



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



Зміни: -  
Видалення: -

## Аналіз ЛІЕЙСОН Токсин Бордетели пертусис IgG (REF 318850) LIAISON® Bordetella pertussis Toxin IgG

### 1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір Аналіз ЛІЕЙСОН Токсин Бордетели пертусис IgG використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для кількісного визначення антитіл класу IgG до токсину *Bordetella pertussis* у зразках сироватки та плазми крові людини.

Тест необхідно виконувати на аналізаторах сімейства ЛІЕЙСОН.

### 2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Кашлюк – це бактеріальна респіраторна інфекція, спричинена грамнегативною паличкою *Bordetella pertussis*, виключно людським патогеном, який може вражати людей різного віку. Захворювання характеризується тривалим кашлем, який часто супроводжується хрипами на вдиху. Під *Bordetella* (*B.*) охоплює чотири відомі види: *B. pertussis*, що викликає кашлюк, *B. parapertussis*, що викликає кашлюковий синдром, *B. bronchiseptica* та *B. avium*. Серед цих патогенів людини та тварин медичне значення мають *B. pertussis*, рідше – *B. parapertussis*. Вони поширені по всьому світу і передаються від людини до людини повітряно-крапельним шляхом. *Bordetella pertussis* долає місцеві імунні захисні механізми верхніх дихальних шляхів людини. Бактерії прикріплюються до клітин в'язкого епітелію за допомогою різних адгезинів, не проникаючи при цьому до епітелію чи кровотоку. Окрім капсули, яка захищає збудника від інактивації комплементом, існує дві функціональні групи факторів вірулентності: адгезини та токсини, з яких найважливішими є філаментний гемаглютинін (FHA) і кашлюковий токсин (PT). Кашлюковий токсин (PT) є екзотоксином, відповідальним за численні фізіологічні, імунологічні та фармакологічні ефекти. На відміну від інших екзотоксинів роду *Bordetella*, які проявляють значну перехресну реактивність у сироватковій діагностиці, кашлюковий токсин є високоспецифічним.

Після інкубаційного періоду, що триває приблизно 7-14 днів, кашлюк починається з нехарактерної катаральної стадії, яка триває приблизно 1-2 тижні. Потім розвивається судомна стадія, яка триває 2-3 тижні з типовими пароксизмальними нападами кашлю, що часто супроводжуються стридором з можливим блюванням. Напади кашлю часто виникають вночі. На обох цих стадіях збудник виділяється з мокротою. Не можна виключати передачу інфекції через заражені предмети. Потім настає стадія затихання, яка триває кілька тижнів, з постійним зменшенням кількості нападів кашлю. Можливі ускладнення, такі як вторинна пневмонія та середній отит, особливо у дітей. Пору року і клімат не впливають на частоту захворювання. Інфекція залишає після себе специфічний імунітет, який, однак, знижується через кілька десятиліть. Захворювання зустрічається серед дорослих і підлітків, однак часто недостатньо діагностується. Через це недіагностовані особи стають джерелами інфекції для невакцинованих немовлят або сприйнятливих до інфекції осіб. Серологічну діагностику кашлюку слід проводити лише у пацієнтів із симптомами, сумісними з кашлюком. У немовлят, старших вакцинованих дітей, підлітків і дорослих клінічний перебіг може бути нетиповим, а тривалий кашель може бути єдиним симптомом. У таких випадках для підтвердження діагнозу кашлюку необхідне застосування лабораторних методів.

### 3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Метод кількісного визначення специфічних IgG до токсину *Bordetella pertussis* – це непрямий хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA). Магнітні частинки (тверда фаза) покриті токсином *B. pertussis*, а мишаче моноклональне антитіло, спрямоване проти IgG людини, зв'язане з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло). Під час першої інкубації антитіла до токсину *Bordetella pertussis*, якщо вони присутні в калібраторах, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою. Під час другої інкубації моноклональне антитіло миші реагує з людським IgG до токсину *Bordetella pertussis*, 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 наявність або відсутність IgG до токсину *Bordetella pertussis* в калібраторах, зразках або контролях.

