



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



## LIAISON® VZV IgM (310860) IgM к вирусу Варицелла-Зостер

### **1. Назначение**

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

**Использовать 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 качественного определения специфических IgM к ВЗВ представляет собой непрямой хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA). Антиген вируса Варицелла-Зостер связан с магнитными микрочастицами (твердая фаза), мышиные моноклональные антитела к IgM мечены производным изоломинола (конъюгат антител с красителем). Калибраторы, пробы и контроли разводятся буфером Н, содержащем козьи IgG к человеческим IgG в качестве абсорбирующего реагента для снижения интерференции с человеческими IgG к ВЗВ и ревматоидным фактором. 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 IgM к ВЗВ, иммобилизованными на твердой фазе. После каждой инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются запускающие реактивы, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает концентрацию IgM к ВЗВ в калибраторах, контролях и пробах.

#### **4. Состав набора**

##### 1. Картридж реактивов

Магнитные частицы (1,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые антигенами вируса Варицелла-Зостер (частично очищенные экстракты культур зараженных клеток, штамм Эллен); БСА; фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (0,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам вируса Варицелла-Зостер; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый). Концентрация калибратора подтверждена с использованием внутреннего стандарта DiaSorin.
Калибратор 2 (0,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgM к антигенам вируса Варицелла-Зостер; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий). Концентрация калибратора подтверждена с использованием внутреннего стандарта DiaSorin.
Буфер Н (15,8 мл)	Козья IgG к человеческим IgG (абсорбирующий реагент); козья сыворотка; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Конъюгат (13 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgM; меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизолюмином); БСА; фосфатно-солевой буфер; консерванты.
Количество тестов	50

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)

<b>LIAISON® XL Analyzer</b>	<b>LIAISON® Analyzer</b>
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) Набор растворов для обслуживания анализатора LIAISON®XL (кат.№ 310995)	Реакционные модули LIAISON® (кат.№ 319130) Набор запускающих реактивов LIAISON® (кат.№ 319102) или набор запускающих реактивов LIAISON® XL (кат.№ 319200) Реагент 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 IgM к ВЗВ (положительный и отрицательный) (каталожный номер 310861)

#### **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 отрицательно реагирующими в вышеуказанных тестах. Но, поскольку не существует метода исследований, который бы гарантировал полную инфекционную безопасность биоматериалов человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с набором, как с потенциально инфекционным.

#### **6. Меры предосторожности**

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 пробками, 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>	CAL1, CAL2, BUFH, CONJ
<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 картриджареактивов**

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

Невскрытые реактивы стабильны до окончания срока годности при условии их хранения в вертикальном положении при температуре 2-8°C. Запрещается замораживать реактивы, входящие в состав картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение **4 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.

10 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 2 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**

**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 DiaSorin 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 DiaSorin за дальнейшими инструкциями.

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

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

## **12. Контроль качества**

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

Контроль качества должен выполняться с помощью контроля LIAISON® VZV IgM

(а) по крайней мере, один раз в день использования,

(б) всякий раз, когда используется новый интеграл реагентов,

(с) всякий раз, когда набор калибруется,

(д) 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 IgM к ВЗВ в индексах. За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя.

Интерпретация результатов:

Пробы с концентрацией IgM к ВЗВ ниже 1,00 индекса должны расцениваться, как отрицательные.

Пробы с концентрацией IgM к ВЗВ выше 1,00 индекса должны расцениваться, как положительные.

Пробы с концентрацией IgM к ВЗВ от  $1,00 \pm 10\%$  индекса 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.*

Положительный результат может указывать о недавнем инфицировании или реактивации инфекции. Отрицательный результат, однако, не исключает наличие острой инфекции ВЗВ, так как пациент может еще быть неспособным синтезировать специфические IgM к ВЗВ, несмотря на первичную инфекцию или реактивацию вируса. Если, несмотря на отрицательный результат, остается подозрение о возможности инфицирования, необходимо провести повторное исследование пробы не позднее, чем через 1 неделю.

## **14. Ограничения**

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

Бактериальная контаминация или нагревание пробы могут повлиять на результат исследования.

Пользователи должны отдавать себе отчет в том, что возможна перекрестная реактивность IgM к ВЗВ с IgM к другим герпетическим вирусам (например, вирусу простого герпеса, вирусу Эпштейн-Барр), причинами которой являются наличие антигенных детерминант, общих для всех *Herpesviridae*, или одновременный синтез IgM к другим герпетическим вирусам.

Характеристики тестирования проб новорожденных отсутствуют. Результаты исследования проб пациентов с угнетенной иммунной системой должны быть интерпретированы с осторожностью.

Не рекомендуется использовать результат одного теста для постановки диагноза на наличие инфекции. При постановке диагноза результаты всегда следует рассматривать вместе с данными истории болезни и другими диагностическими исследованиями.

## **15. Специфические характеристики набора**

Аналитическую специфичность можно определить, как способность теста безошибочно выявлять специфический анализ в присутствии потенциально мешающих факторов в матрице пробы (например, антикоагулянтов, гемолиза, результата обработки пробы) или перекрестно-реагирующих антител.

