



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



Зміни: §6;
Видалення: -

ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс (REF 311540)

LIAISON® Biotrin Parvovirus B19 IgG Plus

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс – хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA), призначений для кількісного визначення антитіл класу ІgG до вірусу В19 (В19V, раніше відомого як парвовірус людини В19) у зразках сироватки крові людини, плазми з літій гепарином та натрій гепарином, плазми з К₂-ЕДТА та плазми з цитратом натрію. Цей тест у поєднанні з ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgM Плюс (хемілюмінесцентний імуноаналіз) може використовуватися для тестування жінок дітородного віку для визначення їх серологічного статусу, якщо є підозра на контакт з В19V. Результати цих аналізів можуть бути використані для серологічного визначення минулої, нещодавньої або поточної інфекції, викликані В19V. Тест також може бути використаний для всіх пацієнтів, включаючи вагітних жінок і дітей до 14 років, як допоміжний засіб для діагностики п'ятої хвороби (інфекційної еритеми). Тест призначений для виконання на аналізаторах сімейства ЛІЕЙСОН (ЛІЕЙСОН XL, ЛІЕЙСОН XS)).

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Парвовірус В19 (В19) — це невеликий, безоболонковий одноланцюговий ДНК-вірус із роду еритровірусів, діаметром 20–25 нм, з геномом розміром 5,6 тисяч пар основ і єдиним промотором. Враховуючи відсутність ліпідної оболонки та обмежений вміст ДНК, В19 дуже стійкий до стандартної обробки препаратів крові. Відкриття варіантів парвовірусу В19 призвело до поділу на підтипи, які зараз включають генотипи 2 і 3 (відповідно, штами А6/К71 і V9) на додаток до генотипу 1 (В19).⁽¹⁻¹¹⁾

Найчастіше передача В19 відбувається при особистому контакті, аерозольним або респіраторним шляхом. Вірус також може передаватися трансплацентарно від інфікованої матері до плоду та ятрогенно через заражені продукти крові. Потрапляння вірусу в клітини-мішені опосередковується клітинними рецепторами. Після первинної реплікації, яка, ймовірно, відбувається в дихальних шляхах, вірус потрапляє в ретикулоцити кісткового мозку і реплікується там, пригнічуючи нормальний еритропоєз. В19 є цитотоксичним для клітин-попередників еритроїдного ряду, індукуючи апоптоз та експресію інтерлейкіну 6. Еритропоетичний стрес, що виникає внаслідок цього, може спричинити ускладнення, особливо в осіб з ослабленим імунітетом та у пацієнтів з гемолітичними захворюваннями.⁽¹⁻¹¹⁾

Віремія В19 настає через тиждень після інфікування і зазвичай триває близько 5 днів. Як правило, антитіла класу ІgM до В19 з'являються через 7-10 днів після інфікування і зберігаються протягом приблизно 3 місяців. Антитіла класу ІgG до В19 починають виявлятися приблизно через 15 днів після інфікування, і в наступні дні їхня кількість зростає експоненціально, залишаючись на високому рівні протягом всього життя людини, забезпечуючи довготривалий захист.⁽¹⁻¹¹⁾

Інфікування парвовірусом В19 дуже поширене в дитинстві, і, за оцінками, 40-60% дорослих мають ознаки інфікування в анамнезі, а серед людей похилого віку цей відсоток досягає 90%. Незважаючи на таку високу поширеність, віремія насправді зустрічається рідко, найімовірніше, внаслідок нейтралізації вірусу імуноглобулінами у здорових людей. В19 викликає інфекційну еритему (ЕІ), поширене легке дитяче захворювання, що характеризується еритематозними висипаннями на обличчі, тулубі та кінцівках. Інфекційна еритема також відома як п'ята хвороба, оскільки вона є п'ятим за поширеністю захворюванням, що викликає висип у дитячому віці.^(2,5,6,8,12)

Інфекції у вагітних жінок несуть ризик можливої трансплацентарної передачі вірусу плоду. Хоча це не є поширеним явищем, але може бути причиною серйозних ускладнень, таких як анемія плода, неврологічні аномалії, водянка плода та смерть плода приблизно у 5% випадків передачі.^(1,2,5,8,9) За оцінками, відсоток вагітних жінок, сприйнятливих до інфекції В19, є високим (30-50%), але лише незначна частина з них буде фактично інфікована. Поширеність сероконверсії серед вагітних жінок становить 1,5-3% у звичайний ендемічний період і може зростати до 10-14% під час епідемії.^(3,4,6,7,11)

Клінічний діагноз інфекції В19 може бути поставлений на основі інфекційної еритеми, якщо вона присутня. За необхідності лабораторного підтвердження або в тих випадках, коли типові для інфекційної еритеми висипання відсутні, серологічне виявлення анти-В19-специфічних ІgM та ІgG антитіл є діагностичним методом вибору для діагностики парвовірусних інфекцій у імунокомпетентних осіб.^(2-10,12) Враховуючи час появи імуноглобулінів та вищеописаний характер їх секреції, серологія також може надати інформацію про фазу інфекції. Вагітні жінки з профілем ІgM+/ІgG- повинні повторити серологічне тестування через 3–4 тижні, або їх слід направити на ультразвукове дослідження та стандартне обстеження для виключення можливих ускладнень у плода. Виявлення ІgM і ІgG одночасно діагностує нещодавнє інфікування, тоді як відсутність антитіл до В19 ІgM та ІgG вказує на відсутність активної інфекції; однак в останньому випадку рекомендується повторне серологічне дослідження через 2 тижні та/або визначення вірусного навантаження за допомогою ПЛР, особливо у вагітних жінок. Позитивний результат на анти-В19 ІgG при негативному результаті на ІgM свідчить про наявність імунітету. Такий результат особливо важливий для того, щоб переконати вагітних жінок, які нещодавно контактували з вірусом, або вагітних жінок із симптомами, що вони мають імунітет. Проте в рідкісних випадках наявність антитіл класу ІgG без ІgM може бути пов'язана з передчасним кліренсом імуноглобуліну ІgM і потребує уваги, знову ж таки, особливо у вагітних жінок.^(2-4,6,9,12)

