



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave - Stillwater, MN 55082 – USA (США)
Тел. 1.651.439.9710 – Факс. 1.651.351.5669



Изменения: - § 4, 5, 15

Удаления: - §

LIAISON® Аденовирус (Кат. № 318950)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Набор для количественного анализа аденовируса DiaSorin LIAISON® представляет собой диагностический хемилюминесцентный иммуноанализ *in vitro* (CLIA), предназначенный для качественного определения аденовирусного антигена в образцах кала человека. Этот тест используется в основном в качестве помощи при диагностике острого вирусного гастроэнтерита. Результаты теста должны рассматриваться в сочетании с информацией, полученной из клинической оценки пациента и других диагностических процедур. Этот анализ проводят на анализаторах линейной марки компании LIAISON®*.

2. РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ ТЕСТА

Человеческие аденовирусы - это повсеместно распространенные вирусы, состоящие как минимум из 57 различных типов, которые вызывают широкий спектр заболеваний человека, включая респираторные заболевания и гастроэнтерит ⁽¹⁾. Серотипы аденовируса классифицированы в пределах 7 известных видов, А - G ⁽¹⁾, где виды В1, С и Е в основном вызывают респираторные заболевания, виды В, D и Е ответственны за глазные заболевания, а виды В2 вызывают инфекции почек и мочевыводящих путей ⁽²⁾. Вид F содержит серотипы 40 и 41, в первую очередь ответственными за гастроэнтерит, однако и другие серотипы были обнаружены в кале в меньшей степени.

Большинство диарейных заболеваний имеют вирусное происхождение. В промышленно развитых странах вирусный гастроэнтерит является распространенной причиной заболеваний, в то время как во всем мире вирусный гастроэнтерит является причиной нескольких миллионов смертей в год. Ротавирус, калицивирус, астровирус и аденовирус являются 4 первичными вирусами, ответственными за вплоть до 15% диарейных заболеваний вирусного гастроэнтерита во всем мире, вызванных аденовирусом ⁽³⁾.

Аденовирусы содержат двухцепочечный геном ДНК, содержащийся в икосаэдрическом капсиде без оболочки. Капсид содержит 240 гексоновых белков, расположенных на гранях и краях капсида. Гексоновый белок является основным компонентом капсида и играет важную роль в иммунном ответе ⁽²⁾. Анализ на аденовирус LIAISON® выявляет групповой реактивный гексоновый антиген, общий для аденовирусов человека и других позвоночных.

*(LIAISON® и LIAISON® XL)

3. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Анализ на определение аденовируса LIAISON® представляет собой модифицированный двухэтапный сэндвич-анализ для выявления группового гексонового реактивного белка. В анализе используется 1 моноклональное антитело для захвата и обнаружения гексонового антигена. В анализе используют 100 μ л образца, состоящего из смеси разбавителя для образца и аденовирусного антигена, выделенного из кала, который инкубируют с антителом, конъюгированным с изолюминолом. После инкубации парамагнитные частицы, покрытые антителом для захвата аденовирусного антигена, добавляют к реакции и инкубируют. После второй инкубации несвязанный материал удаляют в цикле отмывания. Далее добавляют стартерные реагенты и, таким образом, индуцируют мгновенную реакцию хемоллюминесценции. Световой сигнал измеряют на фотоумножителе в виде относительных световых единиц (RLU), и он пропорционален концентрации аденовирусного антигена, присутствующего в калибраторах, контролях или образцах.

4. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Представленные в наборе реагенты

Магнитные частицы (2,4 мл)	SORB	Магнитные частицы, покрытые моноклональным антителом против аденовирусного антигена в фосфатном буфере, БСА, поверхностно-активное вещество, 0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата.
Конъюгат (23,5 мл)	CONJ	Моноклональные антитела против аденовирусного антигена, конъюгированное с производным изолюминола, в фосфатном буфере, БСА, поверхностно-активное вещество, 0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата.
Количество испытаний		100

ProClin является товарным знаком компании Dow Chemical Company (Dow) или дочерней компании Dow.

Все реагенты поставляются в готовом для употребления виде. Порядок реагентов отражает их расположение в упаковках набора реагентов.

