



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



## LIAISON® VZV IgG (310850) IgG к вирусу Варицелла-Зостер

### **1. Назначение**

Количественное определение специфических IgG к вирусу Варицелла-Зостер (ВЗВ) в человеческой сыворотке или плазме методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализатора LIAISON®.

**Тест выполняется только на анализаторах серии Liaison.**

### **2. Введение**

Ветряная оспа (ветрянка) представляет собой острое высоко инфекционное вирусное заболевание, широко распространенное по всему миру. Ветрянка чаще всего проявляется в зимний и весенний периоды года и характеризуется общей везикулярной экзантемой, часто сопровождающейся повышением температуры. У детей в большинстве случаев заболевание протекает в мягкой форме, тогда как у взрослых заболевание проявляется в более тяжелой форме и может закончиться летальным исходом, особенно у иммунокомпрометированных пациентов, а также новорожденных. Возбудителем заболевания является вирус Варицелла-Зостер (ВЗВ), относящийся к семейству герпетических вирусов (*Herpesviridae*), и характеризуется невысокой генетической изменчивостью (известен всего один серотип). Вслед за первичной инфекцией вирус остается в латентной форме в нервных ганглиях и в результате последующей реактивации может вызвать опоясывающий лишай, заболевание, обычно затрагивающее пожилых и иммунокомпрометированных людей, и заключающееся в появлении везикулярной сыпи в пределах одного или нескольких дерматомов, обычно с выраженным болевым синдромом. Кожные высыпания сопровождаются воспалением соответствующих задних корешков спинного мозга или сенсорного ганглия черепно-мозгового нерва. Во время первичной инфекции и реактивации инфекции в крови можно обнаружить иммуноглобулины класса М к ВЗВ.

Оценка специфического иммунного статуса по отношению к ВЗВ может позволить выработать стратегию лечения иммунокомпрометированных пациентов и введения противовирусных препаратов. Инфицирование ветряной оспой восприимчивых к вирусу беременных женщин может привести к тяжелым, и даже фатальным, нарушениям у новорожденного. Инфицирование матери на ранних сроках беременности (первые четыре месяца) может закончиться уродством ребенка, тогда как инфицирование ребенка во время родов может привести к инфекции новорожденного, опасной для его жизни. Несмотря на то, что индивидуальные причины могут быть предотвращены или изменены за счет введения иммуноглобулинов к ВЗВ или лечения с помощью противовирусных препаратов, сдерживание распространения ветряной оспы возможно исключительно с помощью вакцинации.

### **3. Принцип метода**

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

#### **4. Состав набора**

##### 1. Картридж реактивов

Магнитные частицы (2,5 мл)	Магнитные частицы, покрытые антигенами вируса Варицелла- Зостер (частично очищенные экстракты культур зараженных клеток, штамма ROD); БСА; фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам вируса Варицелла-Зостер; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый). Концентрация антител в калибраторе (мМЕ/мл) определена с использованием международного стандарта ВОЗ (W1044).
Калибратор 2 (2,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам вируса Варицелла-Зостер; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий). Концентрация антител в калибраторе (мМЕ/мл) определена с использованием международного стандарта ВОЗ (W1044).
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23,5 мл)	Мышьиные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатно-солевой буфер; консерванты.
Количество тестов	<b>100</b>

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

##### Требуемые материалы, не входящие в набор (специфичны к типу оборудования)

LIAISON® XL Analyzer	LIAISON® Analyzer
Реакционные кюветы LIAISON® XL (кат. № X0016) Одноразовые наконечники LIAISON® XL (кат. № X0015) Набор запускающих реактивов LIAISON® XL (кат. № 319200) Системная / промывочная жидкость LIAISON® (кат. № 319100) Мешки для твердых отходов LIAISON® XL (кат. № X0025)	Реакционные модули LIAISON® (кат. № 319130) Набор запускающих реактивов LIAISON® (кат. № 319102) или набор запускающих реактивов LIAISON® XL (кат. № 319200) Реактив для ежедневной проверки анализатора LIAISON® (кат. № 319150) Системная / промывочная жидкость LIAISON® (кат. № 319100) Мешки для отработанных реакционных модулей LIAISON® (кат. № 450003) Набор растворов для обслуживания анализатора LIAISON® (кат. № 310990)

##### Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

Контроль IgG к ВЗВ (положительный и отрицательный) (кат. № 310851)

#### **5. Предупреждение**

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 не реактивными. 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**

Запрещено есть, пить, курить и использовать косметические средства в лаборатории.