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Метод кількісного визначення та якісного виявлення специфічних ІgG до парвовірусу В19 - це непрямий сендвіч-хемілюмінесцентний

імуноаналіз (CLIA). Рекombінантний антиген парвовірусу B19 VP2 використовується для покриття магнітних частинок (тверда фаза), а мишаче моноклональне антитіло, специфічне до IgG людини, пов'язане з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло). Під час першої інкубації антитіла до парвовірусу B19, якщо вони присутні в калібраторах, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою. Під час другої інкубації кон'югат ізолюмінол-антитіло реагує з антитілом IgG людини до парвовірусу B19, вже зв'язаним з твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляється за допомогою циклу промивання. Після цього додаються стартерні реагенти, і таким чином індукується реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал, а отже, кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і вказує на концентрацію анти-VP2 IgG, присутню в калібраторах, зразках або контролях.

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

| | | |
|-----------------------------------|---------------|--|
| Магнітні частинки (2,45 мл) | SORB | Магнітні частинки (приблизно $\geq 0,375\%$), покриті рекombінантним антигеном парвовірусу B19 VP2 (отриманим з бакуловірусу, приблизно 10 мкг/мл), BSA, фосфатний буфер, < 0,1% азиду натрію. |
| Калібратор 1 (2,0 мл) | CAL1 | Сироватка/плазма крові людини, що містить низький рівень IgG до парвовірусу B19 (приблизно 3 МО/мл), BSA, фосфатний буфер, детергенти, ProClin™ 300, інертний жовтий барвник. Концентрації калібратора (МО/мл) відповідають 2-му Міжнародному стандарту ВООЗ для антипарвовірусу B19, код NIBSC 01/602. |
| Калібратор 2 (2,0 мл) | CAL2 | Сироватка/плазма крові людини, що містить високий рівень IgG до парвовірусу B19 (приблизно 100 МО/мл), BSA, фосфатний буфер, детергенти, ProClin™ 300, інертний синій барвник. Концентрації калібратора (МО/мл) відповідають 2-му Міжнародному стандарту ВООЗ для антипарвовірусу B19, код NIBSC 01/602. |
| Розчинник для зразків (2 x 28 мл) | DILSPE | Казеїн, BSA, фосфатний буфер, детергенти, ProClin™ 300, інертний синій барвник. |
| Кон'югат (28 мл) | CONJ | Мишачі моноклональні антитіла IgG до IgG людини, кон'юговані з похідним ізолюмінолу (мінімум 10 нг/мл), BSA, фосфатний буфер, ProClin™ 300, консерванти. |
| Кількість тестів | | 100 |

Всі реагенти поставляються готовими до використання. Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором (пов'язані з системою)

| Аналізатор ЛІЕЙСОН XL | Аналізатор ЛІЕЙСОН XS |
|---|---|
| LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016). | LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053). |
| LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) або | LIAISON® Disposable Tips (REF X0055). |
| LIAISON® Disposable Tips (REF X0055). | – |
| LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або | LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300). |
| LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300). | – |
| LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100). | LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301). |
| – | LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302). |
| LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025). | LIAISON® EASY Waste (REF X0054). |
| – | LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996). |

Додатково необхідні матеріали (не постачаються з набором)

LIAISON® Biotrin Control Parvovirus B19 IgG Plus (негативний та позитивний) (REF 311541).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*.

Тільки для професійного використання в лабораторіях.

Всі одиниці сироватки та плазми крові, що використовуються для виробництва компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, антитіл до HCV, антитіл до HIV-1, антитіл до HIV-2 і визнані нереактивними. Однак, оскільки жоден метод тестування не може дати стовідсоткової гарантії відсутності патогенних мікроорганізмів, всі зразки людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні і поводитися з ними з обережністю.

Візуально перевірте контейнери інтегралу на наявність протікань на мембранних елементах або в інших місцях. У разі виявлення протікань негайно повідомте про це місцеву службу підтримки клієнтів.

6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпетуйте розчини ротом.

Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, захист для очей/обличчя та одноразові рукавички. Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.


Уникайте розбризкування або утворення аерозолі. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активного хлору, а використані засоби утилізувати як потенційно інфекційні.

Усі зразки та реагенти, що використовуються для аналізу та містять біологічні матеріали, слід розглядати як потенційно інфекційні агенти; з відходами необхідно поводитися обережно та утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій та законодавчих положень, що діють у кожній країні.

Будь-які матеріали для повторного використання повинні бути належним чином стерилізовані відповідно до місцевих законів та інструкцій. Перевірте ефективність циклу стерилізації/дезінфекції.