Дополнительные компоненты, не входящие в состав набора реагентов

Калибратор 1 3 x 1 мл лиофилизированный	CAL 1	Инактивированный аденовирус, БСА, поверхностно-активное вещество, 0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата. Восстанавливают в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Калибратор 2 3 x 1 мл лиофилизированный	CAL 2	Инактивированный аденовирус, БСА, поверхностно-активное вещество, 0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата. Восстанавливают в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Рота/Адено Разбавитель для образца 1 x 105 мл	DIL SPE	БСА, поверхностно-активное вещество, 0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата. После вскрытия разбавитель для образца стабилен в течение 10 недель при хранении при 2-8 °С.
2 x 50 каждый	PIPETTOR	Пипеточные дозаторы для жидкого кала (Кат. № X0031)
4 x 25 каждая	LOOP	Инокуляционные петли

Устройства для экстракции кала LIAISON®* 2 x 50 каждая деталь	TUBES FILTERS CAPS	Полипропиленовая пробирка для смешивания, коническая пробирка и синий колпачок, с синим фильтрующим элементом из полиэтилена высокой плотности (ПВП).
--	------------------------------	---

* Устройство не содержит бисфенол А (BPA), латекс или ди (2-этилгексил) фталат (DEHP).

Стандартизация: концентрации калибратора относятся к внутреннему стандартному препарату компании.

Материалы требуемые, но не поставляемые

Анализаторы LIAISON® XL	Анализаторы LIAISON®
Система отмывки/жидкостная система LIAISON® (Кат. № 319100). Мешки для отходов LIAISON® XL (Кат. № X0025). Кюветы LIAISON® XL (Кат. № X0016). Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319200). Одноразовые наконечники LIAISON® XL (Кат. № X0015).	Система отмывки/жидкостная система LIAISON® (Кат. № 319100). Мешки для отходов LIAISON® (код 450003). Модуль LIAISON® (Кат. № 319130). Набор стартеров LIAISON® (Кат. № 319102) Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319200). Набор для чистки LIAISON® (код 310990). Контроль света 12 LIAISON® (Кат. № 319150).

Дополнительно требуемые материалы

Набор контролей для LIAISON® Аденовирус (Кат. № 318951)

Дополнительные лабораторные принадлежности от DiaSorin

Пипетки для жидкого кала (Кат. № X0031)

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO - Не для внутреннего или наружного применения у людей или животных.


ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные возбудители. Избегать контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. При проведении тестирования соблюдайте правила гигиены труда.
- Нельзя принимать пищу, пить, курить и применять косметику в аналитической лаборатории.
- Не набирать растворы пипеткой ртом.
- Избегать прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами, надевая лабораторный халат, защиты для лица/защитные очки и одноразовые перчатки.
- Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.

- Избегать разбрызгивания и образования аэрозолей при обработке, разбавлении или переносе образцов или реагентов. Любые разливы реагента должны быть обеззаражены 10%-ным раствором отбеливателя (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизированы как потенциально инфицированные.
- Отработанные материалы следует утилизировать в соответствии с действующими правилами и инструкциями учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией, и законодательными правилами каждой страны.
- Нельзя использовать наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ИНФОРМАЦИЯ О ХИМИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ: Реагенты в этом наборе классифицируются в соответствии с американским стандартом OSHA по информированию об опасности; отдельными законами США о праве на информацию; Регламентом Канадского центра по гигиене труда и технике безопасности; и применимыми директивами Европейского Союза (для получения дополнительной информации см. Паспорт безопасности материала).

GHS (Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции, состоящая из системы классификации, маркировки и паспортов безопасности химической продукции) /**CLP** (Классификация, маркировка и упаковка):

CAS №:	ProClin® 55965-84-9
Реагенты:	SORB CONJ CAL 1 CAL 2 [DIL SPE
Классификация:	Кожный сенсибилизатор, Категория 1
Сигнальное слово:	Предупреждение
Пиктограмма:	 GHS07 - Восклицательный знак
Фразы риска:	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.
Предупредительные фразы:	P261 - Избегать вдыхания паров или аэрозоля. P272 - Загрязненную рабочую одежду нельзя оставлять на рабочем месте. P280 - Надевать защитные перчатки и одежду и средства защиты глаз.