Не пипетируйте растворы ртом.

Избегайте прямого контакта с потенциально инфекционными материалами, надевайте защитную одежду, защитные очки и одноразовые перчатки. Тщательно мойте руки после работы.


Избегайте разбрызгивания растворов и образования аэрозолей. В случае разбрызгивания реактивов протрите поверхность раствором гипохлорита натрия, содержащим 0,5% активного хлора, а использованные средства очистки должны утилизироваться как инфицированные отходы.

Рекомендуется обращаться с пробами, реактивами и материалами биологического происхождения, как с потенциально способными к переносу инфекционных агентов. Необходимо утилизировать отходы в

соответствии с местными требованиями санитарно-эпидемиологического контроля и экологического контроля. Следует проверять эффективность проведенного цикла стерилизации/деконтаминации.

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

В соответствии с Регламентом ЕС 1272/2008 (CLP) опасные реагенты классифицируются и маркируются следующим образом:

<b>РЕАГЕНТЫ:</b>	[CAL], [CONJ], [DILSPE]
<b>КЛАССИФИКАЦИЯ:</b>	Сенсибилизация кожи 1 H317
<b>СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:</b>	Внимание
<b>ОБОЗНАЧЕНИЕ / ПИКТОГРАММЫ:</b>	 GHS07 – Восклицательный знак
<b>ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:</b>	H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже.
<b>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:</b>	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.
<b>СОДЕРЖИТ:</b> (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).

Дополнительную информацию смотрите в паспортах безопасности, доступных на сайте: [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

## **7. Подготовка интегрального картриджа реактивов.**

Пожалуйста, примите к сведению следующие важные меры предосторожности при работе с реагентами:

### **Ресуспендирование магнитных частиц**

Перед тем, как поместить набор на инструмент, нужно полностью ресуспендировать магнитные частицы. Для обеспечения полного ресуспендирования следуйте этапам, указанным ниже:

Прежде чем снять пломбу, поворачивайте маленькое колесико в отсеке магнитных частиц до тех пор, пока суспензия не станет коричневого цвета. Осторожное и мягкое поперечное перемешивание может помочь в ресуспендировании магнитных частиц (избегайте образования пены). Визуально проверяйте дно флакона с магнитными частицами, чтобы убедиться, что ресуспендировались все осевшие магнитные частицы. Осторожно протрите поверхность каждой перегородки, чтобы удалить остаточную жидкость.

При необходимости повторите процедуру, пока магнитные частицы полностью не ресуспендируются.

### **Вспенивание реагентов**

Чтобы обеспечить оптимальную работу набора, следует избегать вспенивания реагентов. Придерживайтесь рекомендаций, указанных ниже, чтобы избежать вспенивания:

Перед использованием набора визуально проверяйте реагенты, особенно калибратор (позиция два и три после флакона с магнитными частицами), чтобы убедиться, что нет пены. Если после ресуспендирования магнитных частиц есть пена, поместите набор на инструмент и подождите, пока пена рассеется. После этого поместите набор в зону реагентов.

### **Анализаторы LIAISON®**

Поместите набор в зону реагентов анализатора так, чтобы этикетка штрих-кода смотрела налево, и оставьте его там перед использованием на 30 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки образцов и запуска цикла.

### **Анализаторы LIAISON® XL**

Анализатор LIAISON® XL оборудован встроенным твердотельным магнитным элементом, который помогает рассеивать микрочастицы до помещения набора реагентов в зону реагентов анализатора. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Вставьте набор реагентов в специальный слот.

Оставьте набор реагентов в твердотельном магнитном элементе минимум на 30 секунд (вплоть до нескольких минут). При необходимости повторите.

Поместите набор в зону реагентов анализатора так, чтобы этикетка смотрела налево, и оставьте его там перед использованием на 15 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки образцов и запуска цикла.