**Интерференция.** Контролируемые исследования потенциально мешающих факторов или условий в пробах сыворотки и плазмы продемонстрировали, что характеристики теста не менялись в присутствии антикоагулянтов (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), гемолиза (вплоть до концентрации гемоглобина 10 мг/мл), липемии (вплоть до концентрации триглицеридов 30 мг/мл), билирубинемии (вплоть до концентрации билирубина 0,2 мг/мл), а также под воздействием циклов замораживания и оттаивания. Контролируемые исследования потенциально мешающих факторов или условий в пробах спинномозговой жидкости продемонстрировали, что характеристики теста не менялись в присутствии гемолиза (вплоть до концентрации гемоглобина 10 мг/мл) или под воздействием циклов замораживания и оттаивания.

**Кросс-реактивность.** Были протестированы 40 потенциально перекрестно-реактивных образцов, положительных на антитела IgM к одному или нескольким этиологическим агентам. 12 образцов были

положительными на *Borrelia burgdorferi* IgM, 5 образцов положительными на IgM вируса краснухи, 3 образца положительными на EBV IgM, 3 образца положительными на IgM вируса кори, 3 образца положительными на IgM парвовируса B19, 2 образца положительными на hCMV IgM, 2 образца были положительными на HSV-1/2 IgM, 2 образца были положительными на *Toxoplasma gondii* IgM, один образец был положительным на IgM вируса паротита, 7 образцов были положительными на антитела к ревматоидному фактору (анти-FC-иммуноглобулин). Все потенциально перекрестно-реактивные образцы были оценены отрицательно с помощью теста LIAISON® VZV IgM.

### **15.2 Точность анализатора LIAISON**

Различные образцы, содержащие различные 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	Отрицательный контроль	Положительный контроль
Число определений	20	20	20	20
Среднее значение (индекс)	0.556	1.22	0.158	1.44
Стандартное отклонение	0.041	0.06	0.036	0.11
Коэффициент вариации (%)	7.4	5.1	22.6	7.4
Минимальное значение	0.421	1.06	0.106	1.22
Максимальное значение	0.598	1.34	0.232	1.61

**Воспроизводимость.** Двадцать повторов были выполнены в разные дни (один или два прогона в день) для оценки воспроизводимости.

Воспроизводимость	A	C	Отрицательный контроль	Положительный контроль
Число определений	20	20	20	20
Среднее значение (индекс)	0.517	1.53	0.162	1.67
Стандартное отклонение	0.082	0.24	0.030	0.17
Коэффициент вариации (%)	15.9	15.7	18.3	10.4
Минимальное значение	0.349	1.12	0.111	1.29
Максимальное значение	0.636	2.12	0.198	1.96

### **15.3 Точность анализатора LIAISON XL**

Различные образцы, содержащие различные 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.

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

Повторяемость	1	2	Отрицательный контроль	Положительный контроль
Число определений	20	20	20	20
Среднее значение (индекс)	0.666	1.67	0.153	1.85
Стандартное отклонение	0.068	0.14	0.008	0.14
Коэффициент вариации (%)	10.2	8.2	4.9	7.3
Минимальное значение	0.515	1.40	0.136	1.49
Максимальное значение	0.758	1.91	0.169	2.07

**Воспроизводимость.** Двадцать повторов были выполнены в разные дни (один или два прогона в день) для оценки воспроизводимости.

Воспроизводимость	A	C	Отрицательный контроль	Положительный контроль
Число определений	20	20	20	20
Среднее значение (индекс)	0.597	1.76	0.132	1.92
Стандартное отклонение	0.060	0.23	0.016	0.17
Коэффициент вариации (%)	9.9	13.0	11.9	8.7
Минимальное значение	0.516	1.34	0.104	1.70
Максимальное значение	0.718	2.13	0.157	2.23

### **15.4 Диагностическая специфичность и чувствительность**

В общей сложности 282 образца были протестированы на наличие антител против VZV IgM с использованием теста LIAISON® VZV IgM и трех маркированных CE-методов. Образцы, использованные для исследования, включали образцы из разных групп населения (беременные женщины, доноры крови, реципиенты трансплантатов), а также отобранные положительные образцы.

Согласованные результаты, полученные с использованием двух из трех контрольных методов, были определены как консенсус (32 положительных результата и 246 отрицательных результатов); для четырех результатов консенсус не был достигнут. Три двусмысленных результата теста LIAISON® VZV IgM были оценены как положительные по общему согласию.

Диагностическая специфичность и чувствительность рассчитывались при исключении результатов, по которым консенсус не был достигнут. Диагностическая специфичность: 100% (246/246) - 95% доверительный интервал: 98,51-100%.

Диагностическая чувствительность при исключении сомнительных результатов: 81,25% (26/32) - 95% доверительный интервал: 63,57-92,80%.

Диагностическая чувствительность при включении сомнительных результатов (считается реактивными): 90,63% (29/32) - 95% доверительный интервал: 74,99-98,02%.