6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

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

Ресуспендирование магнитных частиц

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

- Перед удалением герметичного покрытия вращают 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 проверяют дно флакона с магнитными частицами для подтверждения того, что все осевшие магнитные частицы ресуспендированы.
- Повторяют при необходимости до полного ресуспендирования магнитных частиц.
- После удаления герметичного покрытия тщательно протирают поверхность каждой мембраны, чтобы удалить остатки жидкости, если это необходимо.

6.2. Вспенивание реагентов

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

- Визуально обследуют реагенты для гарантирования того, что перед использованием набора вспенивание отсутствует. Если вспенивание имеет место после ресуспендирования магнитных частиц, то помещают набор на прибор и оставляют до исчезновения пены. Набор готов к употреблению, если пена исчезла, и набор находится на панели прибора и перемешан.

6.3. Помещение набора в область реагентов

Анализатор LIAISON®

- Перед использованием помещают набор в область для реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его на 30 минут. Анализатор автоматически производит перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.
- Следуют руководству по эксплуатации анализатора для внесения образцов и начинают прогон.

Анализатор LIAISON® XL

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

a. Вставляют набор реагентов в нужную щель.

b. Дают набору реагентов оставаться в полупроводниковом магнитном устройстве в течение не менее 30 секунд (вплоть до нескольких минут). При необходимости повторяют.

- Перед использованием помещают набор в область реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его на 15 минут. Анализатор автоматически производит перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.
- Следуют руководству по эксплуатации анализатора для внесения образцов и начинают прогон.

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

После получения набор реагентов должен храниться в вертикальном положении для облегчения повторного ресуспендирования магнитных частиц. Когда набор реагентов хранится в нераспечатанном виде, реагенты стабильны при температуре 2-8° С до истечения срока годности. Не замораживать. Набор реагентов не должен использоваться после истечения срока годности, указанной на наборе и на этикетках набора реагентов. После вскрытия набор реагентов может быть возвращен в коробку набора и храниться в вертикальном положении при 2-8° С или храниться на анализаторе. При правильном хранении набор реагентов в открытом виде стабилен в течение 8 недель. Обратитесь к разделу 11 за информацией об интервалах калибрования.

8. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Отберите образцы кала в чистый воздухонепроницаемый контейнер без консерванта. Образцы должны храниться при температуре 2-8° С и тестироваться как можно скорее после получения, однако допускается хранение при 2-8° С вплоть до 48 часов. Если образцы не будут проверены до 48 часов, то сразу после отбора они должны храниться в замороженном виде при температуре -20 ° С или ниже. Перед использованием дают образцам кала нагреться до комнатной температуры и тщательно перемешивают. Необходимо избегать повторных циклов замораживания/оттаивания.

9. ХРАНЕНИЕ ЭКСТРАКТА ОБРАЗЦА

Экстракты образцов кала до тестирования стабильны в течение 8 часов при комнатной температуре (18 -- 25 ° С), 72 часа при 2-8 ° С или 12 недель при -20 ° С. Замороженные экстракты кала стабильны в течение двух циклов замораживания-оттаивания. Перед длительным хранением в холодильнике или морозильной камере или во время транспортировки необходимо удалить из экстракта видимый мусор, который может присутствовать на дне конической пробирки. Перенесите экстракт в другую пробирку, не смешивайте с экстрактом видимый мусор на дне конической пробирки.

10. КАЛИБРАТОРЫ УРОВНЯ 1 И 2

Калибраторы набора LIAISON ® Аденовирус поставляются в лиофилизированном виде. Восстанавливают каждый флакон с помощью 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Оставляют пробирки на 5 минут при комнатной температуре для растворения. Тщательно перемешивают в течение минимум 10 минут путем осторожного переворачивания, чтобы обеспечить полное восстановление. Переносят минимум 600 µл (тройное калибрование) в стеклянную или пластиковую пробирку. Прикрепляют соответствующую этикетку со штрих-кодом к пробирке, помещают в штатив соответствующего размера и загружают в анализатор. Проводят калибрование анализа, как описано в руководстве по эксплуатации. Было показано, что калибраторы для набора LIAISON® Аденовирус стабильны в течение 6 часов при хранении при комнатной температуре (18 -- 25 ° С).