#### 4. СКЛАД НАБОРУ

##### Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2.5 мл)	<b>SORB</b>	Магнітні частинки, покриті очищеним кашлюковим токсином, BSA, фосфатний буфер, <0,1% азиду натрію.
Калібратор 1 (0.55 мл)	<b>CAL1</b>	Сироватка/плазма крові людини з низьким рівнем IgG до кашлюкового токсину <i>Bordetella pertussis</i> , 0,2% ProClin™ 300, консерванти. Концентрації калібратора (МО/мл) відносяться до першого міжнародного стандарту BOO3 (WHO International Standard Pertussis Antiserum, human, 1st IS NIBSC Code 06/140).
Калібратор 2 (0.55 мл)	<b>CAL2</b>	Сироватка/плазма крові людини, з середнім рівнем IgG до кашлюкового токсину <i>Bordetella pertussis</i> , 0,2% ProClin™ 300, консерванти, інертний синій барвник. Концентрації калібратора (МО/мл) відносяться до першого міжнародного стандарту BOO3 (WHO International Standard Pertussis Antiserum, human, 1st IS NIBSC Code 06/140).
Розчинник зразків (27 мл)	<b>DILSPE</b>	Казеїн, BSA, фосфатний буфер, ЕДТА, детергенти, консерванти, інертний синій барвник.
Кон'югат (23.5 мл)	<b>CONJ</b>	Мишачі моноклональні IgG до IgG людини, кон'юговані з похідним ізолюмінолу, ембріональна теляча сироватка, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, консерванти, інертний червоний барвник.
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)

LIAISON® XL Analyzer	LIAISON® Analyzer
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016).	LIAISON® Module (REF 319130).
LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015). LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200).	–
–	LIAISON® Starter Kit (REF 319102) або LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200).
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100).	LIAISON® Light Check 12 (REF 319150).
LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025).	LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100).
–	LIAISON® Waste Bags (REF 450003).
–	LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990).

##### Додатково необхідні матеріали (не постачаються з набором)

Контролі LIAISON® Bordetella pertussis Toxin IgG (негативний та позитивний) (REF 318851).

#### 5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*.

Всі одиниці сироватки та плазми крові, що використовуються для виробництва компонентів цього набору, були протестовані на наявність HbsAg та антитіл до HCV, до HIV-1 та 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.

#### 6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

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

Не піпуйте 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 здатні переносити 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. Перевіряйте ефективність циклу стерилізації/деконтамінації.

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	CONJ
Класифікація	Шкірні подразники 1A H317 Водна хронічна 3 H412		Шкірні подразники 1A H317 Ураження органів 2 H373 Водна хронічна 3 H412
Сигнальне слово:	Попередження		Попередження
Символи / Піктограми:	 GHS07 – Знак оклику		  GHS07 Знак оклику      GHS08 Небезпека для здоров'я
Повідомлення про небезпеку:	H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.		H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H373 Може спричинити ураження органів (нирок) при тривалому або багаторазовому впливі. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.
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 Зніміть забруднений одяг і виперіть перед повторним використанням.		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 Зніміть забруднений одяг і виперіть перед повторним використанням. P314 Зверніться за медичною порадою/допомогою, якщо відчуваєте нездужання.
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-2H-ізотіазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300)		реакційна маса 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC № 247-500-7] та 2-метил-2H-ізотіазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300); етиленглицоль

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **SORB** маркується як EUH210. Паспорти безпеки надаються за запитом. Для отримання додаткової інформації див. Паспорти безпеки, доступні на сайті [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

## 7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

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

### Ресуспендування магнітних частинок

Магнітні частинки повинні бути повністю ресуспендовані перед тим, як інтеграл буде встановлено в аналізатор. Щоб забезпечити повне ресуспендування, виконайте наведені нижче дії:

Перед тим, як зняти пломбу, обертайте маленьке коліщатко на відсіку для магнітних частинок, поки колір суспензії не зміниться на коричневий. Обережне та ретельне перемішування похитуванням з боку в бік може сприяти ресуспендуванню магнітних частинок (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі осілі магнітні частинки ресуспендовані. Ретельно протріть поверхню кожної мембрани, щоб видалити залишки рідини.