## **8. Хранение и стабильность интегрального картриджа реактивов**

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

Невыскранные 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.

8 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 калибраторов хранятся в штрих-кодах на этикетке интеграла.

**Анализатор Liaison XL:** Значения калибраторов хранятся в ретрансляторе радиочастотной идентификации (RFID).

## **11. Процедура анализа**

**Только для анализатора LIAISON® XL: для этого теста требуются следующие файлы анализа: VZVG, VZV-G и VZG100.**

**Для испытания образцов используйте VZV-G или VZG100.**

**Никогда не используйте VZVG.**

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных результатов.

**Анализатор LIAISON®.** Каждый тестовый параметр определяется штрих-кодами на интегральной этикетке реагента. В случае, если этикетка со штрих-кодом не может быть прочитана анализатором, интеграл не может быть использован. Не выбрасывайте интеграл реагента; свяжитесь с вашей местной технической поддержкой DiaSogin за дальнейшими инструкциями.

**Анализатор LIAISON® XL.** Каждый тестовый параметр идентифицируется с помощью информации, закодированной в интегральном реагенте в ретрансляторе радиочастотной идентификации (ярлык РЧИД). Если анализатор не может прочитать метку RFID, интеграл не может использоваться. Не выбрасывайте интеграл реагента; свяжитесь с вашей местной технической поддержкой DiaSogin за дальнейшими инструкциями.

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

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

## **12. Контроль качества**

Контроли LIAISON® следует ставить в 1 повторе для контроля эффективности анализа.

Контроль качества должен выполняться с помощью контроля LIAISON® VZV IgG

- (a) по крайней мере, один раз в день использования,
- (б) всякий раз, когда используется новый интеграл реагентов,
- (с) всякий раз, когда набор калибруется,
- (d) всякий раз, когда используется новая партия стартовых реагентов,
- (е) оценить адекватность работы открытого интеграла после восьми недель или в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных правил или аккредитованных организаций.

Контрольные значения должны находиться в ожидаемых диапазонах: всякий раз, когда один или оба контроля выходят за ожидаемые диапазоны, должна повторяться процедура калибровки, а контроли проведены повторно. Если контрольные значения, полученные после успешной калибровки, лежат неоднократно вне предопределенных диапазонов тест должен быть повторен с использованием неоткрытого контрольного флакона. Если контрольные значения лежат вне ожидаемые диапазоны, результаты пациента не должны сообщаться.

Эффективность других контролей должна оцениваться на совместимость с данным анализом перед их использованием. Затем следует установить соответствующие диапазоны значений для используемых материалов контроля качества.

## **13. Интерпретация результатов.**

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию IgG к ВЗВ в мМЕ/мл (международные миллиединицы в миллилитре). За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя.

Калибраторы и контроли могут давать разные RLU или результаты дозировки на LIAISON® и LIAISON® XL, но результаты пациента эквивалентны.

**Измеряемый диапазон:** 10-4000 мМЕ/мл антител IgG ВЗВ.

Пробы с концентрацией антител выше верхнего предела измеряемого диапазона могут быть автоматически разведены анализатором с помощью функции Dilute (разведение) и исследованы повторно (рекомендуемый фактор разведения 1:10). Полученный результат будет автоматически умножен на фактор разведения. Количество раствора для разведения образцов в интеграле достаточно для 10 предварительных разведений (помимо того количества раствора для разведения образцов, которое требуется для проведения теста, как такового).

Разведение образцов, выходящих за пределы допустимого диапазона, может не дать точных количественных измерений из-за непараллельных зависимых от образца ответов.

Cut-off, выбранный для достижения максимальной диагностической специфичности и чувствительности в исследуемой популяции, составляет 150 мМЕ / мл антител IgG к ВЗВ. Результаты выборки следует интерпретировать следующим образом:

Пробы с концентрацией IgG к ВЗВ ниже 150 мМЕ/мл должны расцениваться, как отрицательные.

Пробы с концентрацией IgG к ВЗВ равной или большей 150 мМЕ/мл должны расцениваться, как положительные.