Номер серии набора калибраторов и реагентов является специфическим для серии. Не используйте в одном и том же анализе калибраторы, соответствующие другой серии реагентов.

Анализатор LIAISON®:

Переносят пробирку в штатив «А» анализатора LIAISON® со штрих-кодом, видимым снаружи, и вставляют штатив в область образца анализатора LIAISON®.

Анализатор LIAISON® XL:

Переносят пробирку в штатив «А» анализатора LIAISON® XL со штрих-кодом, видимым снаружи, и вставляют штатив в область образца анализатора LIAISON® XL.

11. КАЛИБРОВАНИЕ

Отдельные реагенты набора для определения аденовируса LIAISON® содержат конкретную информацию для калибрования конкретной серии реагентов набора. Обновление калибрования требуется:

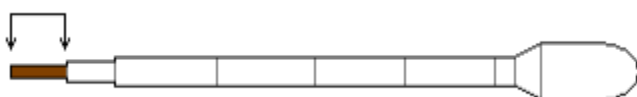
- С каждой новой серией реагентов (набора реагентов или набора стартеров).
- Каждые 28 дней, если хранение проводят в соответствии с инструкциями в разделе 7.
- После каждого сервисного обслуживания анализатора.
- Если результаты контроля качества выходят за допустимые пределы.

12. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Использование устройства для извлечения кала DiaSorin LIAISON®:

1. Добавляют 1,0 мл разбавителя для образцов LIAISON® Рота/Адено в пробирку для смешивания LIAISON® для экстракции кала.
2. Подготовка кала: перед отбором образца насколько возможно тщательно перемешивают кал.

а. Жидкий или полутвердый кал: с помощью одноразового дозатора для жидкого кала отмеряют 20 мкл кала до первой отметки дозатора, как показано на рисунке ниже, и переносят этот объем кала в пробирку для смешивания LIAISON® в устройстве для экстракции кала, содержащую разбавитель для образца. При необходимости промывают дозатор смесью суспензии кала, чтобы убедиться, что из дозатора для жидкого кала перенесено как можно больше образца.



с. Твердый кал: Используя петлю для инокуляции, добавляют образец кала диаметром с головку петли, как показано на рисунках ниже, в пробирку для смешивания, содержащую разбавитель образца LIAISON® Рота/Адено. Твердый кал на петле следует хорошо смешать с разбавителем для образца, чтобы твердый осадок был смыт с петли в разбавитель для образца.

Вид сверху без кала



Вид сбоку с калом



3. Надежно прикручивают конический синий фильтр на пробирку для смешивания.
4. Энергично встряхивают в течение 20 секунд, чтобы тщательно перемешать кал.

5. Центрифугируют пробирку в центрифуге с качающимся кронштейном со скоростью $\geq 2000 \times g^*$ в течение 5 минут при температуре окружающей среды с **коническим концом пробирки, направленным ВНИЗ**.

6. Откручивают пробирку для перемешивания и устройство синего фильтра и выбрасывают в соответствующую емкость для биологически опасных отходов.

Исследуют жидкую надосадочную жидкость в конической пробирке, надосадочная жидкость кала может быть мутной, но не должно присутствовать никаких видимых загрязнений или пузырьков.

7. Помещают коническую пробирку в штатив для анализатора LIAISON® типа «S» или в штатив для анализатора LIAISON® XL типа «H» с адаптером. Загружают штатив в анализатор для проведения тестирования.

8. Очищают рабочую зону 10% раствором отбеливателя (0,5% гипохлорита натрия).

Схемы, иллюстрирующие процедуру приготовления кала с использованием устройства для извлечения кала DiaSorin LIAISON®, приведены в конце инструкции по применению.

13. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго соблюдайте инструкцию по эксплуатации анализатора.