Повторюйте за необхідності, поки магнітні частинки не будуть повністю ресуспендовані.

### Спінювання реагентів

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

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, зокрема калібратори (положення два та три після флакона з магнітними частинками), щоб переконатися у відсутності піни. Якщо після повторного 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 у відсік для реагентів

#### Аналізатор ЛІЕЙСОН

- Помістіть інтеграл у відсік для реагентів аналізатора етикеткою зі штрих-кодом вліво і залиште на 30 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує і повністю ресуспендує магнітні частинки.

- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

### Аналізатори ЛІЕЙСОН XL

- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL оснащений 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.
  - а. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
  - б. 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 перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

## 8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

- **Запечатаний:** стабільний при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- **Після першого відкриття, завантаженим в аналізатор, або при температурі 2-8°C:** стабільний протягом восьми 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 дослідження можна використовувати сироватку або плазму крові людини. Антикоагулянти – натрію цитрат, калій-ЕДТА, літій-гепарин – були протестовані і можуть бути використані в цьому аналізі. Для тестування слід використовувати відповідні типи зразків. При використанні пробірок для забору зразків суворо дотримуйтеся інструкцій виробника. Забір крові слід виконувати в асептичних умовах шляхом венепункції; після центрифугування сироватку або плазму необхідно відокремити від згустку, еритроцитів або розділюючого гелю.

Умови центрифугування: 1000 - 3000 g протягом 10 хвилин. Конкретні параметри можуть відрізнятися залежно від рекомендацій виробника пробірок. Застосування альтернативних умов центрифугування має бути оцінене та валідоване лабораторією.

Перед транспортуванням зразків сироватку або плазму слід відокремити від згустку, еритроцитів або розділюючого гелю. Зразки можуть транспортуватися у сухому льоді (заморожені), у вологому льоді (при температурі 2°–8 °C) або при кімнатній температурі (20°–25 °C), за умов дотримання наведених нижче обмежень щодо зберігання зразків. **Неконтрольовані умови транспортування (за температурою та часом) можуть призвести до хибних аналітичних результатів.** Під час валідаційних досліджень використовувалися пробірки для забору крові, наявні у продажу на момент тестування. Таким чином, не всі пробірки всіх виробників було оцінено. Пристрої для забору крові різних виробників можуть містити речовини, які в окремих випадках можуть впливати на результати аналізу (Bowen et al., Clinical Biochemistry, 43, 4–25, 2010).

Якщо аналіз виконується протягом семи днів після відбору зразків, зразки, відокремлені від еритроцитів, згустків та розділюючого гелю, можна зберігати при температурі 2°-8°C; в іншому випадку їх слід аліквотувати і зберігати в глибокому заморожуванні (-20°C або нижче). Десять зразків з різною реакційною здатністю зберігали протягом семи днів при температурі 2°-8°C і десять зразків пройшли п'ять циклів заморожування-розморожування. Результати не виявили суттєвих відмінностей, проте слід уникати багаторазового заморожування-розморожування. Якщо зразки зберігаються в замороженому стані, розморожені зразки слід добре перемішати перед тестуванням. Десять зразків сироватки зберігали при кімнатній температурі (20°-25°C) до 48 годин, і результати також не показали суттєвих відмінностей. Однак умови зберігання при кімнатній температурі повинні бути оцінені і валідовані лабораторією.

Для покращення узгодження результатів зразки, відокремлені від еритроцитів, згустків або розділюючого гелю, що містять тверді частинки, фібрин, помутніння, ліпемію або фрагменти еритроцитів, зразки, які зберігалися при кімнатній температурі (20°-25°C), або були заморожені і розморожені, або зразки, для яких потрібно повторити тестування, слід повторно центрифугувати перед тестуванням (рекомендується 10000 g протягом 10 хвилин). Зразки з ліпідним шаром на поверхні слід переносити в додаткову пробірку, уважно відбираючи лише прозору (освітлену) частину матеріалу. Не слід тестувати сильно гемолізовані або ліпемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або мають явні ознаки бактеріальної контамінації. Перед аналізом перевірте і виділіть бульбашки повітря за наявності.

Мінімальний об'єм, необхідний для проведення аналізу, 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 еталонну криву. Кожен калібрувальний розчин дозволяє виконати чотири калібрування.