Не використовуйте набори або компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP) небезпечні реагенти класифікуються та маркуються наступним чином:

| | |
|--|---|
| Реагенти: | CAL1, CAL2, DILSPE, CONJ |
| Класифікація | Шкірні подразники 1A H317 Водна хронічна 3 H412 |
| Сигнальне слово: | Увага |
| Символи / Піктограми: |  GHS07 – Знак оклику |
| Повідомлення про безпеку: | H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H412 Має довгострокові шкідливі наслідки для водних організмів. |
| Інформація про заходи безпеки: | P261 Уникайте вдихання пилу /диму /газу/ випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P362+P364 Зніміть забруднений одяг і виперіть перед повторним використанням. |
| Містить: (тільки речовини, прописані відповідно до статті 18 Регламенту ЄС 1272/2008). | реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC № 247-500-7] та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300). |

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **SORB** маркується як EUH210, паспорт безпеки надається за запитом.

Для отримання додаткової інформації див. Паспорти безпеки, доступні на сайті www.diasorin.com.

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при роботі з реагентами:

Ресуспендування магнітних частинок

Магнітні частинки необхідно повністю ресуспендувати перед тим, як інтеграл буде розміщено в аналізаторі. Щоб забезпечити повну ресуспензію, виконайте дії, описані далі. Перед тим, як зняти пломбу, обертайте маленьке коліщатко на відсіку для магнітних частинок, доки колір суспензії не зміниться на коричневий. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі осілі магнітні частинки ресуспендовані. Ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини. За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок. Неповне ресуспендування магнітних частинок може призвести до отримання помилкових і неточних результатів аналізу.

Спінювання реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінювання реагентів. Щоб запобігти спінюванню, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, зокрема калібратори (положення два та три після флакона з магнітними частинками), і переконайтеся у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок є піна, помістіть інтеграл в аналізатор і дайте піні розчинитися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розчиниться, а інтеграл залишається в аналізаторі та перемішується.

Завантаження інтегралу в зону реагентів

- Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS оснащені вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, за допомогою якого відбувається перемішування мікрочастинок перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік для реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
 - a. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - b. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.

- Помістіть інтеграл у відсік реагентів аналізатора етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично переміщує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.
- Візуально перевірте контейнери інтегралу на наявність протікань. У разі виявлення протікань повідомте про це місцеву службу підтримки клієнтів.

8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

- **Запечатаний:** стабільний при 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- **Відкритий і завантажений в аналізатор або при 2-8°C:** до дванадцяти (12) тижнів .
- Використовуйте завжди один і той же аналізатор для вже відкритого інтегралу реагентів.
- Для зберігання інтегралу реагентів у вертикальному положенні використовуйте штатив, що постачається разом з аналізатором.
- Не заморожуйте.
- Зберігайте у вертикальному положенні для полегшення подальшого правильного ресуспендування магнітних частинок.
- Тримайте подалі від прямого світла.

9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для тестування необхідно використовувати певні типи зразків. Були протестовані і можуть бути використані наступні типи зразків:

- Сироватка (без гелю і з розділюючим гелем);
- Плазма з цитратом натрію;
- Плазма з натрієвим і літєвим гепарином;
- K₂-ЕДТА плазма.

Кров слід збирати асептично шляхом венепункції; після центрифугування сироватку або плазму необхідно відокремити від згустку, еритроцитів або розділюючого гелю, ретельно дотримуючись інструкцій виробника пробірок і відповідно до належних лабораторних практик.

Умови центрифугування пробірок можуть відрізнятися в залежності від виробника. Зазвичай рекомендується мінімум 1000 г протягом 10 хвилин. Умови центрифугування мають бути оцінені і затверджені лабораторією.

Упаковка і маркування зразків повинні відповідати чинним державним, федеральним і міжнародним нормам, що регулюють транспортування клінічних зразків та інфекційних речовин.

Зразки можна транспортувати на сухому льоду (замороженими), на вологому льоду (при температурі 2°- 8°C), дотримуючись обмежень щодо зберігання зразків, описаних нижче.

Неконтрольовані умови транспортування (за температурою та часом) можуть призвести до отримання неточних результатів. Під час валідаційних досліджень для збору зразків використовували пробірки, які були доступні на ринку на момент тестування. Тому не всі пробірки від усіх виробників були оцінені. Пристрої для забору крові від різних виробників можуть містити речовини, які в деяких випадках можуть впливати на результати тесту (Bowen et al., Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010).

Було проведено спеціальне дослідження щодо обмежень зберігання зразків сироватки або плазми, відокремлених від згустку, еритроцитів або розділюючого гелю. Наступні умови зберігання не показали суттєвих відмінностей:

- 15°-30°C протягом трьох (3) днів, в будь-якому випадку слід уникати зберігання при кімнатній температурі;
- 2°-8°C протягом трьох (3) днів, в іншому випадку їх слід аліквотувати і зберігати в глибокому заморожуванні (-20°C або нижче);
- До шести (6) циклів заморожування-розморожування, однак слід уникати багаторазового заморожування-розморожування;
- До трьох (3) місяців при температурі -20°C або нижче.

Якщо зразки зберігаються в замороженому стані, перед тестуванням розморожені зразки слід ретельно перемішати.