Анализаторы LIAISON®. Каждый испытуемый параметр идентифицирован на штрих-кодах на этикетке набора реагентов. В случае, если анализатор не может прочитать этикетку со штрих-кодом, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Анализаторы LIAISON® XL. Каждый испытуемый параметр идентифицирован согласно информации, зашифрованной на этикетке идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID). В случае, если RFID этикетка не может быть прочитана, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Операции, выполняемые анализатором, следующие:

1. Вносить калибраторы, контроли или образцы в реакционный модуль.
2. Вносить конъюгат в реакционный модуль.
3. Инкубировать.
4. Вносить покрытые магнитные частицы в реакционный модуль.
5. Инкубировать.
6. Отмывать жидкой системой отмывки.
7. Добавлять стартерные реагенты и измерять излучаемый свет.

На результаты иммуноанализа могут влиять колебания температуры. Пользователи должны знать об изменениях в своей лабораторной среде; может потребоваться более частое использование контролей и последующее повторное калибрование.

$*g = (1118 \times 10^{-8}) (\text{радиус в см}) (\text{об/мин})^2$

14. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества должен выполняться один раз в день использования или в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных законодательств или аккредитованных организаций. Рекомендуется, чтобы пользователь обращался к CLSI C24-A3⁽⁴⁾ и 42 CFR 493.1256 (c) за рекомендациями по надлежащей практике контроля качества.

Набор контролей LIAISON® Аденовирус (| Кат. № | 318951) предназначен для мониторинга серьезного отказа работы реагентов. Для контроля эффективности анализа контроли LIAISON® следует запускать в одной повторности. Если контрольные значения находятся в ожидаемых диапазонах, указанных в сертификате анализа, испытание считается прошедшим валидацию. Всякий раз, когда контроли выходят за пределы ожидаемых диапазонов, калибрование следует повторять, а контроли и образцы тестировать повторно. Результаты пациента могут быть сообщены только тогда, когда результаты контроля находятся в ожидаемых пределах.

Эффективность других контролей перед их использованием должна оцениваться на совместимость с данным анализом. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Диапазон концентраций каждого контроля сообщен в сертификате анализа и указывает пределы, установленные DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе надежного проведения анализа.

15. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически рассчитывает уровни антигенов аденовируса, выраженные в виде индексных значений, и оценивает результаты. Для получения детальных инструкций обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Отсекаемые значения для анализа аденовируса LIAISON® были определены на основе результатов тестирования образцов, которые представляли популяции пациентов, отрицательные и положительные в отношении аденовируса.

Образцы тестировали параллельно с помощью имеющегося в продаже анализа на аденовирус и анализа LIAISON® Аденовирус.

Было установлено, что пороговое (отсекаемое) значение, различающее наличие и отсутствие аденовируса, представляет собой индекс, равный 1,0.

Предупреждение. Если в результате обработки образца отображается «недействительный RLU» и флажок с восклицательным знаком (!), то полученный результат находится ниже сигнального диапазона анализа. Образец должен быть протестирован повторно. Если образец после повторного тестирования все еще отображает «недействительный RLU», обратитесь в службу технической поддержки DiaSorin.

Результаты пациента следует интерпретировать следующим образом:

Индекс	Результаты	Интерпретация
< 0,90	Отрицательный	Указывает на отсутствие аденовирусного антигена (или уровень аденовируса ниже того, который может быть обнаружен анализом)

≥ 0,90 и < 1,10	Неопределенный	Неопределенные образцы должны быть повторно протестированы с использованием новой экстракции из исходного образца, чтобы подтвердить первоначальный результат. Образцы, которые являются положительными (≥ 1,10) по второму тесту, следует считать положительными. Образцы, которые являются отрицательными (<0,90) по второму тесту следует считать отрицательными. Для образцов, которые не определены при повторном тестировании; новый образец должен быть отобран и проверен.
≥ 1,10	Положительный	Указывает на наличие обнаруживаемого аденовирусного антигена.

16. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, чтобы помочь клиницисту принимать индивидуальные решения по ведению пациентов.
2. Для получения надежных результатов необходимы квалифицированный подход и строгая приверженность инструкциям.
3. Не допускается обмен наборами между разными типами анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL). Если набор был введен в определенный тип анализатора, то его всегда, до конца использования, следует использовать на этом анализаторе.
4. Из-за проблем прослеживаемости, вытекающих из вышеприведенного утверждения, последующие наблюдения за пациентами могут не быть проведены при использовании различных типов анализаторов. Все испытания должны быть выполнены на одном конкретном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

17. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Тест-набор LIAISON® Аденовирус выявляет присутствие группового реактивного гексонового антигена. Уровень положительности может варьироваться в зависимости от возраста пациента, географического положения, метода отбора образцов, обращения с образцами и теста, используемого для диагностики; поэтому каждая лаборатория должна определить ожидаемые значения для каждой популяции.

18. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

18.1 Сравнение методов:

Всего с помощью анализа LIAISON® Аденовирус и имеющегося в продаже анализа ELISA на аденовирус было проанализировано 188 образцов кала. Результаты обобщены в таблице ниже.

LIAISON® Аденовирус	Компаратор Аденовирус EIA			Всего
	Положительный	Неопределенный	Отрицательный	
Положительный	41	0	0	41
Неопределенный	0	0	0	0
Отрицательный	1	0	146	147
Всего	42	0	146	188
Положительная согласованность = (41/42) 97,6% 95% ДИ (87,7 - 99,4%)				

Отрицательная согласованность =	(146/146)	100%	95% ДИ (97,5 - 100%)
Общая согласованность =	(187/188)	99,5%	95% ДИ (97,1 - 99,9%)

18.2 Прецизионность:

Анализатор LIAISON®: 2 набора контролей и 6 образцов на основе буфера с аденовирусным антигеном были подготовлены и проверены в компании «DiaSorin Inc.» два раза в день в двух повторностях, в течение 12 рабочих дней на 1 анализаторе LIAISON®, при этом 2 специалиста использовали 1 серию реагентов для определения повторяемости и воспроизводимости анализа LIAISON® Аденовирус. Образцы были подготовлены со следующими уровнями: 2 отрицательных, 1 образец с отсекаемым значением и 3 положительных образца. Тестирование проводили в соответствии с CLSI EP5-A2 ⁽⁵⁾.

Повторяемость

Образец	Отр. КС	Пол. КС	1	2	3	4	5	6
Количество определений	48	48	48	48	48	48	48	48
Среднее (Индекс)	0,03	4,72	0,34	0,75	0,96	1,24	4,70	15,67
Среднеквадратичное отклонение (Индекс)	0,00	0,06	0,01	0,01	0,02	0,03	0,09	0,23
Коэффициент вариации (% CV)	9,49	1,34	1,97	1,97	2,00	2,21	1,82	1,48

Воспроизводимость

Образец	Отр. КС	Пол. КС	1	2	3	4	5	6
Количество определений	48	48	48	48	48	48	48	48
Среднее (Индекс)	0,03	4,72	0,34	0,75	0,96	1,24	4,70	15,67
Среднеквадратичное отклонение (Индекс)	0,00	0,12	0,01	0,03	0,03	0,04	0,19	0,48
Коэффициент вариации (% CV)	9,49	2,58	4,02	4,18	3,62	3,60	4,02	3,05

Анализатор LIAISON® XL: 2 набора контролей и 6 образцов на основе буфера с аденовирусным антигеном были подготовлены и испытаны в DiaSorin Inc. два раза в день в двух повторностях, в течение 12 рабочих дней на 1 анализаторе LIAISON XL, при этом 2 специалиста использовали 1 серию реагентов для определения повторяемости и воспроизводимости анализа LIAISON® Аденовирус. Образцы были подготовлены со следующими уровнями: 2 отрицательных, 1 образец с отсекаемым значением и 3 положительных образца. Тестирование проводили в соответствии с CLSI EP5-A2 ⁽⁵⁾.