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

- Використовується нова партія реагенту або стартерного набору.
- Попереднє калібрування було виконано більше, ніж чотири тижні тому.
- Аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- Контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів.
- Аналізатор ЛІЕЙСОН: Значення калібратора зберігаються в штрихкоді на етикетці інтегралу реагентів.

— Аналізатор ЛІЕЙСОН XL: Значення калібратора зберігаються у транспондері радіочастотної ідентифікації (RFID Tag) інтегралу реагентів.

## 11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Чітке дотримання інструкції з експлуатації аналізатора гарантує належне виконання аналізу.

**Аналізатор ЛІЕЙСОН.** Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою штрихкодів на етикетці інтегралу реагентів. Якщо етикетка зі штрихкодом не зчитується аналізатором, інтеграл не може бути використаний. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

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

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

1. Дозування в реакційний модуль калібраторів, контролів або зразків.
2. Дозування розчинника для зразків.
3. Дозування покритих магнітних частинок.
4. Інкубація.
5. Промивка з використанням рідини Wash/System liquid.
6. Дозування в реакційний модуль кон'югату.
7. Інкубація.
8. Промивка з використанням рідини Wash/System liquid.
9. 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 контролів LIAISON® Bordetella pertussis Toxin IgG controls

- (a) принаймні один раз на день використання,
- (b) при використанні нового інтегралу реагентів,
- (c) після кожного калібрування набору,
- (d) при використанні нової партії стартерних реагентів,
- (e) 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

Для надійної інтерпретації результатів слід визначати за допомогою тестів ЛІЕЙСОН рівні антитіл як IgG, так і IgA в одному й тому ж зразку.

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgG до токсину *Bordetella pertussis*, виражену в МО/мл (IU/mL), та класифікує результати. Для отримання більш детальної інформації зверніться до інструкції оператора аналізатора.

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

**Діапазон вимірювання:** 10–140 МО/мл IgG до токсину *Bordetella pertussis*.

Зразки, що містять рівні антитіл, які перевищують діапазон вимірювання, можна попередньо розводити на аналізаторі за допомогою функції Dilute та дослідити повторно (рекомендований коефіцієнт розведення – 1:5). Результати автоматично перемножуються на коефіцієнт розведення для отримання рівня антитіл у вихідному зразку. Наявна в інтегралі реагентів кількість розчинника дозволяє виконати до 10 попередніх розведень зразків.

Розведення зразків із концентрацією, що перевищує верхню межу вимірювання, може не забезпечувати точних кількісних результатів через невідповідну (непаралельну) реакцію, що залежить від конкретного зразка.

Результати зразків слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки з концентрацією IgG до токсину *B. pertussis* нижче 40 МО/мл слід оцінювати як *негативні*.

Зразки з концентрацією IgG до токсину *B. pertussis* в діапазоні від 40 до 100 МО/мл слід оцінювати як *проміжні*.

Зразки з концентрацією IgG до токсину *B. Pertussis*, що дорівнює або перевищує 100 МО/мл, слід оцінювати як *позитивні*.

Негативний результат свідчить про відсутність ознак недавнього контакту з патогеном. Однак варто підкреслити, що тест може бути негативним у пацієнтів на ранніх етапах інфекції. Рекомендується комбінована інтерпретація результатів IgG та IgA.

Проміжний результат може свідчити про можливу інфекцію. Якщо результат IgA відсутній, слід взяти повторний зразок і провести повторне тестування IgG не раніше ніж через 2–4 тижні.

Позитивний результат зазвичай вказує на нещодавній контакт з патогеном.

