

MAGLUMI™ Шагас (ХЛИА)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для качественного определения IgG-антител к *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) в сыворотке и плазме крови человека *in vitro* методом иммунохемилюминесцентного анализа с использованием полностью автоматизированных иммунохемилюминесцентных анализаторов серии MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 и Maglumi 4000 Plus).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ ПРИНЦИПА АНАЛИЗА

Болезнь Шагаса, называемая также американским трипаносомозом, – это тропическое паразитарное заболевание, возбудителем которого является одноклеточный организм *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*)¹. Основными разносчиками этого заболевания являются клопы-триатомиды или "поцелуйные клопы"¹. Людям и другим млекопитающим *T. cruzi* обычно передают кровососущие "поцелуйные клопы" подсемейства *Triatominae*. У этих насекомых есть много местных названий: в Аргентине, Боливии, Чили и Парагвае их называют винчука, в Бразилии – байбейро (брадобрей), в Колумбии – пито, в Центральной Америке – чинче, а в Венесуэле – чипо²⁻³. Болезнь Шагаса может также передаваться при переливании крови, употреблении зараженной паразитами пищи, а также путем "вертикальной" передачи (от матери к плоду)¹. Болезнью Шагаса страдает от 8 до 10 миллионов человек, живущих в эндемичных странах Латинской Америки, а также от 300000 до 400000 жителей неэндемичных стран в т.ч. Испании и США. По оценкам, в эндемичных странах за год этой болезнью заражается 41200 человек, и у 14400 младенцев ежегодно выявляется врожденная болезнь Шагаса. Количество умерших от этой болезни увеличилось с 9300 в 1990 г до приблизительно 10300 в 2010 г.⁴⁻⁵

В процессе протекания этой болезни ее симптомы меняются. На ранней стадии заболевания симптомы обычно не проявляются или проявляются слабо в форме жара, набухания лимфоузлов, головных болей и местной припухлости в месте укуса насекомого¹. Спустя 8-12 недель наступает хронический этап заболевания, при этом у 60-70% заболевших новых симптомов больше никогда не возникает. У остальных 30-40% больных через 10-30 лет после первоначального заражения развиваются новые симптомы, в т.ч. у 20-30% увеличиваются желудочки сердца, что приводит к сердечной недостаточности⁶⁻⁷. У людей болезнь Шагаса протекает в две стадии: острой, начинающейся вскоре после первоначального заражения, и хронической, развивающейся в течение многих лет. Острая стадия продолжается в течение первых нескольких недель или месяцев заболевания. Она обычно остается незамеченной, поскольку протекает бессимптомно, или же симптомы проявляются в легкой форме и не являются специфичными для болезни Шагаса. На этой стадии симптомы могут проявляться жаром, утомляемостью, ломотой в теле, болевыми ощущениями в мышцах, головными болями, сыпью, потерей аппетита, диареей, тошнотой и рвотой. При врачебном осмотре может выявляться небольшое увеличение печени или селезенки, опухание желез и местная припухлость (шагома) на участке проникновения паразита в организм⁸. При хронической болезни Шагаса в 60-80% случаев симптомы не проявляются совсем (асимптоматическая форма хронической болезни Шагаса). У остальных 20-40% заболевших со временем возникают опасные для жизни нарушения работы сердца и/или расстройства пищеварения (выраженная форма хронической болезни Шагаса). В 10% случаев острая стадия болезни Шагаса непосредственно переходит в симптоматическую клиническую форму^{7,9}. На симптоматической (выраженной) хронической стадии болезнь поражает нервную и пищеварительную системы, а также сердце. Примерно у двух третей пациентов с симптомами хронической стадии этого заболевания развивается поражение сердца, в частности, дилатационная кардиомиопатия, при которой нарушается сердечный ритм, что может привести к внезапной смерти. Примерно у трети пациентов болезнь поражает пищеварительную систему, в результате чего возникает дилатация пищеварительного тракта (мегаколон и мегаэзофагус), сопровождающееся значительной потерей веса. Первым проявлением поражения пищеварительной системы могут быть затруднения при глотании (вторичная ахалазия), которые могут привести к недостаточности питания⁹.