Повторяемость

Образец	Отр. КС	Пол. КС	1	2	3	4	5	6
Количество определений	48	48	48	48	48	48	48	48
Среднее (Индекс)	0,04	4,54	0,33	0,73	0,93	1,20	4,51	14,96
Среднеквадратичное отклонение (Индекс)	0,01	0,09	0,01	0,01	0,02	0,02	0,05	0,24

Коэффициент вариации (% CV)	14,38	1,88	1,72	1,43	1,64	1,66	1,17	1,59
-----------------------------	-------	------	------	------	------	------	------	------

Воспроизводимость

Образец	Отр. КС	Пол. КС	1	2	3	4	5	6
<u>Количество определений</u>	48	48	48	48	48	48	48	48
<u>Среднее (Индекс)</u>	0,04	4,54	0,33	0,73	0,93	1,20	4,51	14,96
<u>Среднеквадратичное отклонение (Индекс)</u>	0,01	0,32	0,02	0,05	0,07	0,10	0,31	0,90
<u>Коэффициент вариации (% CV)</u>	24,03	7,11	7,36	6,87	7,99	8,18	6,82	6,00

18.3 Вносящие помехи вещества. Контролируемые исследования потенциально вносящих помехи веществ, включенных в образцы кала с низким положительным и высоким отрицательным содержанием аденовируса, в анализе LIAISON® Аденовирус не выявили влияния при концентрации каждого вещества, указанного ниже.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	3,2 мг/мл
Цельная кровь	25%
Лейкоциты	5%
Сульфат бария	5,0 мг/мл
Стеариновая кислота	2,65 мг/мл
Пальмитиновая кислота	1,3 мг/мл
Муцин	3,33 мг/мл
Метронидазол	12,5 мг/мл
Ванкомицина гидрохлорид	2,5 мг/мл
Имодиум AD®	$6,67 \times 10^{-3}$ мг/мл
Висмута субсалицилат	0,87 мг/мл
Пепто Бисмол®	0,87 мг/мл
Прилосек®	0,5 мг/мл
Газ-Х®	0,625 мг/мл
Тамс®	0,5 мг/мл
Тагамет	0,5 мг/мл
Маалокс®	4,2 мг/мл
МираЛАКС®	79,05 мг/мл

18.4 Перекрестная реактивность

Специфичность анализа LIAISON® Аденовирус определяли путем тестирования указанных ниже микроорганизмов.

В образцы кала с низким положительным и высоким отрицательным содержанием аденовируса были включены каждый микроорганизм и протестированы с помощью анализа LIAISON® Аденовирус. Ни один из организмов не оказал влияния на положительные или отрицательные результаты теста.

Микроорганизм (в алфавитном порядке)	Конечная концентрация варианта в	Микроорганизм (в алфавитном порядке)	Конечная концентрация варианта в образце
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Salmonella</i> Группа А	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Salmonella</i> Группа В	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Campylobacter coli</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Salmonella</i> Группа С	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Campylobacter fetus</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Salmonella</i> Группа D	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Salmonella</i> Группа Е	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Candida albicans</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Serratia liquefaciens</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Citrobacter freundii</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Serratia marcescens</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Clostridium difficile</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Shigella boydii</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Clostridium perfringens Tun A</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Shigella flexneri</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Clostridium perfringens Tun B</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Shigella sonnei</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Clostridium perfringens Tun D</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Staphylococcus aureus</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Clostridium perfringens Tun E</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowans)	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Clostridium sordellii</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Clostridium sporogenes</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Enterobacter cloacae</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Streptococcus uberis</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Veillonella parvula</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Enterococcus faecium</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Escherichia coli</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ^{3,75} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Escherichia fergusonii</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Вирус Коксаки А9	1 x 10 ^{5,34} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Escherichia hermannii</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Вирус Коксаки В3	1 x 10 ^{4,70} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Helicobacter pylori</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Вирус Коксаки В4	1 x 10 ^{8,68} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Коронавирус	1 x 10 ^{4,15} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Lactobacillus leichmannii</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Цитомегаловирус	1 x 10 ^{5,34} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Lactococcus lactis</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Эховирус 30	1 x 10 ^{6,93} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Listeria innocua</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Грипп В	1 x 10 ^{4,15} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Корь	1 x 10 ^{5,66} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Morganella morganii</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Норовирус Группа I	1 x 10 ^{4,62} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Норовирус Группа II	1 x 10 ^{4,15} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Вирус парагриппа Тип 1	1 x 10 ^{6,06} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Реовирус 3	1 x 10 ^{7,75} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Proteus mirabilis</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Риновирус Тип 1А	1 x 10 ^{5,10} ЦПД ₅₀ /мл