### 13.1. Інтерпретація комбінованих результатів IgG та IgA, отриманих з одного зразка

Для отримання повного профілю антитіл рекомендується наступна інтерпретація комбінацій реактивності IgG та IgA, визначених в одному зразку. Такий підхід відповідає рекомендаціям Європейських референтних центрів.\*

Результат IgG	Результат IgA	Інтерпретація результатів
Негативний	Негативний	Немає ознак інфекції <i>B. pertussis</i>
Проміжний	Негативний	Ознак недавньої інфекції не виявлено
Проміжний або негативний	Позитивний	Виявлені ознаки недавньої інфекції
Позитивний	Негативний або позитивний	Виявлені ознаки недавньої інфекції

\*Guiso N. et al Eur J. Clin. Microbiol Infect Dis. 2011; 30: 307-3012; M. Riffelmann et al. J. Clin Microbiology. 2010; 48 (12): 4459-4463

### 14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Характеристики ефективності аналізу не оцінювалися при застосуванні будь-якого тесту LIAISON® Bordetella pertussis Toxin у поєднанні з аналізами інших виробників для визначення специфічних серологічних маркерів токсину Bordetella pertussis. За таких умов користувачі несуть відповідальність за самостійне встановлення характеристик ефективності аналізу.

Для отримання достовірних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій. Бактеріальна контамінація або термічна обробка зразків можуть вплинути на результати тесту.

Результати тесту в кількісному форматі виражають наявність IgG до токсину *Bordetella pertussis*. Однак, діагноз інфекційного захворювання не повинен встановлюватися лише на підставі одного результату тесту, він має визначатися з урахуванням клінічних даних, результатів інших діагностичних процедур та професійного медичного висновку лікаря.

При підозрі на інфекцію у немовлят віком до 6 місяців рекомендується проводити культуральне дослідження або ПЛР-тест, оскільки у дітей до 6 місяців рідко розвиваються антитіла.

Серологічні тести не дозволяють розрізнити імунну відповідь, сформовану внаслідок вакцинації, та імунну відповідь після перенесеної природної інфекції. Серологічну діагностику інфекції, спричиненої *B. pertussis*, не слід проводити, якщо вакцинація відбулася менш ніж за 1 рік до тестування. Після цього періоду доцільно враховувати факт вакцинації для достовірної інтерпретації серологічних результатів.

Зразки пацієнтів, які отримують препарати мишачих моноклональних антитіл для терапії або діагностики, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА), що може впливати на результати імуноаналізу на основі моноклональних антитіл. Такі результати слід оцінювати з обережністю.

Інтеграл не можна обмінювати між різними типами аналізаторів (ЛІЕЙСОН та ЛІЕЙСОН XL). Після встановлення інтегралу в аналізатор певного типу його потрібно завжди використовувати на цьому аналізаторі, доки він не буде повністю використаний. Через питання з простежуваністю, що виникають в результаті наведеного вище твердження, моніторинг результатів пацієнта в динаміці не можна робити, базуючись на результатах, отриманих на аналізаторах різного типу. Аналізи потрібно виконувати на аналізаторах одного конкретного типу (ЛІЕЙСОН або ЛІЕЙСОН XL).

### 15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 15.1. Аналітична специфічність

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

**Інтерференція.** Контрольовані дослідження потенційно інтерферуючих речовин або умов показали, що антикоагулянти (калій ЕДТА, літій-гепарин, натрію цитрат), гемоліз (до 10 мг/мл гемоглобіну), ліпемія (до 30 мг/мл тригліцеридів), білірубінемія (до 0,2 мг/мл білірубіну) не впливають на результати аналізу.

**Перехресні реакції.** Дослідження перехресної реактивності для аналізу ЛІЕЙСОН Токсин Бордетели пертусіс IgG було розроблено для оцінки потенційної інтерференції антитіл до інших організмів, які можуть викликати клінічні симптоми, подібні до інфекції *Bordetella pertussis* (*Mycoplasma pneumoniae*, RSV, аденовірус, грип А, грип В, парагрип 1, 2, 3 та *Chlamydia pneumoniae*), інших станів, які можуть бути наслідком атипової активності імунної системи (ревматоїдний фактор RF, антинуклеарні аутоантитіла ANA, людські антимишачі антитіла НАМА), антитіл до інших мікроорганізмів, які можуть викликати інфекційні захворювання (*Toxoplasma gondii*, людський ЦМВ, парвовірус В19, ВЕБ, *Treponema pallidum*). Зразки для цих досліджень були попередньо протестовані за допомогою іншого комерційного тесту з маркуванням СЕ на наявність IgG до токсину *Bordetella pertussis*. У дослідженні використовували зразки, які були серонегативними до токсину *Bordetella pertussis* та серопозитивними до перехресно реагуючих речовин. Присутність потенційних перехресних речовин у зразках визначали за допомогою аналізів з СЕ-маркуванням.

