образцы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации антител, эффект насыщения может имитировать концентрации ниже реальной. Однако хорошо оптимизированный двухэтапный метод исключает получение сильно заниженных результатов, поскольку аналитические сигналы остаются стабильно высокими (кривая насыщения).

15.4. Рабочие характеристики тестирования трупных образцов

Рабочие характеристики анализа трупных образцов определяли путем тестирования, согласно протоколу валидации Института имени Пауля Эрлиха (PEI)*, посмертных образцов, собранных в период до 24 часов после смерти, по сравнению с образцами от живых доноров. 20 образцов, собранных от умерших людей, были протестированы как немеченные и меченные на 2 уровнях: низкий положительный и средний/высокий положительный. Аналогичная процедура выполнялась с таким же количеством нормальной человеческой сыворотки от живых доноров, которая тестировалась параллельно в качестве эталона для сравнения с результатами посмертных проб. Полученные результаты анализировали путем расчета процентной разницы между средними результатами от живых доноров и средними результатами от умерших на каждом уровне реактивности. В данном исследовании была получена процентная разница, равная или ниже 4.4% для каждого из исследуемых уровней реактивности (см. таблицу ниже). Анализ парного t-критерия выполнялся по образцам от умерших и живых доноров, меченных на низком и среднем/высоком положительных уровнях, но не продемонстрировал достоверной разницы между этими двумя группами (P < 0,05).

Повторяемость оценивали по одному образцу от умершего человека и одному образцу от живого донора, меченного вплоть до низкого уровня реактивности с помощью сыворотки крови человека, реактивной на антитела к вирусу гепатита D (HDV). Каждый образец оценивался в шести повторях в одной и той же серии тестов. Полученный Коэффициент вариаций в процентах (CV%) не превышал 15%. Как видно из ниже приведенной таблицы, в данном исследовании были получены значения 1,3% для образца от трупа, и 1,1% для образца от живого донора. **Эти результаты относятся к данной группе исследуемых образцов и не являются гарантированными нормами, так как могут существовать различия между лабораториями и местами расположения.**

Образец		Средние значения Результатов теста (AU/мл)	Сходимость (%) мертвые / живые доноры	t-тест p-значение	КВ% 6 проходов
Исходный	Немеченый от трупа	< 0.100			
	Немеченый от живого донора	< 0.100	нп	нп	нп
Низкий позитивный	Меченный от трупа	1.73			1.3%
	Меченный от живого донора	1.81	-4.4%	0.077	1.1%
Средний/высокий позитивный	Меченный от трупа	2.94			
	Меченный от живого донора	3.07	-4.2%	0.121	n.a.

* Институт Пауля Эрлиха - Предложение по валидации комбинированных анализов Anti-HIV-1/2 (Анти-ВИЧ-1/2) или HIV Ag/Ab (ВИЧ Ag / Ab), Anti-HCV (Анти- ВГС) -анализов, анализов на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и анализов на антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) для использования с трупными образцами-08/05/2014

16. СПЕЦИФИЧНОСТЬ ДИАГНОСТИКИ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Специфичность диагностики оценивалась путем тестирования 1995 образцов из анти-HDV отрицательной популяции (доноры крови, носители HBsAg положительные, беременные женщины, пациенты, страдающие не-HDV инфекционными заболеваниями, субъекты с аутоиммунными заболеваниями или другими заболеваниями, связанными с нарушениями иммунной системы, субъекты диагностической программы HDV). В исследуемой популяции отмечено 13 положительных результатов: диагностическая специфичность 99,35% (95% доверительный интервал: 98,89 – 99,66%).