Пробы с концентрацией IgG к ВЗВ равной  $150 \pm 15$  мМЕ/мл должны быть повторно исследованы для подтверждения первоначального результата. *Пробы, результат повторного измерения которых положителен, должны расцениваться, как положительные. Пробы, результат повторного измерения которых отрицателен, должны расцениваться, как отрицательные.*

Файл анализа для определения VZV IgG на анализаторе LIAISON® XL с приведенной выше интерпретацией результатов представляет собой VZV-G.

Отрицательный результат указывает на отсутствие иммунитета к ВЗВ, но не исключает наличие острой инфекции ВЗВ. Стоит также подчеркнуть, что результат теста будет отрицательным в случае проб, полученных во время инкубационного периода и на ранних стадиях инфекции. Если, несмотря на отрицательный результат, остается подозрение о возможности инфицирования, необходимо провести повторное исследование пробы не менее, чем через 1-2 недели.

Положительный результат обычно свидетельствует о контакте с патогеном или введении специфических иммуноглобулинов, однако не позволяет определить стадию болезни.

**Примечание:** в соответствии с рекомендациями Постоянной комиссии по вопросам вакцинации Германии (Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommision, STIKO) при интерпретации результатов можно использовать следующие граничные значения, приведенные в Эпидемиологическом бюллетене №8 (Институт Роберта Коха, 2001, Берлин, Германия):

Пробы с концентрацией IgG к ВЗВ ниже 50 мМЕ/мл должны расцениваться, как отрицательные.

Пробы с концентрацией IgG к ВЗВ от 50 до 100 мМЕ/мл должны расцениваться, как граничные, но тем не менее отрицательные.

Пробы с концентрацией IgG к ВЗВ выше 100 мМЕ/мл должны расцениваться, как положительные.

В установках метода по умолчанию в качестве граничного значения введено значение 150 мМЕ/мл. Для того чтобы изменить граничное значение на 100 мМЕ/мл, обратитесь в Службу поддержки.

Для анализатора LIAISON® настройка файла анализа по умолчанию отражает предписанное пороговое

значение при 150 мМЕ / мл. Чтобы принять вариант в 100 мМЕ / мл, пожалуйста, свяжитесь с местными представителями DiaSorin.

Для анализатора LIAISON® XL, чтобы принять опцию при 100 мМЕ / мл, используйте файл анализа VZG100. Конкретные характеристики производительности приведены в пункте 15.5 для обеих интерпретаций результатов.

#### **14. Ограничения**

Для получения надежных результатов требуется умелая техника и строгое соблюдение инструкций.

Бактериальное заражение или термоинактивация образцов может повлиять на результаты.

Характеристики тестирования проб новорожденных и вакцин отсутствуют. Тем не менее, диагноз не должен устанавливаться на основе одного результата теста, а должен определяться в сочетании с клиническими данными и другими диагностическими процедурами, а также в связи с медицинским заключением.

Интегралы нельзя обменивать между типами анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL). Как только интеграл введен в конкретный тип анализатора, он всегда должен использоваться в этом анализаторе, пока он не будет исчерпан. Из-за проблем прослеживаемости, вытекающих из вышеприведенного утверждения, последующие наблюдения пациентов могут не быть заключены между типами анализаторов. Это должно быть выполнено на одном конкретном типе анализатора (либо LIAISON® или LIAISON® XL).

#### **15. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

##### **15.1. Аналитическая специфичность**

Аналитическая специфичность может быть определена как способность анализа точно определять специфический аналит в присутствии потенциально мешающих факторов в матрице образца (например, антикоагулянты, гемолиз, эффекты обработки образца) или перекрестно-реактивные антитела.

**Интерференция.** Контролируемые исследования потенциально интерферирующих веществ или условий показали, что на результаты анализа не влияли антикоагулянты (цитрат, ЭДТА, гепарин), гемолиз (до 1000 мг / дл гемоглобина), липемия (до триглицеридов до 3000 мг / дл), билирубинемия ( до 20 мг / дл билирубина) или циклы замораживания-оттаивания образцов.