Клінічний стан	Кількість очікувано негативних результатів	Кількість позитивних або проміжних результатів, ЛІЕЙСОН
Антитіла до ЦМВ людини	5	0
Антитіла IgG до <i>Chlamydia pneumoniae</i>	6	0
Антитіла IgG до парвовірусу B19	6	0
Антитіла до парагрипу 1, 2, 3	2	0
Антитіла до грипу A/B	6	0
Антитіла до ВЕБ	5	0
Антитіла до аденовірусу	7	0
Антитіла IgG до <i>Toxoplasma gondii</i>	5	0
Антитіла до RSV	6	0
Ревматоїдний фактор (анти-Fc імуноглобулін)	6	0
Антинуклеарні антитіла (ANA)	5	0
Антимишачі антитіла людини (НАМА)	8	0
Антитіла IgG до <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5	0
Антитіла до <i>Treponema pallidum</i>	6	0
Всього	78	0

Переконливих доказів перехресної реактивності не було виявлено. Однак отримані результати стосуються лише досліджених груп зразків і не є гарантованими специфікаціями, оскільки можливі відмінності між лабораторіями та умовами виконання дослідження.

### 15.2. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах груп та між групами) було проаналізовано зразки з різними концентраціями досліджуваного аналіту. Отримані результати стосуються лише досліджених груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки лабораторіями та умовами проведення дослідження можуть існувати відмінності.

**Повторюваність.** Для оцінки повторюваності на аналізаторі ЛІЕЙСОН було виконано двадцять вимірювань в одному циклі.

Повторюваність	A	B	C	D
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	66.8	93.8	105	90.8
Стандартне відхилення	4.9	8.7	9.8	6.4
Коефіцієнт варіації (%)	7.3	9.3	9.4	7.0
Мінімальне значення (МО/мл)	58.1	78.5	89.6	79.1
Максимальне значення (МО/мл)	74.5	110	123	101

**Відтворюваність.** Для оцінки відтворюваності було проведено двадцять вимірювань у різні дні (одна або дві постановки на день) з використанням трьох різних партій реагентів. Тестування проводили на двох випробувальних майданчиках, використовуючи по одному аналізатору ЛІЕЙСОН на кожному майданчику.

Відтворюваність - Лабораторія 1	A	B	C	D
LOT No. 01				
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	51.4	86.0	107	75.4
Стандартне відхилення	4.4	5.2	15.9	7.6
Коефіцієнт варіації (%)	8.6	6.0	14.8	10.2
Мінімальне значення (МО/мл)	44.0	73.9	70.9	55.3
Максимальне значення (МО/мл)	60.3	93.1	135	85.0
LOT No. 02				
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	59.0	79.9	101	71.7
Стандартне відхилення	5.1	6.8	8.9	5.9
Коефіцієнт варіації (%)	8.6	8.5	8.8	8.3
Мінімальне значення (МО/мл)	49.3	63.7	87.1	60.5
Максимальне значення (МО/мл)	67.4	93.1	118	79.6
LOT No. 03				
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	51.2	80.2	105	71.4
Стандартне відхилення	3.6	6.2	13.7	9.2
Коефіцієнт варіації (%)	6.9	7.7	13.0	12.9
Мінімальне значення (МО/мл)	44.8	68.0	68.1	42.9
Максимальне значення (МО/мл)	57.9	89.0	126	87.8

Відтворюваність - Лабораторія 2	A	B	C	D
---------------------------------	---	---	---	---