Популяции	Количество случаев	Реактивные образцы LIAISON® XL MUREX Anti-HDV	Специфичность диагностики %	Специфичность диагностики 95% Доверительный интервал
Доноры крови	1009	7	99.31 (1002/1009)	98.58 – 99.72%
HBsAg положительный	427	2	99.53 (425/427)	98.32 – 99.94%
Диагностическая программа HDV	190	1	99.47 (189/190)	97.10 – 99.98%
Потенциальная перекрестная реактивность	257	1	99.61 (256/257)	97.85 – 99.99%
Беременные женщины	112	2	98.21 (110/112)	93.70 – 99.78%
Всего	1995	13	99.35 (1982/1995)	98.89 – 99.66%

Чувствительность диагностики была определена путем тестирования 174 образцов от предполагаемой анти -- HDV положительной популяции, собранной в различных лабораториях Европейской страны. Отрицательных результатов в исследуемой популяции не наблюдалось: Чувствительность диагностики 100% (95% доверительный интервал: 97,90 – 100%).

Популяции	Количество случаев	Реактивные образцы LIAISON® XL MUREX Anti-HDV	Специфичность диагностики %	Специфичность диагностики 95% Доверительный интервал
HBsAg положительный	7	7	100 (7/7)	59.04 – 100%
Отобранный Anti-HDV pos	100	100	100 (100/100)	96.38 – 100%
Диагностическая программа HDV	67	67	100 (67/67)	94.64 – 100%
Всего	174	174	100 (174/174)	97.90 – 100%

Специфичность и чувствительность диагностики оценивались в соответствии с обновленной версией единой технической спецификации (CTS), опубликованной в ноябре 27, 2009 (статья 5, §3 директивы 98/79/EC IVD). Результаты относятся к группам исследуемых образцов и не являются гарантированными нормами, поскольку между лабораториями и местами расположения могут существовать различия..

Контроль LIAISON® XL MUREX Control Anti-HDV ([КОД] 311261)

1. ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Контроли LIAISON® XL MUREX Anti-HDV (Отрицательные и Положительные) должны использоваться в иммунохемилюминесцентных анализах LIAISON® (CLIA) в качестве средства проверки надежности выполнения анализов. Рабочие характеристики контролей LIAISON® XL MUREX Anti-HDV не были установлены для любых других анализов или аппаратов, отличающихся от анализаторов семейства LIAISON®.

Анализатор LIAISON®. Сертификат анализа дает определенную информацию о партии контролей, которая должна быть вручную внесена в программное обеспечение анализатора до загрузки контрольных пробирок на борт. Подробную информацию см. В руководстве по эксплуатации анализатора

Анализатор LIAISON® XL. Сертификат штрих-кодов анализа обеспечивает определенную информацию по партии контролей и должен быть считан ручным сканером штрих-кодов анализатора LIAISON® XL до загрузки флаконов с контролем на борт. Дополнительные сведения см. В руководстве по эксплуатации анализатора.

2. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Отрицательный контроль (2 x1.0 мл)	[CONTROL -]	Человеческая сыворотка /плазма не-реактивная для антител HDV, 0.2% ProClin® 300, консерванты.
Положительный контроль (2 x 1.0мл)	[CONTROL +]	Неактивная человеческая сыворотка /плазма реактивная для антител HDV антитела, 0.2% ProClin® 300, консерванты.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию. Диапазон значений каждого контроля сообщается в сертификате анализа и указывает пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в надежно выполненных анализах. Каждая лаборатория ответственна за принятие различных пределов для соответствия индивидуальным требованиям.

3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования в *in vitro* диагностике
- Контроли не относятся к определенной партии набора и могут безопасно взаимно заменяться даже для различных партий модулей реагентов.
- Вся человеческая сыворотка и плазма, используемые для производства калибратора 2, предоставляемого в этом наборе, были протестированы на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (анти-HCV), антитела к ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-2, и было обнаружено, что они не-реактивны относительно антител к ВГС и антител к HIV-1/2, реактивны относительно HBsAg совместно с антителами к ВГД. Положительные образцы могут были инактивированы химическими методами и тепловой обработкой, однако они могут распространяться HDV инфицированными пациентами и, следовательно, должны рассматриваться как потенциально инфекционные
Поскольку ни один метод тестирования не может дать абсолютной гарантии отсутствия патогенов, все образцы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные и обрабатываться с осторожностью.
- При работе с лабораторными реагентами следует соблюдать нормальные меры предосторожности.
- Утилизация всех отработанных материалов должна проводиться в соответствии с местными нормами.