Рекомендується подальше центрифугування зразків, відокремлених від еритроцитів, згустків або розділюючого гелю (бажано від 3 000 до 10 000 г протягом 10 хвилин) при виявленні однієї з наведених нижче умов:

- Зразки раніше були центрифуговані і зберігалися при температурі 2–8 °C;
- Зразки містять частинки, фібрин, каламутність, ліпемію або залишки еритроцитів;
- Зразки були заморожені та розморожені;
- Зразки потрібно протестувати повторно.

Зразки з ліпідним шаром на поверхні слід перенести в додаткову пробірку, ретельно відбираючи лише освітлений матеріал.

Сильно гемолізовані або ліпемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або мають явні ознаки контамінації мікроорганізмами, тестуванню не підлягають. Термічна інактивація зразків може вплинути на результати тесту. Перед аналізом перевірте наявність бульбашок повітря та в разі наявності видаліть їх.

Мінімальний об'єм, необхідний для одного дослідження, становить 170 мкл зразка (20 мкл зразка + 150 мкл мертвого об'єму).

10. КАЛІБРУВАННЯ

Тестування специфічних калібраторів дозволяє за вимірними значеннями відносних світлових одиниць (RLU) побудувати стандартну криву.

Кожен калібрувальний розчин дозволяє виконати п'ять (5) калібрувань.

Калібрування в трьох повтореннях є обов'язковим, якщо виникає хоча б одна з наведених нижче умов:

- Використовується нова партія інтегралу реагентів або набору стартерів.
- Попереднє калібрування було виконано більше, ніж вісім (8) тижнів тому.
- Контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів.
- **Аналізатор ЛІЕЙСОН XL:** аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- **Аналізатор ЛІЕЙСОН XS:** після технічного втручання, якщо цього вимагає процедура обслуговування, про що було повідомлено місцевою службою технічної підтримки або представником компанії DiaSorin.

Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS: значення калібратора зберігаються у транспондері радіочастотної ідентифікації (RFID Tag) інтегралу реагентів.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій оператора аналізатора.

Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag). Якщо RFID Tag не зчитується аналізатором, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

1. Дозування в реакційні кювети зразків (калібраторів, контролів), покритих ангигенами магнітних частинок, розчинника для зразків.
2. Інкубація та промивка.
3. Дозування в реакційні кювети кон'югату.
4. Інкубація та промивка.
5. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролі ЛІЕЙСОН слід використовувати в одному вимірюванні для моніторингу правильності роботи системи. Контроль якості необхідно здійснювати за допомогою LIAISON® Biotrin Control Parvovirus B19 IgG Plus (REF 311541)

(a) принаймні один раз на день використання,

(b) після кожного калібрування набору,

(c) при використанні нової партії стартерних реагентів або відповідно до інструкцій чи вимог місцевих нормативних документів або акредитованих організацій.

Контрольні значення повинні знаходитися в межах очікуваних діапазонів: якщо одне або обидва контрольних значення виходять за межі очікуваних діапазонів, необхідно провести повторне калібрування, після чого повторно протестувати контрольні матеріали. Якщо значення контролів, отримані після успішного калібрування, повторно виходять за межі очікуваних діапазонів, тестування слід повторити, використовуючи нерозкриті флакони контрольних матеріалів. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати не можна повідомляти пацієнту.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим тестом та встановити відповідні діапазони значень.

13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію антитіл IgG до парвовірусу B19, виражену в МО/мл, і класифікує результати. Для отримання детальної інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Калібратори та контролі можуть давати різні результати RLU або дози на аналізаторах ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS, але результати пацієнтів є еквівалентними.

Діапазон вимірювання: 0,1 - 150 МО/мл антитіл класу IgG до парвовірусу B19.

Зразки, що містять рівні антитіл вище діапазону вимірювання, можна попередньо розвести за допомогою функції аналізатора Dilute і повторно дослідити (рекомендований коефіцієнт розведення - 1:10). Результати будуть автоматично помножені на коефіцієнт розведення для отримання рівнів антитіл в нерозведених зразках. Об'єм розчинника зразків в інтегралі реагентів дозволяє виконати щонайменше 20 попередніх розведень зразка.

Результати зразків слід інтерпретувати наступним чином:

| ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс | | |
|---|------------|--|
| МО/мл | Результати | Правила та інтерпретація |
| < 2,00 | Негативний | Результат нижче 2,00 МО/мл може свідчити про відсутність антитіл класу IgG до парвовірусу B19 або про те, що рівень антитіл нижче порогового значення. |
| 2,00 – 2,49 | Сумнівний | Сумнівні зразки необхідно протестувати повторно, щоб підтвердити початковий результат. Зразки, які є позитивними при повторному тестуванні, слід вважати позитивними. Зразки, які є негативними при повторному тестуванні, слід вважати негативними. У разі повторного отримання сумнівного результату потрібно не раніше ніж через тиждень взяти новий зразок і провести повторне тестування. |
| ≥ 2,50 | Позитивний | Результат, що дорівнює 2,50 МО/мл і вище, зазвичай свідчить про контакт обстежуваного з парвовірусом B19. |

Негативний результат на антитіла класу IgG до парвовірусу B19, як правило, означає, що пацієнт не інфікований, але не виключає можливості гострої інфекції парвовірусу B19, оскільки інфекція може бути на дуже ранній стадії і пацієнт може бути ще не здатний синтезувати специфічні антитіла до парвовірусу B19, або антитіла можуть бути присутніми в невизначуваних концентраціях. Слід підкреслити, що тест дає негативний результат протягом перших тижнів після інфікування. Якщо, незважаючи на негативний або

сумнівний результат, є підозра на клінічний контакт із парвовірусом В19, слід відібрати другий зразок і провести тестування на IgM та IgG протягом перебігу інфекції. Позитивний результат на антитіла IgG до парвовірусу В19, як правило, вказує на попереднє інфікування, що свідчить про наявність імунітету.