Качественное определение IgG-антител к *T. cruzi* предназначено для использования в качестве вспомогательного средства диагностики болезни Шагаса.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Для качественного определения антител к возбудителю болезни Шагаса с помощью данного набора используется косвенный метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Пробу (или, в соответствующих случаях, калибратор/контроль), буферный раствор и микрочастицы, обладающими магнитными свойствами, покрытие которых содержит очищенные рекомбинанты антигенов *трипаносома крузи*,

тщательно перемешивают и инкубируют при 37°C. При этом формируются комплексы антиген-антитело. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, и выполняется цикл промывки. Затем добавляют антитела к IgG человека, меченные ABEI, и инкубируют для формирования иммунных сендвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют и выполняют еще один цикл промывки. Затем добавляют Starter 1+2, инициирующие хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоэлектронным умножителем в течение 3 секунд. Результат измерения, выраженный в относительных единицах люминесценции (RLU), указывает на концентрации антител IgG к трипаносоме крузи в пробе (или, в соответствующих случаях, в калибраторе/контроле).

СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Поставляемый материал

Компоненты	Состав	100 анализов (КОД: 130219001M)	50 анализов (КОД: 130619001M)
Микрочастицы, обладающие магнитными свойствами	Покрытие этих микрочастиц содержит специфические рекомбинантные антигены <i>T. cruzi</i> , БСА и NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
Калибратор низкий	Содержит низкую концентрацию антител к <i>T. cruzi</i> , БСА и NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
Калибратор высокий	Содержит высокую концентрацию антител к <i>T. cruzi</i> , БСА и NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
Буфер	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,5 мл
АВЕI, используемый в качестве метки	Антитела к IgG человека, меченные АВЕI, содержащие БСА и NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,5 мл
Отрицательный контрольный образец	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл
Положительный контроль	Содержит низкую концентрацию антител к <i>T. cruzi</i> , БСА и NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл
Все реагенты поставляются в готовом для использования виде.			

Необходимые принадлежности, не входящие в комплект поставки

Серия MAGLUMI:

Реакционная кювета	КОД: 630003
Starter 1+2	КОД: 130299004M
Моющий концентрат	КОД: 130299005M
Контроль измерений люминесценции	КОД: 130299006M

Принадлежности можно заказать в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

КАЛИБРОВКА

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован по эталонному препарату, используемому в компании SNIBE. Контроль количественного определения с использованием специальных калибровочных образцов позволяет подстроить основную измерительную характеристику по полученным значениям RLU. Результаты определяются с использованием калибровочной функции, задаваемой с помощью двухточечной процедуры калибровки (10 калибровок), и основной измерительной характеристики, считываемой из микросхемы радиочастотной дистанционной идентификации (RFID) на реагенте.

Перекалибровку рекомендуется выполнять в перечисленных ниже случаях:

- После каждой смены партий (реагента или Starter 1+2).
- Каждые 2 недели и/или при каждом использовании нового набора реагентов (рекомендуется).
- После того, как возникла необходимость в техническом обслуживании прибора.
- В случае выхода результатов контрольных измерений за пределы ожидаемого диапазона.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Необходимо соблюдать требования государственных нормативных документов или требования аккредитации,

касающиеся периодичности контроля качества.

Образец для внутреннего контроля качества применим только к системе MAGLUMI. Инструкции по использованию и целевое значение приведены в **информационном листке данных контроля качества набора "Чага (ХЛИА)"**. Полученные результаты пользователь должен соотносить с используемыми стандартами и имеющимися знаниями.

Подробные сведения по вводу значений, связанных с контролем качества, приведены в руководстве по эксплуатации полностью автоматизированных иммунохемилюминесцентных анализаторов серии MAGLUMI.

Для контроля эффективности системы и трендов характеристики необходимо использовать имеющиеся на рынке материалы для контроля качества. Все образцы, используемые для контроля качества, должны обрабатываться так же, как пробы, полученные у пациентов. Удовлетворительный уровень эффективности достигается, когда полученные значения концентрации вещества, определяемого при анализе, находятся в допустимом диапазоне контроля прибора или в пределах диапазона, используемого в лаборатории в соответствии с внутренней процедурой контроля качества. Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону значений, установленному в лаборатории, не сообщайте о результатах анализа. Выполните указанные ниже действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Проверьте, выполнялось ли необходимое техобслуживание.
- Проверьте, соблюдались ли в ходе проведения анализа инструкции по использованию.
- Повторите анализ со свежими образцами для контроля качества.
- При необходимости обратитесь за помощью к местному поставщику услуг по технической поддержке или дистрибьюторам.

ОТБОР ПРОБЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

- Была проверена возможность использования пробирок указанных ниже видов для сбора проб, предназначенных для проведения данного анализа. Для сбора проб сыворотки крови разрешается использовать стандартные пробирки для проб и пробирки, содержащие разделительный гель, а для сбора проб плазмы крови – пробирки, содержащие натрия цитрат, K2-EDTA, гепарин лития и гепарин натрия. Забор крови необходимо выполнять, соблюдая требования асептики и универсальные меры предосторожности при венопункции.
- Перед центрифугированием необходимо убедиться в том, что в пробах полностью сформировался сгусток свернувшейся крови. Для образования сгустка свернувшейся крови в некоторых пробах, в особенности, полученных у пациентов, принимающих антикоагулянты или тромболитики, может потребоваться больше времени.
- Если центрифугирование пробы выполнено до того, как полностью сформировался сгусток свернувшейся крови, результаты анализа могут быть ошибочными из-за наличия фибрина. Не допускается наличие в пробах фибрина и других мелких частиц.
- Для проведения анализа не должны использоваться гемолизированные или сильно липемические пробы, а также пробы, содержащие мелкие частицы или имеющие явные признаки микробного загрязнения. Проверьте отсутствие пузырьков воздуха во всех пробах. При выявлении пузырьков воздуха их необходимо удалить до проведения анализа, чтобы получить оптимальные результаты.
- Не подвергайте пробы многократному замораживанию и размораживанию. Пробы разрешается замораживать и размораживать не более двух раз. Пробы, бывшие на хранении, необходимо тщательно перемешивать перед анализом (используя вихревой миксер). Замороженные пробы необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать после размораживания, используя НИЗКОСКОРОСТНОЙ вихревой миксер. За дополнительной информацией по любым вызывающим сомнение вопросам просим обращаться к местному представителю компании SNIBE.
- Центрифугированные пробы с липидным слоем сверху необходимо перенести в емкость для проб или вспомогательную пробирку. Необходимо принять меры для передачи только осветленной пробы без липемического материала.
- Анализ всех проб (полученных у пациентов или контрольных) необходимо выполнить в течение 3 часов с момента помещения их в анализатор MAGLUMI. Более подробную информацию относительно времени нахождения проб в анализаторе можно получить, обратившись в отдел технического обслуживания компании SNIBE.
- Пробы, не содержащие сепаратора сыворотки, эритроцитов или сгустка свернувшейся крови, можно хранить до 24 часов при температуре 2-8°C и до 3 месяцев в замороженном состоянии при -20°C или более низкой температуре.
- Перед отправкой проб рекомендуется удалить из них сепаратор сыворотки, эритроциты или сгусток свернувшейся крови. Пересылаемые пробы должны быть упакованы и маркированы этикетками в соответствии с действующими государственными, федеральными и международными нормативными актами, регулирующими транспортировку клинических проб и инфекционных материалов. Пробы должны пересылаться в замороженном состоянии.
- Объем пробы, необходимый для однократного определения чага, составляет 10 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ПРИНЯТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

IVD

- Для проведения диагностических анализов *In Vitro*.
- Необходимо неукоснительно выполнять требования инструкций, приведенных во вложении в упаковку. При любом отклонении от инструкций, приведенных во вложении в упаковку, достоверность результатов анализа не гарантируется.

Меры безопасности

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** В процессе использования данного продукта необходимо работать с биологическими пробами, полученными у пациентов. Рекомендуется рассматривать все материалы, полученные у пациентов, как потенциально инфекционные и обращаться с ними в соответствии с п. 1910.1030 раздела 29 свода федеральных постановлений США "Профессиональный контакт с патогенами, передающимися через кровь". При работе с материалами, фактически или предположительно содержащими возбудители инфекций, необходимо соблюдать требования 2-го уровня биологической безопасности или других соответствующих практических методов биологической защиты.
- Все пробы, биологические реагенты и материалы, используемые для проведения анализа, следует считать потенциально возможными переносчиками возбудителей инфекции. Поэтому их утилизацию следует проводить в соответствии с практическими методами, принятыми в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна выполняться приемлемым безопасным способом и в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.
- В состав данного продукта входит азид натрия. Утилизацию компонентов и упаковки следует проводить в соответствии с требованиями всех местных, региональных и общегосударственных нормативных документов.
- Более подробные сведения приведены в листках данных по безопасности, предоставляемых по запросу.

Меры предосторожности, необходимые в процессе обращения

- Не используйте наборы реагентов с истекшим сроком годности.
- Не используйте реагенты из других наборов или партий для замены компонентов набора реагентов.
- В процессе доставки микрочастицы оседают, поэтому перед первой установкой набора реагентов в прибор необходимо ресуспензировать микрочастицы, обладающие магнитными свойствами, путем перемешивания.
- Указания по перемешиванию взвеси микрочастиц, обладающих магнитными свойствами, приведены в разделе "Подготовка реагента" данной инструкции, вложенной в упаковку.
- Во избежание загрязнения работать с набором реагентов и пробами необходимо в чистых перчатках.
- Со временем на поверхности перегородки могут появиться высохшие остатки жидкостей. Обычно они представляют собой высохшие соли, которые не влияют на эффективность анализа.
- Более подробно меры предосторожности, необходимые при работе с прибором, описаны в технической информации компании SNIBE.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- В запечатанном состоянии: Хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности.
- В распечатанном состоянии при 2-8°C: Стабильность сохраняется не менее 4 недель.
- При установке в анализатор: Стабильность сохраняется не менее 4 недель.
- Для обеспечения максимального качества рекомендуется после выполнения анализов, проведенных в течение рабочего дня, помещать распечатанные наборы в холодильник. По истечении срока, установленного для использования распечатанных наборов или наборов, установленных в анализатор, можно продолжать использовать набор реагентов при условии, что результаты, полученные с использованием контрольных образцов, находятся в пределах ожидаемых диапазонов.
- Хранить в вертикальном положении, чтобы облегчить выполнение в дальнейшем надлежащего ресуспензирования микрочастиц, обладающих магнитными свойствами.
- Хранить в местах, защищенных от солнечного света.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- В процессе ресуспензирования, выполняющегося автоматически после установки набора реагентов в анализатор, обеспечивается полное восстановление гомогенной суспензии микрочастиц, обладающих магнитными свойствами, перед использованием.
- Для обеспечения надлежащей эффективности анализа необходимо неукоснительно придерживаться инструкции по эксплуатации полностью автоматизированных иммунохемилюминесцентных анализаторов серии MAGLUMI. Каждый параметр анализа определяется путем считывания из микросхемы радиочастотной дистанционной идентификации (RFID) на наборе реагентов. Более подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации полностью автоматизированных иммунохемилюминесцентных анализаторов серии MAGLUMI.

ОГРАНИЧЕНИЯ