LOT No. 01				
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	53.7	79.0	104	96.1
Стандартне відхилення	3.9	11.8	11.8	11.3
Коефіцієнт варіації (%)	7.3	14.9	11.4	11.8
Мінімальне значення (МО/мл)	45.1	56.9	84.3	75.3
Максимальне значення (МО/мл)	61.7	109	133	114
LOT No. 02				
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	56.0	73.4	93.8	83.4
Стандартне відхилення	4.5	7.3	12.6	8.3
Коефіцієнт варіації (%)	8.0	9.9	13.5	9.9
Мінімальне значення (МО/мл)	45.2	58.1	67.0	63.9
Максимальне значення (МО/мл)	66.0	82.5	110	95.7
LOT No. 03				
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	63.6	92.1	125	112
Стандартне відхилення	4.5	10.6	13.9	12.1
Коефіцієнт варіації (%)	7.0	11.5	11.2	10.8
Мінімальне значення (МО/мл)	56.7	68.7	99.7	78.2
Максимальне значення (МО/мл)	71.4	111	140	128

### 15.3. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XL

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах груп та між групами) було проаналізовано зразки з різними концентраціями досліджуваного аналіту. Отримані результати стосуються лише досліджених груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та умовами проведення дослідження можуть існувати відмінності.

**Повторюваність.** Для оцінки повторюваності на аналізаторі ЛІЕЙСОН XL було виконано двадцять вимірювань в одному циклі.

Повторюваність	1	2	3	4
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	60.6	87.6	108	83.5
Стандартне відхилення	0.7	1.1	0.9	1.2
Коефіцієнт варіації (%)	1.2	1.3	0.8	1.4
Мінімальне значення (МО/мл)	59.1	85.0	106	81.4
Максимальне значення (МО/мл)	61.6	88.8	109	86.5

**Відтворюваність.** Для оцінки відтворюваності було проведено двадцять вимірювань у різні дні (одна або дві постановки на день) з використанням трьох різних партій реагентів.

Відтворюваність - Лабораторія 1	1	2	3	4
LOT No. 01				
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	60.2	86.7	106	77.5
Стандартне відхилення	7.7	12.1	13.1	9.0
Коефіцієнт варіації (%)	12.8	13.9	12.4	11.6
Мінімальне значення (МО/мл)	42.0	54.2	72.1	50.3
Максимальне значення (МО/мл)	71.1	98.8	119	86.5
LOT No. 02				
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	59.5	81.0	98.1	72.4
Стандартне відхилення	2.6	2.9	2.7	3.8
Коефіцієнт варіації (%)	4.4	3.6	2.8	5.3
Мінімальне значення (МО/мл)	54.7	76.9	90.8	64.1
Максимальне значення (МО/мл)	64.9	88.9	102	78.7
LOT No. 03				
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	70.6	98.7	121	88.0
Стандартне відхилення	2.7	3.6	4.9	4.2
Коефіцієнт варіації (%)	3.9	3.7	4.0	4.8
Мінімальне значення (МО/мл)	66.9	92.0	114	83.2
Максимальне значення (МО/мл)	77.0	104	129	96.9

Відтворюваність - Лабораторія 2	1	2	3	4
LOT No. 01				
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	56.7	83.6	104	77.5
Стандартне відхилення	4.7	6.2	7.3	5.5
Коефіцієнт варіації (%)	8.3	7.4	7.1	7.1
Мінімальне значення (МО/мл)	51.4	74.6	94.5	71.0
Максимальне значення (МО/мл)	65.0	95.9	118	85.9
LOT No. 02				
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	51.9	71.8	86.8	66.0
Стандартне відхилення	3.6	4.4	5.4	4.4
Коефіцієнт варіації (%)	6.9	6.1	6.2	6.6
Мінімальне значення (МО/мл)	47.6	66.6	80.6	60.6
Максимальне значення (МО/мл)	59.3	81.1	96.8	74.1
LOT No. 03				
Кількість вимірювань	20	20	20	20
Середнє (МО/мл)	66.0	94.9	113	86.5
Стандартне відхилення	5.1	6.8	2.8	5.6
Коефіцієнт варіації (%)	7.6	7.2	2.5	6.5
Мінімальне значення (МО/мл)	57.7	84.0	108	77.0
Максимальне значення (МО/мл)	74.9	107	119	96.9

#### 15.4. Вплив високих доз (хук-ефект)

При дослідженні зразків, що містять надзвичайно високі концентрації антитіл, вплив 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 високих доз оцінювали шляхом тестування трьох зразків з високою концентрацією IgG до токсину *Bordetella pertussis*. Всі зразки показали високі концентрації, як і очікувалось, що свідчить про відсутність помилкової класифікації зразків.