Однак одиничний зразок може лише допомогти оцінити серологічний статус людини.

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Характеристики тестування не були встановлені, коли будь-який тест ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс використовується паралельно з тестами інших виробників для виявлення специфічних серологічних маркерів парвовірусу В19. За таких умов користувачі несуть відповідальність за встановлення власних характеристик.

- Для отримання достовірних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій.
- Бактеріальна контамінація або термічна обробка зразків може вплинути на результати тесту.
- Характеристики тестування не встановлені для використання інших біологічних рідин, окрім людських.
- Якщо постановка діагнозу парвовірус В19 базується на тестуванні одиничного зразку, рекомендується використання комбінації тестів LIAISON® ІgM і ІgG та клінічних даних. Одиничного результату може бути недостатньо для діагностики, для встановлення діагнозу слід враховувати також клінічні дані, історію хвороби пацієнта та медичний висновок.
- Результати, отримані за допомогою тест-системи ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс, не можна використовувати як взаємозамінні зі значеннями, отриманими за допомогою методів аналізу інших виробників.
- Зразки пацієнтів, які отримують препарати мишачих моноклональних антитіл для терапії або діагностики, можуть містити людські антимішачі антитіла (НАМА). Такі зразки можуть впливати на результати імуноферментного аналізу на основі моноклональних антитіл, тому їх слід оцінювати з обережністю.

15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналітична специфічність

Аналітична специфічність може бути визначена як здатність тесту точно виявляти цільовий аналіт у присутності потенційно інтерферуючих факторів у матриці зразка (наприклад, антикоагулянтів, гемолізу, впливу обробки зразка) або перехресно реагуючих антитіл.

Інтерференція

Контрольовані дослідження потенційно інтерферуючих речовин не виявили їх впливу на тест ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс у концентраціях, наведених нижче.

| Речовина | Тестована концентрація |
|---------------------------|------------------------|
| Тригліцериди | 1500 мг/дл |
| Гемоглобін | 1000 мг/дл |
| Некон'югований білірубін | 40 мг/дл |
| Кон'югований білірубін | 40 мг/дл |
| Біотин | 3500 нг/мл |
| Альбумін людини | 6000 мг/дл |
| Холестерин | 400 мг/дл |
| Загальний ІgG людини | 2000 мг/дл |
| Загальний ІgM людини | 400 мг/дл |
| Загальний білок (високий) | 120 г/л |
| Загальний білок (низький) | 60 г/л |
| Вітамін А | 800 мкг/дл |
| Вітамін В12 | 2850 пг/мл |
| Вітамін С | 20 мг/дл |
| Вітамін D | 450 нг/мл |
| Вітамін Е | 120 мг/л |
| Фолієва кислота | 160 нг/мл |
| Ацетамінофен | 15,6 мг/дл |
| Ібупрофен | 21,9 мг/дл |
| Напроксен | 36,0 мг/дл |
| Пеніцилін G | 110 мг/дл |
| Стрептоміцин (сульфат) | 25,8 мг/дл |

Переxресні реакції.

Дослідження переxресної реактивності для ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс було розроблено для оцінки потенційної інтерференції антитіл до інших вірусів, які можуть викликати інфекційні захворювання, а також інших умов. Зразки були попередньо протестовані на наявність ІgG до парвовірусу В19 за допомогою іншого комерційного тесту. У разі негативного результату на антитіла ІgG до парвовірусу В19 ці зразки використовували для дослідження потенційної переxресної реактивності. Наявність потенційних переxресно реагуючих речовин у зразках визначали за допомогою тестів, що мають маркування СЕ. Виявлена специфічність для потенційно переxресно реагуючих зразків є зів'язною зі специфічністю у відкритих популяціях.