**Кросс-реакции.** Был протестирован 41 потенциально перекрестно-реактивный образец, положительный на антитела IgG к одному или нескольким этиологическим агентам. 26 образцов были положительными на ВЭБ EBNA IgG, 25 образцов были положительными на ВЭБ VCA IgG, 27 образцов были положительными на ЦМВ IgG, 23 образца были положительными на вирус краснухи IgG, 26 образцов были положительными на ВПГ-1/2 IgG, 3 образца были положительный результат на IgG *Toxoplasma gondii*, 2 образца положительных на IgG *Borrelia burgdorferi*, 14 образцов положительных на антитела против ядерных (ANA) антител. Все потенциально перекрестно-реактивные образцы были оценены отрицательно с помощью теста LIAISON® VZV IgG.

##### **15.2. Точность с анализатором LIAISON®**

Различные образцы, содержащие разные концентрации конкретного аналита, анализировали для оценки повторяемости и воспроизводимости анализа (то есть изменчивости в пределах и между анализами). Изменчивость, показанная в таблицах ниже, не привела к неправильной классификации выборки. Результаты относятся к группам исследованных образцов и не являются гарантированными спецификациями, поскольку могут существовать различия между лабораториями и местоположениями.

**Повторяемость.** Двадцать повторов были выполнены в одном прогоне для оценки повторяемости.

Повторяемость	A	B	C	D	E
Число определений	20	20	20	20	20
Сред.знач. (мМЕ/мл)	21.40	29.38	406.0	708.7	1185.5
Миним. знач.	19.07	26.24	349.4	601.9	1028.0
Максим. знач.	24.90	33.66	454.0	808.4	1385.0
К.В. (%)	6.0	6.1	7.4	7.8	8.6

**Воспроизводимость.** Несколько повторов были выполнены в разные дни (один или два прогона в день) с тремя различными партиями интеграла для оценки воспроизводимости. Испытания проводились на двух площадках, дома (участок 1) и в независимой лаборатории (участок 2).

Воспроизводимость	Сайт 1				Сайт 2			
	F	G	H	I	F	G	H	I
Лот 1								
Число определений	20	20	20	20	12	12	12	12
Сред.знач. (мМЕ/мл)	15.28	518.5	1016.0	2073.0	18.19	363.9	738.4	1613.0
Миним. знач.	12.33	394.8	847.2	1696.0	13.44	289.5	602.7	1101.0
Максим. знач.	20.42	575.3	1289.0	2488.0	25.13	425.7	967.7	1906.0
К.В. (%)	14.4	8.9	12.2	11.9	20.9	12.4	14.3	14.4
Лот 2								
Число определений	20	20	20	20	12	12	12	12
Сред.знач. (мМЕ/мл)	18.07	487.2	929.2	1681.0	20.73	361.6	702.3	1114.0
Миним. знач.	15.99	440.5	635.4	1437.0	17.19	285.2	581.3	778.5
Максим. знач.	23.00	531.1	1211.0	2198.0	28.45	477.0	884.4	1345.0
К.В. (%)	10.7	5.0	12.6	12.2	17.9	15.6	14.3	13.5
Лот 3								
Число определений	20	20	20	20	12	12	12	12
Сред.знач. (мМЕ/мл)	11.45	439.3	1046.0	2009.0	17.61	362.5	856.7	1713.0
Миним. знач.	9.54	377.1	892.8	1612.0	14.86	303.7	726.5	1426.0
Максим. знач.	16.73	537.3	1246.0	2504.0	24.63	475.8	1115.0	1970.0
К.В. (%)	15.6	10.4	9.0	11.6	17.9	14.5	13.6	12.0

### 15.3. Точность с анализатором LIAISON® XL

Различные образцы, содержащие разные концентрации конкретного аналита, анализировали для оценки повторяемости и воспроизводимости анализа (то есть изменчивости в пределах и между анализами).