#### 15.5. Діагностична специфічність та чутливість

Діагностичну специфічність і чутливість було оцінено шляхом тестування 931 зразка, зібраного без попереднього відбору під час рутинного лабораторного тестування в європейських та австралійських лабораторіях. Зразки було протестовано за допомогою тестів ЛІЕЙСОН Токсин Бордетели пертусіс IgG та ЛІЕЙСОН Токсин Бордетели пертусіс IgA. Паралельно зразки досліджували референтним методом з маркуванням CE. Очікувані результати визначалися на підставі консенсусу з урахуванням додаткових серологічних даних.

Серед 60 очікувано позитивних зразків за результатами тестування виявлено 54 позитивних, 3 проміжних, 3 негативних; серед 60 очікувано проміжних зразків виявлено 4 позитивних, 52 проміжних, 4 негативних.

Серед 809 очікувано негативних зразків виявлено 795 негативних, 12 проміжних, 2 позитивних.

Після досягнення консенсусу загальна узгодженість між результатами ЛІЕЙСОН IgG та очікуваними результатами склала 97,7% (95% ДІ 96,6 - 98,6%).

З урахуванням результатів аналізів ЛІЕЙСОН та референтних методів у дослідженні була отримана наступна таблиця поширеності для комбінованих результатів IgG та IgA:

IgG результат	IgA результат	Інтерпретація результатів	Поширеність за результатами тестування ЛІЕЙСОН (CLIA)		Поширеність за результатами референтних методів із маркуванням CE (EIA)	
Негативний	Негативний	Немає ознак інфекції <i>B. pertussis</i>	738	(79.3%)	736	(79.1%)
Негативний	Позитивний	Виявлені ознаки недавньої інфекції	66	(7.1%)	80	(8.6%)
Проміжний	Позитивний	Виявлені ознаки недавньої інфекції	17	(1.8%)	22	(2.4%)
Позитивний	Позитивний	Виявлені ознаки недавньої інфекції	32	(3.4%)	31	(3.3%)
Позитивний	Негативний	Виявлені ознаки недавньої інфекції	28	(3.0%)	16	(1.7%)
Проміжний	Негативний	Ознак недавньої інфекції не виявлено	50	(5.4%)	46	(4.9%)

## ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. ECDC TECHNICAL DOCUMENT: Guidance and protocol for the serological diagnosis of human infection with *Bordetella pertussis*; Version 1.0, October 2012.
2. Kapasi A. et al. Comparative study of different sources of Pertussis Toxin (PT) as coating antigens in IgG anti-PT Enzyme-Linked Immunosorbent Assays. J. American Society for Microbiology. 2011; 19 (1): 64-72.
3. Guiso N. et al. What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories. Eur J. Clin. Microbiol Infect Dis. 2011; 30: 307-3012.
4. May M. L. et al. Development and validation of an Australian in-house anti-pertussis toxin IgG and IgA enzyme immunoassay. J. Royal College of Pathologists of Australasia. 2013; 45 (2) 172-180.
5. May M. L. et al. Prospective evaluation of an Australian pertussis toxin IgG and IgA Enzyme Immunoassay. J. American Society for Microbiology. 2011; 19 (2): 190-197
6. M.Riffelmann et al. Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays for detection of antibodies to *Bordetella pertussis*. J. Clin Microbiology. 2010; 48 (12): 4459-4463.
7. Guiso N. et al. The global pertussis initiative: Meeting report from the Fourth Regional Roundtable Meeting, France April 14-15, 2010. Landes Bioscience. 2011; 7 (4): 481-488
8. NCIRS-National Centre for Immunisation Research & Surveillance. Pertussis Vaccines for Australians: information for immunisation providers. NCIRS Fact Sheet. 2009.
9. VPD Surveillance Manual: Chapter 10: Pertussis. 5<sup>th</sup> Edition, 2011.
10. Bowen R.A.R. et al. Impact of blood collection devices on clinical chemistry assays. Clinical Biochemistry 43(2010)4-25.

200/007-048, 06 - 2023-03

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 05.2025



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



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