4. SAFETY PRECAUTIONS МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Не ешьте, не пейте, не курите и не пользуйтесь косметикой в аналитической лаборатории. Не раскапывайте ртом.


Избегайте прямого контакта с потенциально инфицированным материалом, носите защитную одежду, защитные очки и одноразовые перчатки. По окончании каждого теста тщательно мойте руки.

Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоли. Все капли биологического реагента должны быть убраны с помощью раствора гипохлорита натрия с содержанием активного хлора 0.5%, а используемые средства должны обрабатываться как зараженные отходы.

Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые для анализа, должны рассматриваться как потенциально способные передавать возбудителей инфекции. Отходы должны обрабатываться с осторожностью и утилизироваться в соответствии с лабораторными руководствами и законодательными положениями, действующими в каждой стране. Любые материалы для повторного использования должны быть надлежащим образом простерилизованы в соответствии с местными законами и нормативами. Проверьте эффективность цикла стерилизации/дезинфекции.

Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

В соответствии с Постановлением ЕС 1272/2008 (Классификация, маркировка, упаковка), опасные реагенты классифицируются и маркируются следующим образом:

РЕАГЕНТЫ:	[CONTROL-], [CONTROL+]
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Кожный аллерген 1 H317
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Предупреждение
СИМВОЛЫ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 Восклицательный знак
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/ взвесей/ паров/аэрозолей. P280 Носите защитные перчатки/ защитную одежду/средства защиты глаз / средства защиты лица. P363 Перед повторным использованием стирайте загрязненную одежду.
СОДЕРЖАНИЕ: (только вещества, рекомендованные в соответствии со статьей 18 Постановления ЕС 1272/2008)	Реакционная масса: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-один [EC №. 247-500-7] и 2-метил-2Н -изотиазол-3-один [EC №. 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300)

Для получения дополнительной информации см. спецификации безопасности, доступные на www.diasorin.com .

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После получения контроля должны храниться при температуре 2-8°C в вертикальном положении для предотвращения прилипания раствора к крышке флакона. Не замораживать. При хранении контролей в запечатанном виде и вертикальном положении, они стабильны при температуре 2-8° до окончания срока годности. После вскрытия и между двумя последовательными использованиями контроль стабилен в течение **восьми (8) недель** при правильном хранении при 2-8°C. Избегайте бактериального загрязнения контролей. Данные контроли должны использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов.

6. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Разместите контрольные флаконы в подставку С на анализаторе. Каждый флакон с контролем позволяет выполнить, по крайней мере, 20 тестов.
- Минимальный необходимый объем составляет 420 мкл (20 мкл контроля + 400 мкл мёртвого объема).
- Во время использования перед открытием флаконов уравновесьте температуру контролей до комнатной (20-25°C) и держите их на борту прибора только столько времени, сколько необходимо для тестирования качества контроля.
- После использования, закройте флаконы и хранят их при температуре 2-8°C в вертикальном положении.
- Во время работы соблюдайте соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать бактериального загрязнения контролей

7. РАБОТА С КОНТРОЛЯМИ

Для правильной работы с контролями обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора

8. ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазон значений антител к HDV в контролях приводится в сертификате анализа. Они были установлены после принятия в расчет вариабельность работы для гарантии точности аналитических результатов, и получения критериев по стабильности или разрушению реагентов, Если контрольные значения неоднократно выходят за пределы ожидаемых диапазонов, данный тест следует повторить с использованием запечатанного флакона с контролем.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Получанкина Л.