**Повторяемость.** Двадцать повторов были выполнены в одном прогоне для оценки повторяемости.

Повторяемость	1	2	3	4	5	6	7	Отриц. контроль	Полож. контроль
Число определений	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Сред. знач. (мМЕ/мл)	10.68	157.2	194.4	282.6	792.6	1353	2394	44.36	527.5
Стандартное отклонение	0.59	7.10	13.55	21.32	46.20	88.93	153.59	2.56	41.20
К.В. (%)	5.6	4.5	7.0	7.5	5.8	6.6	6.4	5.8	7.8
Минимальное значение	9.836	146.3	166.8	236.0	679.6	1182	2159	39.88	442.7
Максимальное значение	11.68	168.2	216.2	312.7	869.9	1536	2659	47.57	604.4

**Воспроизводимость.** Несколько повторов были выполнены в разные дни (один или два прогона в день) с тремя различными партиями интеграла для оценки воспроизводимости.

Воспроизводи- мость	9	2	3	4	9	6	7	Отриц. контроль	Полож. контроль
Число определений	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Сред. знач. (мМЕ/мл)	10.02	157.3	185.6	267.5	619.3	1212	1987	43.50	434.8
Стандартное отклонение	1.28	14.33	26.14	33.05	91.74	146.30	229.06	6.05	66.61
К.В. (%)	12.7	9.1	14.1	12.4	14.8	12.1	11.5	13.9	15.3
Минимальное значение	7.541	129.8	140.8	196.4	450.1	959.4	1510	33.48	277.7
Максимальное значение	13.37	174.2	239.2	313.4	765.5	1462	2345	62.43	572.4

### 15.4. Эффект высокой дозы насыщения

Всякий раз, когда тестируются образцы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации антител, эффект насыщения может имитировать концентрации ниже реальных. Однако хорошо оптимизированный двухэтапный метод исключает сильно заниженные результаты, поскольку

аналитические сигналы остаются неизменно высокими (кривая насыщения).

Анализ эффекта насыщения оценивали путем тестирования двух образцов с высоким титром, положительных на IgG вируса ветряной оспы. Все образцы с ожидаемой концентрацией выше диапазона измерения дали верные результаты, что указывает на отсутствие ошибочной классификации образцов.

#### **15.5. Диагностическая специфичность и чувствительность**

В общей сложности 393 образца были протестированы на наличие антител против VZV IgG с использованием теста LIAISON® VZV IgG и трех СЕ-маркированные референсных методов. Образцы, использованные для исследования, включали образцы из разных групп населения (беременные женщины, доноры крови, реципиенты трансплантата), отобранные отрицательные образцы и образцы, предоставленные программой контроля качества.

Согласованные результаты, полученные с использованием двух из трех эталонных методов, были определены как консенсус (319 положительных результатов и 69 отрицательных результатов).

Диагностическая специфичность и чувствительность были рассчитаны после исключения 5 результатов, для которых консенсус не был достигнут.

Диагностическая специфичность: 98,55% (68/69) - 95% доверительный интервал: 92,19-99,96%.

Диагностическая чувствительность: 100% (319/319) - 95% доверительный интервал: 98,85-100%.

Вышеуказанные результаты были получены с использованием предписанного порогового значения при 150 мМЕ / мл. Если диагностическая специфичность и чувствительность

рассчитываются в одной и той же популяции с использованием порогового значения в 100 мМЕ / мл в соответствии с рекомендациями STIKO

(см. примечание в пункте 13), то получаются следующие результаты.

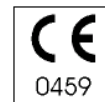
Диагностическая специфичность: 94,20% (65/69) - 95% доверительный интервал: 85,82-98,40%.

Диагностическая чувствительность: 100% (319/319) - 95% доверительный интервал: 98,85-100%.





DiaSorin S.p.A.  
Strada per Crescentino - 13040 Saluggia (Vercelli) - Italy  
Tel. 39.0161.487.093 - Fax 39.0161.487.628



## LIAISON® Control VZV IgG (310851) Контроль IgG к вирусу Варицелла-Зостер

### 1. Назначение

Предназначен для проверки достоверности количественного определения IgG к вирусу Варицелла-Зостер с помощью анализатора LIAISON®. Состоит из положительного и отрицательного контролей.

**Анализатор LIAISON®.** Сертификат анализа дает специфическую информацию по лоту контролей, которые следует вводить в программное обеспечение анализатора вручную до загрузки флаконов контролей на борт анализатора. Для подробной информации обращайтесь к руководству оператора анализатора.