| Умова | Кількість протестованих зразків | Кількість позитивних результатів |
|---|---------------------------------|----------------------------------|
| ЦМВ (виявлені ІgG та/або ІgM до ЦМВ) | 13 | 0 |
| Епштейн-Барр (виявлені ІgG та/або ІgM до вірусу Епштейна-Барр) | 12 | 0 |
| Вірус простого герпесу (виявлені ІgG та/або ІgM до вірусу простого герпесу) | 13 | 0 |
| Краснуха (виявлені ІgG та/або ІgM до вірусу краснухи) | 12 | 0 |
| Гепатит С (антитіла до вірусу гепатиту С) | 9 | 0 |
| Вірус імунодефіциту людини (антитіла до ВІЛ) | 9 | 0 |
| Гепатит А (виявлені ІgG та/або ІgM до вірусу гепатиту А) | 12 | 0 |
| <i>Borrelia burgdorferi</i> (виявлені ІgG та/або ІgM до <i>B. burgdorferi</i>) | 11 | 0 |
| <i>Toxoplasma gondii</i> (виявлені ІgG та/або ІgM до <i>T. gondii</i>) | 7 | 0 |
| Вітряна віспа, VZV (виявлені ІgG та/або ІgM до вірусу вітряної віспи) | 16 | 0 |
| Кір (виявлені ІgG та/або ІgM до вірусу кору) | 12 | 0 |
| Епідемічний паротит (виявлені ІgG та/або ІgM до вірусу епідемічного паротиту) | 11 | 0 |
| Аденовірус (анти-аденовірусні антитіла) | 14 | 0 |
| Антитіла до вірусу грипу А | 9 | 0 |
| Антитіла проти грипу В | 8 | 0 |
| Антитіла до парагрипу | 1 | 0 |
| Антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу (RSV) | 9 | 0 |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (виявлені ІgG та/або ІgM до <i>M. pneumoniae</i>) | 14 | 0 |
| Трепонема Pallidum (виявлені антитіла до <i>T. pallidum</i>) | 14 | 0 |
| Ревматоїдний фактор (анти-Fc імуноглобулін) | 7 | 0 |
| Антитіла людини до мишачих антитіл (НАМА) | 8 | 0 |
| Антинуклеарні антитіла (ANA) | 17 | 0 |
| Всього | 238 | 0 |

Результати стосуються груп зразків, що досліджувалися, і не є гарантованими показниками, оскільки можуть існувати міжлабораторні та географічні відмінності.

15.2. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН ХL

У двадцятиденному дослідженні прецизійності, проведеному відповідно до документа CLSI EP5-A3, використовували кодовану панель з шести (6) зразків, підготовлених шляхом додавання аналіту або розведення зразків для отримання негативних, слабо позитивних і позитивних зразків. Набір контролів також був включений у дослідження. Зразки панелі та набір контролів тестували за допомогою набору ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс у двох (2) репліках за цикл, два (2) цикли на день протягом двадцяти (20) робочих днів; дослідження проводили на одному аналізаторі ЛІЕЙСОН ХL з використанням трьох (3) партій реагентів.

| ID зразка | N | Середнє МО/мл | Повторюваність | | Між циклами | | Між днями | | Між партіями реагентів | | Загалом | |
|-----------------------|-----|---------------|----------------|------|-------------|------|-----------|-------|------------------------|-------|---------|-------|
| | | | SD | CV% | SD | CV% | SD | CV% | SD | CV% | SD | CV% |
| Негативний контроль А | 240 | 515(*) | 45,29 | 8,8% | 40,23 | 7,8% | 70,97 | 13,8% | 62,62 | 12,2% | 112,37 | 21,8% |
| Позитивний контроль А | 240 | 4,53 | 0,13 | 2,9% | 0,19 | 4,1% | 0,33 | 7,2% | 0,10 | 2,2% | 0,41 | 9,1% |
| Зразок 1 | 240 | 0,640 | 0,03 | 4,4% | 0,02 | 3,7% | 0,03 | 4,8% | 0,06 | 9,3% | 0,08 | 11,9% |
| Зразок 2 | 240 | 1,79 | 0,05 | 2,6% | 0,03 | 1,6% | 0,07 | 3,8% | 0,08 | 4,7% | 0,12 | 6,7% |
| Зразок 3 | 240 | 2,66 | 0,05 | 1,9% | 0,05 | 1,9% | 0,11 | 4,0% | 0,18 | 6,8% | 0,22 | 8,4% |
| Зразок 4 | 240 | 7,22 | 0,21 | 2,9% | 0,18 | 2,4% | 0,24 | 3,3% | 0,16 | 2,1% | 0,40 | 5,5% |
| Зразок 5 | 240 | 8,32 | 0,19 | 2,3% | 0,19 | 2,3% | 0,32 | 3,9% | 0,23 | 2,7% | 0,48 | 5,8% |
| Зразок 6 | 240 | 67,6 | 2,88 | 4,3% | 2,47 | 3,7% | 5,75 | 8,5% | 2,39 | 3,5% | 7,29 | 10,8% |

* Розрахунки виконано на основі значення RLU.

15.3. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XS

У двадцятиденному дослідженні прецизійності, проведеному відповідно до документа CLSI EP5-A3, використовували кодовану панель з шести (6) зразків, підготовлених шляхом додавання аналіту або розведення зразків для отримання негативних, слабо позитивних і позитивних зразків. Набір контролів також був включений у дослідження. Зразки панелі та набір контролів тестували за допомогою набору ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс у двох (2) репліках за цикл, два (2) цикли на день протягом двадцяти (20) робочих днів; дослідження проводили на одному аналізаторі ЛІЕЙСОН XL з використанням трьох (3) партій реагентів.