<i>Proteus vulgaris</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Ротавирус	1 x 10 ^{7,25} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Providencia stuartii</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Респираторно-синцитиальный вирус В	1 x 10 ^{5,58} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Вирус обезьян 40	1 x 10 ^{4,25} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	Ветряная оспа	1 x 10 ^{4,39} ЦПД ₅₀ /мл
<i>Pseudomonas putida</i>	1,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл		

18.5 Перенос

Тестирование проводили для определения возможного переноса при работе на анализаторе LIAISON®. Полученные результаты не показали изменений в ожидаемом значении; следовательно, результаты демонстрируют, что в образцах кала при анализе LIAISON® Аденовирус на анализаторе LIAISON® не наблюдается переноса.

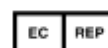
Перенос не применим к анализатору LIAISON® XL, поскольку для внесения пипеткой образцов используются одноразовые наконечники.

19. Литература


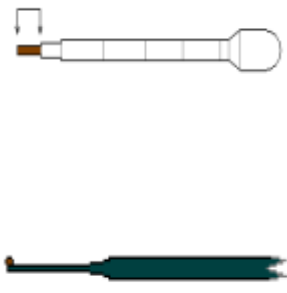
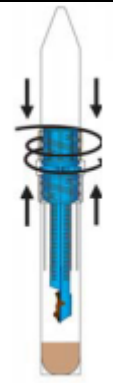






1. Buckwalter SP, Teo R, Espy MJ, Sloan LM, Smith TF, Pritt, BS. Real-Time Qualitative PCR for 57 Human Adenovirus Types from Multiple Specimen Sources. Journal of Clinical Microbiology. 2012 Mar; 50(3):766-71.
2. Russell WC. Adenovirus: update on structure and function. Journal of General Virology. 2009; 90:1-20.
3. Clark B, McKendrick M. A review of viral gastroenteritis. Current Opinion in Infectious Diseases. 2004,17:461-469.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C24-A3, Vol.26, No.25, Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2, Vol.24, No.25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0285



DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC)
Italy

1. Подготовка образцов для LIAISON® Аденовирус с использованием устройства для экстракции кала LIAISON®					
	Добавляют 1,0 мл разбавителя для образцов Рота/Адено: в пробирку для смешивания		Добавляют образец: Жидкий или полутвердый кал: Используя одноразовый дозатор для жидкого кала, отмеряют 20 мкл до первой отметки дозатора, см. схему. Твердый кал: Используя инокуляционную петлю, отмеряют кал в диаметр головки петли, см. схему вид сбоку с калом. Перенести кал в пробирку для смешивания		
2. Сборка устройства					
	ПРОЧНЫМ ОБРАЗОМ закручивают конический синий фильтр на пробирку для смешивания. Все внешние края должны быть затронуты. ПРИМЕЧАНИЕ. При правильной сборке устройства не должно быть видимых зазоров.		<u>Правильно:</u> Нет зазоров		<u>Неправильно:</u> Видимый зазор
3. Смешивание		4. Центрифугирование			
	Встряхивают энергично в течение 20 секунд, чтобы тщательно перемешать образец.		Центрифугируют пробирку в центрифуге с качающимся кронштейном со скоростью $\geq 2000 \times g^*$ в течение 5 минут с <u>коническим концом пробирки, направленным вниз.</u>		
5. Исследование и тестирование					
	Откручивают коническую пробирку от устройства. Выбрасывают пробирку для перемешивания и устройство синего фильтра в соответствующую емкость для биологически опасных отходов согласно местным законодательным постановлениям. Исследуют надосадочную жидкость. Надосадочная жидкость может быть мутной, но не должно присутствовать никаких видимых загрязнений или пузырьков.	Помещают коническую пробирку в соответствующий анализатор DiaSorin для тестирования или см. раздел 9 «Инструкции для рекомендуемого хранения». Очищают рабочую зону 10% раствором отбеливателя (0,5% раствор гипохлорита натрия).  Биологическая опасность Устройство для одноразового применения			