**Анализатор LIAISON®XL.** Штрих-коды сертификата анализа предоставляют конкретную информацию о партии контролей, и их необходимо считывать ручным устройством для считывания штрих-кода анализатора LIAISON® XL до загрузки флаконов с контролем на панель прибора. Для получения подробной информации обратитесь к руководству оператора анализатора.

### 2. Состав набора

- Отрицательный контроль (2 x 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgG к антигенам ВЗВ, стабилизированная в TRIS-солевом буфере, консерванты.
- Положительный контроль (2 x 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к антигенам ВЗВ, стабилизированная в TRIS-солевом буфере, консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реактивы готовы к использованию. Диапазон концентраций каждой контрольной сыворотки указан на соответствующем флаконе и отражает пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены во время достоверных исследований.

### 3. Предупреждение

Только для *In vitro* диагностики.

Контроли не являются лот специфичными и могут использоваться с любым лотом реагентов.

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.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

### 4. Меры предосторожности

Нельзя пипетировать ртом.

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

Избегать разбрызгивания или образования аэрозолей. Все капли биологического реагента необходимо удалять раствором гипохлорита натрия с 0,5 % активного хлора, а с использованными средствами необходимо обращаться как с инфицированными отходами.

Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые для проведения анализа, должны рассматриваться как потенциально способные передавать инфекционные возбудители. Отходы должны обрабатываться с осторожностью и утилизироваться в соответствии с лабораторными инструкциями и нормативными положениями, действующими в каждой стране. Любые материалы для повторного использования должны быть надлежащим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и инструкциями. Проверяйте эффективность цикла стерилизации / дезактивации.

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

В соответствии с Постановлением ЕС 1272/2008 (CLP) реагенты классифицируются и маркируются следующим образом:

<b>РЕАГЕНТЫ:</b>	CONTROL - ,  CONTROL +
<b>КЛАССИФИКАЦИЯ:</b>	Чувствительность кожи 1 H317
<b>СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:</b>	Предупреждение

<b>СИМВОЛЫ/ ПИКТОГРАММЫ:</b>	 GHS07 Восклицательный знак
<b>КРАТКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:</b>	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.
<b>ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ФРАЗЫ:</b>	P261 Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / аэрозолей. P280 Надевать защитные перчатки / защитную одежду / защиту для глаз / защиту лица. P363 Стирать загрязненную одежду перед повторным использованием.
<b>СОДЕРЖИТ: (только вещества, предписанные в соответствии со статьей 18 Постановления ЕС 1272/2008).</b>	реакционная масса: 5-хлор-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).

Дополнительную информацию см. В Паспортах безопасности на сайте [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

#### **5. Использование, хранение и стабильность**

Контрольные сыворотки должны храниться при температуре 2-8°C в вертикальном положении. Не замораживать. Невскрытые контрольные сыворотки стабильны до даты, указанной на упаковке, при условии их хранения в вертикальном положении при 2-8°C. После вскрытия контроли стабильны в течение 4 недель при температуре хранения 2-8°C и отсутствии бактериального загрязнения. Не используйте контроль после истечения срока годности.

#### **6. Подготовка реагентов**

- Поместите контроль в штатив С и установите его в анализатор. Каждый флакон рассчитан на постановку минимум 20 контролей.
- Минимальный необходимый объем контроля для постановки – 420 мкл (20 мкл контроля и 400 мкл мертвого объема)
- Перед использованием и вскрытием флакона прогрейте контроли до комнатной температуры (20-25 °С). Флаконы с контролем необходимо держать на борту только во время проведения тестирования, закрыть и убрать флакон в холодильник сразу после проведения тестирования.
- Избегайте бактериального загрязнения контролей

#### **7. Работа с контролем**

Для получения информации обратитесь к инструкции к анализатору.

#### **8. Целевые значения**

Целевые значения и диапазон концентраций контроля указан в сертификате анализа в наборе контроля. Они были установлены после учета изменчивости прогона относительно сохраненной основной кривой, чтобы гарантировать точность аналитических результатов и получение показаний о стабильности или порче реагентов. Если контрольные значения лежат многократно за пределами ожидаемых диапазонов, тест, скорее всего, был выполнен неправильно.