| ID зразка | N | Середнє МО/мл | Повторюваність | | Між циклами | | Між днями | | Між партіями реагентів | | Загальний | |
|-----------------------|-----|------------------|----------------|------|-------------|-------|-----------|-------|---------------------------|------|-----------|-------|
| | | | SD | CV% | SD | CV% | SD | CV% | SD | CV% | SD | CV% |
| Негативний контроль А | 240 | 400(*) | 16,88 | 4,2% | 39,85 | 10,0% | 50,01 | 12,5% | 34,56 | 8,6% | 74,62 | 18,7% |
| Позитивний контроль А | 240 | 4,73 | 0,12 | 2,6% | 0,19 | 4,0% | 0,60 | 12,7% | 0,06 | 1,3% | 0,64 | 13,6% |
| Зразок 1 | 240 | 0,665 | 0,02 | 2,5% | 0,02 | 2,4% | 0,07 | 10,3% | 0,04 | 5,3% | 0,08 | 12,1% |
| Зразок 2 | 240 | 1,91 | 0,03 | 1,6% | 0,03 | 1,6% | 0,12 | 6,1% | 0,09 | 4,9% | 0,16 | 8,1% |
| Зразок 3 | 240 | 2,87 | 0,05 | 1,8% | 0,06 | 2,1% | 0,18 | 6,3% | 0,12 | 4,2% | 0,23 | 8,1% |
| Зразок 4 | 240 | 6,95 | 0,16 | 2,3% | 0,16 | 2,3% | 0,38 | 5,5% | 0,29 | 4,2% | 0,53 | 7,6% |
| Зразок 5 | 240 | 8,98 | 0,28 | 3,1% | 0,15 | 1,6% | 0,57 | 6,3% | 0,46 | 5,2% | 0,80 | 8,9% |
| Зразок 6 | 240 | 71,7 | 4,39 | 6,1% | 3,85 | 5,4% | 7,37 | 10,3% | 0,00 | 0,0% | 9,40 | 13,1% |

* Розрахунки виконано на основі значення RLU.

15.4. Лінійність та точність

Лінійність аналізу була перевірена за допомогою тесту на розведення.

Тест на розведення. Чотири зразки, що містили антитіла ІgG до парвовірусу, були протестовані як без розведення, так і після серії розведень розчинником для зразків або відповідно до матриці (сироватка або плазма). Виміряні концентрації ІgG до парвовірусу порівняно з очікуваними концентраціями були проаналізовані за допомогою лінійної регресії. Коефіцієнти кореляції (r) у всіх випадках перевищували 0,96, а нахил знаходився в межах 0,9–1,1.

| Очікувана концентрація (МО/мл) | Виміряна концентрація (МО/мл) | % Відновлення | Очікувана концентрація (МО/мл) | Виміряна концентрація (МО/мл) | % Відновлення |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---------------|
| >150 | >150 | – | >150 | >150 | – |
| 126 | 126 | 100% | 135 | 135 | 100% |
| 63,0 | 62,7 | 100% | 67,5 | 63,0 | 93% |
| 31,5 | 29,6 | 94% | 33,8 | 31,9 | 95% |
| 15,8 | 15,7 | 100% | 16,9 | 15,3 | 91% |
| 7,88 | 7,32 | 93% | 8,44 | 7,51 | 89% |
| 3,94 | 3,65 | 93% | 4,22 | 3,45 | 82% |
| 1,97 | 1,91 | 97% | 2,11 | 1,74 | 82% |

| Очікувана концентрація (МО/мл) | Виміряна концентрація (МО/мл) | % Відновлення | Очікувана концентрація (МО/мл) | Виміряна концентрація (МО/мл) | % Відновлення |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---------------|
| 78,0 | 78,0 | 100% | 78,0 | 78,0 | 100% |
| 39,0 | 40,0 | 103% | 39,0 | 39,9 | 102% |
| 19,5 | 20,2 | 104% | 19,5 | 20,1 | 103% |
| 9,75 | 9,95 | 102% | 9,75 | 10,2 | 105% |
| 4,88 | 4,75 | 97% | 4,88 | 5,11 | 105% |
| 2,44 | 2,48 | 102% | 2,44 | 2,50 | 103% |
| 1,22 | 1,17 | 96% | 1,22 | 1,32 | 108% |

Істинність аналізу була перевірена за допомогою тесту на розведення за стандартом ВООЗ (код NIBSC 01/602). Нахил знаходився в межах 0,95–1,05, а коефіцієнт кореляції (r) становив 1,00.

15.5. Аналітична чутливість у дослідженні сероконверсійних панелей

Вісім (8) комерційно доступних сероконверсійних панелей парвовірусу В19 були протестовані за допомогою ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс та комерційного набору порівняння (із маркуванням СЕ) для визначення антитіл ІgG парвовірусу В19, щоб визначити чутливість аналізу. Результати наведені в наступній таблиці:

| ID панелі | ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс | | Набір порівняння для визначення ІgG до парвовірусу В19 | |
|-----------|---|--|--|--|
| | Останній день із негативними результатами | Перший день з позитивними результатами | Останній день із негативними результатами | Перший день з позитивними результатами |
| Панель 1 | 8 | 11 | 8 | 11 |
| Панель 2 | 14 | н/д | 14 | н/д |
| Панель 3 | н/д | 0 | н/д | 0 |
| Панель 4 | 0 | 9 | 0 | 9 |
| Панель 5 | 0 | 4 | 0 | 4 |
| Панель 6 | 5 | 7 | 7 | н/д |
| Панель 7 | 4 | 12 | 4 | 12 |
| Панель 8 | 7 | 14 | 11 | 14 |

15.6. Вплив ефекту високих доз

При дослідженні зразків, що містять надзвичайно високі концентрації антитіл, вплив ефекту високих доз може призводити до отримання концентрацій, нижчих за реальні. Однак добре оптимізований двоетапний метод виключає сильно занижені результати, оскільки аналітичні сигнали залишаються стабільно високими (крива насичення).

Аналіз впливу ефекту високих доз оцінювали шляхом розведення трьох зразків з високою концентрацією ІgG до парвовірусу. Всі зразки показали значення концентрації вище діапазону вимірювання, як і очікується при тестуванні сироваток з високою концентрацією, що свідчить про відсутність помилкової класифікації зразків і відсутність впливу ефекту високих доз.

15.7. Аналітична та функціональна чутливість

Аналітична чутливість визначається як мінімальна визначувана доза, що відрізняється від нуля на 1,649 стандартного відхилення. Відповідно до методу CLSI EP17-A2, межа виявлення (LoD) для тесту ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс становить 0,1МО/мл. Функціональна чутливість визначається як найнижча концентрація аналіту, яка може бути визначена з міжтестовим CV < 20%. Відповідно до методу CLSI EP17-A2, межа кількісного визначення (LoQ) для ЛІЕЙСОН Біотрін Парвовірус В19 ІgG Плюс дорівнює або нижче 0,122 МО/мл.

15.8. Діагностична специфічність та чутливість

Діагностичну специфічність та чутливість оцінювали шляхом тестування 1471 зразка, зібраного в декількох європейських лабораторіях. Були протестовані різні групи суб'єктів, включаючи жінок дітородного віку, вагітних жінок, дорослих чоловіків і дітей віком до 14 років. Зразки аналізували за допомогою методу порівняння, а результати, що розходилися або були сумнівними, перевірялися третім методом для встановлення очікуваних результатів.

Два позитивних, один сумнівний і 520 негативних результатів було отримано в очікувано негативній досліджуваній популяції - діагностична специфічність: 99,43% (520/523) (95% довірчий інтервал: 98,3-99,8%).

Два сумнівних і 946 позитивних результатів було отримано в очікувано позитивній досліджуваній популяції - діагностична чутливість: 99,79% (946/948) (95% довірчий інтервал: 99,2-99,9%).

Резюме безпеки та ефективності доступне на EUDAMED.

Тільки для ЄС: будь ласка, зверніть увагу, що про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з цим медичним виробом для діагностики *in vitro* (IVD), слід повідомити компанію DiaSorin Italia S.p.A. та компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. Brown, K. E. Haematological consequences of parvovirus B19 infection. *Baillieres Best Pract Res Clin Haematol* 13, 245-259 (2000).
2. Corcoran, A. & Doyle, S. Advances in the biology, diagnosis and host-pathogen interactions of parvovirus B19. *J Med Microbiol* 53, 459-475 (2004).
3. Crane, J., Mundle, W. & Boucoiran, I. Parvovirus B19 infection in pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can* 36, 1107-1116 (2014).
4. de Jong, E. P. et al. Parvovirus B19 infection in pregnancy. *J Clin Virol* 36, 1-7 (2006).
5. Heegaard, E. D. & Brown, K. E. Human parvovirus B19. *Clin Microbiol Rev* 15, 485-505 (2002).
6. Kerr, J. R. Parvovirus B19 infection. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 15, 10-29 (1996).
7. Lamont, R. F. et al. Parvovirus B19 infection in human pregnancy. *Bjog* 118, 175-186 (2011).
8. Landry, M. L. Parvovirus B19. *Microbiol Spectr* 4 (2016).
9. Ramirez, M. M. & Mastrobattista, J. M. Diagnosis and management of human parvovirus B19 infection. *Clin Perinatol* 32, 697-704 (2005).
10. Servey, J. T., Reamy, B. V. & Hodge, J. Clinical presentations of parvovirus B19 infection. *Am Fam Physician* 75, 373-376 (2007).
11. van Elsacker-Niele, A. M. & Kroes, A. C. Human parvovirus B19: relevance in internal medicine. *Neth J Med* 54, 221-230 (1999).
12. Kirchner, J. T. Erythema infectiosum and other parvovirus B19 infections. *Am Fam Physician* 50, 335-341 (1994).
13. Barah, F., Whiteside, S., Batista, S. & Morris, J. Neurological aspects of human parvovirus B19 infection: a systematic review. *Rev Med Virol* 24, 154-168 (2014).
14. Aslanidis, S., Pырpasopoulou, A., Kontotasios, K., Dumas, S. & Zamboulis, C. Parvovirus B19 infection and systemic lupus erythematosus: Activation of an aberrant pathway? *Eur J Intern Med* 19, 314-318 (2008).
15. Meyer, O. Parvovirus B19 and autoimmune diseases. *Joint Bone Spine* 70, 6-11 (2003).
16. Page, C., Francois, C., Goeb, V. & Duverlie, G. Human parvovirus B19 and autoimmune diseases. Review of the literature and pathophysiological hypotheses. *J Clin Virol* 72, 69-74 (2015).
17. Young, N. S. B19 parvovirus. *Baillieres Clin Haematol* 8, 25-56 (1995).
18. Eid, A. J., Brown, R. A., Patel, R. & Razonable, R. R. Parvovirus B19 infection after transplantation: a review of 98 cases. *Clin Infect Dis* 43, 40-48 (2006).
19. Bowen R.A.R. et al. Impact of blood collection devices on clinical chemistry assays. *Clinical Biochemistry* 43(2010)4-25.

200/007-000, 02 - 2025-04

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 04.2026



ДіаСорін Італія С.п.А.
Віа Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія
DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Italy



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ЛАБСЕПОРТ»
01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua