

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела по Регулированию
Диагностического подразделения
Эбботт Лабораториз в России и
странах СНГ


 Т.А. Лабинская

20 сентября 2008 г.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

««Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора
ARCHITECTi»

(информация предоставлена также на CD)

Производитель:

ABBOTT Laboratories,
100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA,
Эбботт Лэбораториз, США,
100/200 Эбботт Парк Роад, Эбботт Парк, Иллинойс 60064-3500 г. 1 (847) 937-61 00,

Abbott Ireland Diagnostics Division (A.I.D.D.), Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.
Эбботт Аэленд Диагностическое Отделение, Ирландия

Abbott GmbH & Co. KG,
Max-Planck-Ring 2, 6505 Wiesbaden, Germany.
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ, Макс-Планк-Ринг 2, 6505, Висбаден, Германия
Контрактное производство
- Fisher Scientific Fisher Diagnostics, 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645

ARCHITECT SYSTEM



RU

CMV IgM

REF 6C16

B6C16R

56-6213/R1

CMV IgM

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний по использованию надежность результатов не гарантируется.

IVD



Используемые символы

REF	Регистрационный номер	ASSAY CD-ROM	CD-ROM для анализа
IVD	Диагностический медицинский продукт <i>In Vitro</i>	SN	Номер серии реагента
	Хранить при температуре 2-8°C	CONTROL NO.	Номер контроля
	ВНИМАНИЕ: Ознакомиться с прилагаемыми документами	REAGENT LOT	Серия тест-системы
LOT	Номер серии	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	Срок годности	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	Производитель	SEPTUM	Мембрана
		REPLACEMENT CAPS	Замещаемые чашечки

Подробное описание используемых символов по компонентам тест-системы содержится в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

ABBOTT
Diagnostics Division

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT® CMV IgM

НАЗНАЧЕНИЕ ТЕСТА

ARCHITECT CMV IgM представляет собой хемилюминисцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ) для качественного определения IgM-антител к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ТЕСТА

Инфицирование цитомегаловирусом (CMV), представителем семейства вирусов герпеса, часто встречается у людей и обычно является легким и бессимптомным. Однако у беременных женщин¹, новорожденных² и людей с недостаточным иммунитетом^{3,4} CMV инфекция может представлять серьезную опасность для здоровья. CMV инфекция всё ещё с трудом диагностируемая по симптомам, так как большой процент этих инфекций протекает бессимптомно. Инфицирование *in utero* может привести к различным последствиям, включая умственную отсталость, хориоретинит, глухоту и неврологические нарушения. Так как риск передачи вируса *in utero* и связанные с CMV нарушения плода значительно возрастают при первичной инфекции, достоверное определение первичных CMV инфекций чрезвычайно важно для беременных женщин.^{5,6,7} Повторное инфицирование экзогенным вирусом или реактивацией латентного вируса может привести к наличию анти-CMV IgM при отсутствии первичной инфекции CMV. Хотя наличие анти-CMV IgG снижает вероятность возникновения осложнений, вызванных CMV, полной гарантии защиты от болезни их наличие не обеспечивает.

Инфицирование CMV у взрослых может происходить трансплацентарно после инфицирования матери, во время родов при контакте с вирусом, выводющимся из шейки матки⁸, или после родов с инфицированным материнским молоком. Серопозитивные лица и младенцы могут получать CMV с инфицированными продуктами, изготовленными из крови³ и при контакте с инфицированными людьми. Дети после неонатального периода восприимчивы к инфекции и последующей передаче CMV при дневном уходе.

Если необходимо исключить первичную инфекцию, образцы, реактивные на CMV IgG должны быть протестированы на CMV IgM и авидность к CMV IgG. Положительный результат на CMV IgM вместе с низкой авидностью являются убедительным указанием наличия первичной CMV инфекции, в течении последних четырех месяцев.

CMV IgG	CMV IgM	CMV IgG авидность	Указание на...
нереактивный	нереактивный	-	отсутствие инфекции
реактивный	нереактивный	высокая авидность	прошлую инфекцию; низкий риск заражения <i>in utero</i>
реактивный	реактивный	низкая авидность	первичную инфекцию; высокий риск заражения <i>in utero</i>
реактивный	реактивный	высокая авидность	не-первичную инфекцию; низкий риск заражения <i>in utero</i>

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ ARCHITECT CMV IgM представляет собой двушаговый иммуноанализ для качественного определения IgM-антител в сыворотке и плазме крови человека с использованием гибких протоколов анализа Chemiflex.⁹

Во время первого шага смешиваются образец, разбавитель образца, и сенсibilизированные парамагнитные микрочастицы. Имеющиеся в образце анти-CMV IgM связываются с микрочастицами, сенсibilизированными CMV вирусным лизатом (штамм AD169) и рекомбинантным CMV антигеном. После

промывки в реакционную смесь добавляется меченый акридином конъюгат анти-IgM человека. После второго промывочного цикла, в реакционную смесь добавляются растворы пре-триггера и триггера. Хемилюминисцентная реакция оценивается в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-CMV IgM в образце и RLU оптической системы ARCHITECT *i* существует прямая связь. Наличие или отсутствие в образце анти-CMV IgM определяется сравнением хемилюминисцентного сигнала реакции с сигналом точки отсечения, определённой при предыдущей калибровке. Если хемилюминисцентный сигнал в образце больше или равен сигналу точки отсечения, образец считается реактивным на анти-CMV IgM.

Более подробная информация о тест-системе и технологии анализа приведена в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100/400 тестов

ВНИМАНИЕ: Некоторые объёмы упаковок реагентов доступны не во всех странах или не на всех системах ARCHITECT *i*. Пожалуйста свяжитесь с местным дистрибьютером.

Набор реагентов ARCHITECT CMV IgM (6C16)

- MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл во флаконе для 100 тестов) парамагнитных микрочастиц, сенсibilизированных вирусным лизатом CMV (штамм AD169) и рекомбинантным антигеном CMV в солевом Трис буфере. Минимальная концентрация: 0,08% сухих веществ. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные агенты.
- CONJUGATE** 1 или 4 флакона (5,9 мл во флаконе на 100 тестов) мышиных, меченых акридином человеческих анти-IgM в MES буфере. Минимальная концентрация: 48 нг/мл. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные агенты.
- ASSAY DILUENT** 1 или 4 флакона (10,0 мл во флаконе на 100 тестов) разбавителя образцов CMV IgM, содержащего Трис буфер и козы анти-IgG человека. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Другие реагенты

Пре-триггерный раствор ARCHITECT *i*

- PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор, содержащий 1,32% (вес/объём) перекиси водорода.

Триггерный раствор ARCHITECT *i*

- TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

Промывочный буфер ARCHITECT *i*

- WASH BUFFER** Промывочный буфер, содержащий буферный фосфатно-солевой раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *In Vitro*.

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит компоненты, которые изготовлены из крови человека и/или могут быть потенциально инфекционными. Смотрите разделы **РЕАГЕНТЫ**, данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека или инактивированных микроорганизмов, не инфицированы. Поэтому рекомендовано считать все материалы человеческого происхождения потенциально опасными и обращаться с ними соблюдая надлежащие меры биобезопасности.
- Микрочастицы, конъюгат и разбавитель для анализа содержат метилизотиазолы, которые являются компонентами консерванта ProClin. Данные компоненты классифицируются директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающие Вещества (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



R43 Может вызвать sensibilization при контакте с кожей.

S24 Избегать контакта с кожей.

S35 Флакон и его содержимое после использования утилизировать с обеспечением мер безопасности.

S37 Использовать защитные перчатки.

S46 При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу контейнер или этикетку.

- Разбавитель образца содержит азид натрия. При контакте с кислотой образует высокотоксичные газы. Флакон и его содержимое после использования утилизировать с обеспечением мер безопасности.
- Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренными директивами Европейского Сообщества 1999/45/EC, не классифицируются как опасные, также существует список факторов риска, который выдается по требованию.
- Для информации по безопасной утилизации азидов натрия и подробностей относительно мер предосторожности во время системных операций, смотрите Инструкцию по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- Не смешивать реагенты внутри упаковки и реагенты разных упаковок.
- Перед загрузкой набора реагентов ARCHITECT CMV IgM на борт анализатора в первый раз флакон с микрочастицами необходимо взболтать для ресуспендирования микрочастиц, осевших на дно во время транспортировки. Инструкции по перемешиванию образцов содержатся в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции.
- Мембраны НЕОБХОДИМО использовать для предотвращения испарения реагента и его контаминации, а также для обеспечения целостности реагента. Надёжность результатов анализа не может гарантироваться, если мембраны не используются в соответствии со вложенной инструкцией.
- Для избежания контаминации при помещении мембраны в открытый флакон наденьте чистые перчатки.
 - При обращении с флаконами с конъюгатом, меняйте перчатки, имевшие контакт с человеческой сывороткой или плазмой крови, так как человеческие IgM нейтрализуют конъюгат.
 - После помещения мембраны на флакон с реагентом, не переворачивайте флакон, т.к. это вызовет утечку реагента, что скажется на результатах анализа.
 - С течением времени на поверхности мембраны могут высыхать остаточные жидкости. Как правило это сухие соли, наличие которых не сказывается на результатах анализа.
- Для более подробной информации о мерах предосторожности во время работы смотрите Инструкцию по эксплуатации тест-системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

-  2°C - 8°C Набор реагентов ARCHITECT CMV IgM должен храниться в холодильнике (2-8°C) в вертикальном положении и после использования немедленно возвращён в холодильник (2-8°C).
- При правильном обращении и хранении реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT CMV IgM может храниться на борту системы ARCHITECT i в течение максимум 30 дней. Через 30 дней на борту набор реагентов нужно утилизировать. Более подробная информация о мониторинге сроков содержится в Инструкции по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты могут храниться как на борту ARCHITECT i, так и вне тест-системы. Если реагенты хранятся вне системы, храните их при

2-8°C (с мембранами и сменными крышечками) в вертикальной позиции. Реагенты, хранящиеся вне анализатора рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами не остаётся во время хранения в холодильнике в вертикальном положении (с мембранами внутри), набор реагентов необходимо утилизировать. После удаления реагентов из системы, задействовать функцию сканирования для обновления показаний находящегося на борту таймера стабильности.

- Рекомендуется каждые 30 дней производить калибровку анализа.

Индикаторы порчи реагентов

Если значение для образца контроля выходит за рамки установленного диапазона, это может свидетельствовать о порче тест-системы или технических неполадках с оборудованием. Все результаты тестов признаются недействительными и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы. Более подробная информация по обнаружению и устранению неисправностей содержится в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- Файл анализа ARCHITECT CMV IgG должен быть установлен на систему ARCHITECT i с диска с программным обеспечением ARCHITECT i перед проведением анализа. Подробная информация по установке файла анализа и просмотру и изменению параметров анализа содержится в Инструкции по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Более подробная информация о распечатке параметров анализа содержится в Инструкции по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание работы анализатора содержится в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы пробирок для образцов проверены на возможность использования для анализа ARCHITECT CMV IgM. Другие виды пробирок для образцов не проверялись для использования в данном анализе.

- Сыворотка крови человека (в том числе сыворотка в пробирках с сепаратором)
- Плазма крови человека:
 - в сепараторных пробирках для плазмы с литий гепарином
 - с калиевой солью ЭДТА
 - с цитратом натрия
 - с литий гепарином
 - с натрий гепарином
- Жидкие антикоагулянты могут обладать эффектом разведения, проявляющемся в пониженных концентрациях для отдельных образцов пациентов.
- Система ARCHITECT i не может определить тип образца. В обязанности оператора входит проверка использования для анализа ARCHITECT CMV IgM образцов нужного типа.

Состояния образца

- Не использовать образцы в следующих состояниях:
 - термически инактивированные образцы
 - пулированные образцы
 - избыточно гемолизированные (> 500 мг/дл)
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы, взятые от трупа, а также другие биологические жидкости
- Для достижения оптимальных результатов важно, чтобы образцы не содержали фибрин, эритроциты или другие твердые частицы. Образцы сыворотки крови, взятые у пациентов, которым назначена антикоагулянтная или тромболитическая терапия могут в результате незаконченного процесса образования сгустков содержать фибрин.
- При обращении с образцами пациентов соблюдать осторожность для предотвращения перекрёстной контаминации. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или

наконечник для пипеток.

- Для достижения оптимальных результатов, проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки с помощью палочки аппликатора. Для предотвращения перекрёстной контаминации для каждого образца используйте новую палочку аппликатора.
- Все образцы (калибратор 1, контроли и образцы пациентов) должны быть протестированы в течение 3 часов после их установки на борт системы ARCHITECT *i*.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям производителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. Сепарация без центрифугирования не достаточна при подготовке образцов.
- Размороженные образцы тщательно примешать на вортексе при низкой скорости или путём переворачивания 10 раз. Визуально исследуйте все образцы. Если наблюдается расслоение, продолжить перемешивание до тех пор пока образцы не станут визуально гомогенными.
- Для получения согласованных результатов, образцы должны быть помещены в пробирку для центрифугирования и отцентрифугированы при ≥ 10000 RCF (Относительная Сила Центрифугирования) на протяжении 10 минут перед проведением тестирования, если:
 - они содержат фибрин, эритроциты, или другие корпускулярные частицы
 - необходимо повторное тестирование
 - образцы были подвергнуты циклу замораживание/размораживание.

Для проведения анализа поместите очищенный образец в чашечку для образца или во вторичную пробирку.

- Центрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности должны быть перенесены в чашечку для образцов или во вторичную пробирку. Тестироваться должны только очищенные образцы, без липидного материала.

Хранение

- Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами и сепараторным гелем или без в течение 14 дней, в холодильнике при 2-8°C.
- Если тестирование откладывается более, чем на 14 дней, сыворотку или плазму следует отделить от эритроцитов, сгустков, сепараторного геля. Образцы можно хранить до 14 дней в холодильнике при температуре 2-8°C перед использованием. Если тестирование откладывается более чем на 14 дней, следует хранить их замороженными (-10°C или ниже).
- В образцах, подвергнутых 6 циклам замораживание/размораживание не наблюдалось качественных изменений как в случае с реактивными, так и с неактивными образцами; тем не менее, многочисленного повторения цикла заморозки/разморозки следует избегать.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут транспортироваться на обычном или сухом льду. Не превышать указанные выше сроки хранения.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 6C16 ARCHITECT CMV IgM набор реагентов

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором реагентов

- Анализатор ARCHITECT *i*
- CD-ROM для анализа ARCHITECT *i*
- 6C16-01 ARCHITECT CMV IgM калибратор
- 6C16-10 ARCHITECT CMV IgM контроли
- ARCHITECT *i* **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **WASH BUFFER**
- ARCHITECT *i* **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT *i* **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT *i* **SEPTUM**
- ARCHITECT *i* **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (по заказу) для дозирования объемов, указанных в протоколе.

Подробная информация о материалах, необходимых для проведения процедуры, содержится в Инструкции по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура проведения анализа

- Перед загрузкой набора реагентов ARCHITECT CMV IgM на борт тест-системы в первый раз флакон с микрочастицами необходимо взболтать для ресуспендирования микрочастиц, осевших на дно во время транспортировки. После первой загрузки микрочастиц на борт, в дальнейшем перемешивание не требуется.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально исследуйте флаконы, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если частицы всё ещё оседают на флаконе, продолжайте переворачивание до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ их. Свяжитесь с местным представителем компании Abbott.
 - После того как микрочастицы ресуспендированы, наденьте на флакон мембрану. Инструкции по помещению мембраны во флакон содержатся в данном вкладыше, в разделе Меры предосторожности при работе.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT CMV IgM на борт системы ARCHITECT *i*.
 - Убедитесь в наличии всех необходимых для проведения анализа реагентов.
 - Проверьте, что мембраны находятся на всех флаконах с реагентами.
- Если необходимо, введите заявку на калибровку.
 - Более подробная информация относительно заказа калибровки содержится в Инструкции по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Введите заявку на тесты.
 - Более подробная информация относительно заказа образцов пациентов и контролей содержится в Инструкции по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Системой рассчитывается минимальный объём образца в чашечке для образца и выводится на экран Orderlist. Из одной чашечки для образца могут проводиться анализы не более чем 10 повторов. Для сведения к минимуму эффекта испарения перед проведением теста проверьте, что в чашечке для образца содержится достаточный объём образца.
 - Приоритетный образец: 75 мкл для проведения первого анализа ARCHITECT CMV IgM плюс 25 мкл для каждого дополнительного анализа ARCHITECT CMV IgM из одной чашечки для образца.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для проведения первого анализа ARCHITECT CMV IgM плюс 25 мкл для каждого дополнительного анализа ARCHITECT CMV IgM из одной чашечки для образца.

- > 3 часа на борту: необходим дополнительный объём образца. Более подробная информация относительно испарения образцов и об объёмах приведена в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте метку для измерения объёма образца для обеспечения необходимого объёма.
- Приготовьте калибратор и контроли.
- Перед использованием перемешайте калибратор и контроли ARCHITECT CMV IgM путём осторожного переворачивания флаконов.
- Для получения рекомендуемого объёма калибратора или контролей ARCHITECT CMV IgM, держите флакон **вертикально** и добавьте по 4 капли каждого калибратора 1 и 4 капли каждого контроля в соответствующую чашечку.
- Загрузите образцы.
 - Более подробная информация относительно загрузки образцов на борт тест-системы содержится в Инструкции по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN.
- Более подробная информация о принципах функционирования системы приведена в Инструкции по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимального результата важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Инструкции по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в Вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образца

При проведении анализа ARCHITECT CMV IgM образцы не могут быть разбавлены.

Калибровка

- Для осуществления калибровки ARCHITECT CMV IgM, протестируйте калибратор 1 в трёх повторях. Отдельный образец контроля каждого уровня ARCHITECT CMV IgM должен быть протестирован для оценки калибровки анализа. Убедитесь, что значения для контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных во вкладыше к контролям. Калибратор 1 имеет приоритетную загрузку.
- После принятия и сохранения результатов калибровки тест-системы ARCHITECT CMV IgM все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - используется набор реагентов с новым серийным номером
 - результаты для контролей выходят за границы допустимого диапазона
- Рекомендуется каждые 30 дней производить калибровку анализа.
- Подробная информация о калибровке анализа содержится в Инструкции по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по исследованию контроля для работы с ARCHITECT CMV IgM заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Если в Вашей лаборатории требуется более частая процедура контроля качества, пользуйтесь внутренними процедурами.

Показатели контролей ARCHITECT CMV IgM должны находиться в пределах допустимого диапазона, указанного во вкладыше к контролям. Если контроль находится вне пределов допустимого диапазона, результаты тестирования соответствующих образцов признаются недействительными и требуется повторное тестирование. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы.

Проверка параметров анализа

Для информации относительно протоколов по проверке параметров, указанных во вкладыше смотрите Инструкцию по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Анализ ARCHITECT CMV IgM относится к методической группе 5 (кроме функциональной чувствительности).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчёт результатов

Система ARCHITECT *i* рассчитывает среднее значение хемилюминисцентного сигнала калибратора 1 из результатов трёх повторов калибратора 1 и сохраняет результат. Результаты рассчитываются путём деления результата образца на сохранённый результат калибратора 1.

Единицей по умолчанию для анализа ARCHITECT CMV IgM является индекс. Результаты образца также могут сообщаться как отношение образца к точке отсечения (S/CO). Значения для индекса и S/CO эквивалентны.

Интерпретация результатов

- Образцы со значением концентрации менее 0,85 Индекса считаются неактивными на наличие IgM-антител к CMV и указывают на отсутствие острой инфекции.
- Образцы со значением концентрации $\geq 1,00$ Индекса считаются реактивными на наличие IgM-антител к CMV и указывают на острую инфекцию. Такие лица считаются потенциально опасными переносчиками CMV инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется подтверждать клиническую значимость результатов с индексом $\geq 0,85$ тестированием образцов на CMV IgG avidность. Если результаты продолжают оставаться нечёткими, следует провести повторное взятие образцов (через определённый период времени, напр. через 2 недели) и повторить тестирование.

Сигнальные сообщения (Флажки)

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки (Flags). Более подробное описание разновидностей флажков, которые могут появляться в этом поле, содержится в Инструкции по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты анализа ARCHITECT CMV IgM не совпадают с клинической картиной, рекомендуется дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Для диагностических целей результат анализа необходимо интерпретировать с учетом других данных: напр., с учётом результатов других анализов (CMV IgG, CMV IgG Авидность), клинической картины и т.д.
- Ревматоидный фактор (РФ IgM) в комбинации с CMV специфичными IgG может привести к ошибочно реактивным результатам в анализах на определение IgM. Разбавитель образца ARCHITECT CMV IgM Assay Diluent минимизирует интерференцию с РФ, однако, в редких случаях интерференция, вызванная высокими концентрациями РФ и CMV специфичными IgG не может быть исключена.
- Гетерофильские антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, препятствуя иммуноанализу *in vitro*.¹⁰ Пациенты, находящиеся в контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному взаимодействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для определения точного диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Образцы пациентов, получавших препараты на основе моноклональных мышиных антител в диагностических или терапевтических целях могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA).^{11,12} Образцы, содержащие HAMA могут давать аномальные результаты при анализе с наборами реагентов (такими как ARCHITECT CMV IgM), содержащими мышиные моноклональные антитела.¹¹

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Анализ ARCHITECT CMV IgM разработан с учётом воспроизводимости $\leq 10\%$ общего** КВ для позитивного контроля.

На основе анализа ARCHITECT CMV IgM было приведено исследование с использованием директив Института клинических и лабораторных стандартов. Калибратор 1 и контроли были протестированы с 3 наборами реагентов во внутренней лаборатории и с 2 наборами реагентов во внешней контрольной лаборатории. Каждый образец был протестирован на 2 анализаторах в 5 повторах 2 раза в день в течение 5 дней. Результаты анализа сведены в следующей таблице.*

Обра- зец	кол.	Средний RLU	Внутрисерийно		Всего**	
			RLU СКО	%КВ	RLU СКО	%КВ
Кал. 1	500	2853	108,7	3,8	108,7	3,8

Обра- зец	кол.	Средний индекс	Внутрисерийно		Всего**	
			Индекс СКО	Индекс %КВ	Индекс СКО	Индекс %КВ
НК	1500	0,14	0,010	6,885	0,010	6,885
ПК	1500	2,54	0,083	3,265	0,085	3,328

* Общие данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

** Общий является обобщением показателей внутрисерийно, между сериями и между днями.

Чувствительность при сероконверсии

Анализ ARCHITECT CMV IgM разработан для обеспечения сравнительной чувствительности при сероконверсии относительно другой коммерчески доступной методики. Были протестированы три коммерчески доступные сероконверсионные панели. Следующая таблица демонстрирует данные трёх сероконверсионных панелей.*

Панель	День после 1-го забора	Коммерч. доступ.	
		ARCHITECT CMV IgM (Индекс) Точка отсечения: 1,00 Индекс	диагн. система (Индекс) Точка отсечения: 0,500 Индекс
PTC901 (Boston Biomedica, Inc.)	0	0,15 (нерактивный)	0,171 (негатив.)
	2	0,12 (нерактивный)	0,145 (негатив.)
	7	0,13 (нерактивный)	0,138 (негатив.)
	10	0,13 (нерактивный)	0,133 (негатив.)
	17	3,09 (реактивный)	0,187 (негатив.)
	24	5,29 (реактивный)	1,655 (положит.)
	32	4,87 (реактивный)	1,962 (положит.)
	51	4,50 (реактивный)	1,527 (положит.)
RP-003 (Profile Diagnostics)	67	4,07 (реактивный)	1,597 (положит.)
	1	1,60 (реактивный)	0,205 (негатив.)
	4	4,71 (реактивный)	0,982 (положит.)
	8	5,70 (реактивный)	2,896 (положит.)
	51	1,74 (реактивный)	0,732 (положит.)
	55	1,44 (реактивный)	0,808 (положит.)
	59	1,29 (реактивный)	0,616 (положит.)
	65	1,20 (реактивный)	0,739 (положит.)
	67	1,18 (реактивный)	0,668 (положит.)
	72	1,08 (реактивный)	0,622 (положит.)
	74	1,05 (реактивный)	0,652 (положит.)
	79	1,07 (реактивный)	0,593 (положит.)
	84	1,07 (реактивный)	0,710 (положит.)
	88	1,15 (реактивный)	0,846 (положит.)
	95	1,05 (реактивный)	0,679 (положит.)
	99	1,02 (реактивный)	0,698 (положит.)

RP-019 (Profile Diagnostics)	1	0,26 (нерактивный)	0,188 (негатив.)
	5	0,24 (нерактивный)	0,121 (негатив.)
	8	0,25 (нерактивный)	0,143 (негатив.)
	12	0,27 (нерактивный)	0,148 (негатив.)
	15	0,24 (нерактивный)	0,123 (негатив.)
	21	0,35 (нерактивный)	0,294 (негатив.)
	26	0,41 (нерактивный)	0,214 (негатив.)
	29	0,99 (пограничное значение)	0,168 (негатив.)
	33	4,22 (реактивный)	0,670 (положит.)
	36	6,30 (реактивный)	1,433 (положит.)
	43	7,05 (реактивный)	2,925 (положит.)
	50	6,06 (реактивный)	2,094 (положит.)
	57	5,30 (реактивный)	1,909 (положит.)
	68	4,11 (реактивный)	1,389 (положит.)
	75	3,68 (реактивный)	1,160 (положит.)
	82	2,98 (реактивный)	0,933 (положит.)
	86	3,19 (реактивный)	1,099 (положит.)
	89	2,87 (реактивный)	0,830 (положит.)
	96	2,66 (реактивный)	0,864 (положит.)
	104	2,50 (реактивный)	0,691 (положит.)
	109	2,24 (реактивный)	0,647 (положит.)
	113	2,43 (реактивный)	0,805 (положит.)
	116	2,66 (реактивный)	0,886 (положит.)
	121	2,12 (реактивный)	0,635 (положит.)
	124	2,18 (реактивный)	0,670 (положит.)

* Общие данные; результаты полученные в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных выше.

Относительная специфичность с учётом подтверждающего тестирования

Анализ ARCHITECT CMV IgM разработан с учётом относительной специфичности равной или большей нежели у других коммерчески доступных диагностических тестов. Из 1085*** исследованных образцов 24 были подтверждены позитивными после несопадающих результатов тестирования.

***Примечание: Образцы, которые не могли быть протестированы повторно или показали пограничные результаты не были использованы для оценки относительной специфичности. Данные дополнительного тестирования на относительную специфичность обобщены в следующей таблице.*

Относительная специфичность с учётом подтверждающего тестирования				
Тип образца	Наблюд.	Коммерчески доступный диагн. тест		Наблюд.
		ARCHITECT CMV IgM Ниж. 95% доверит. интервал	Ниж. 95% доверит. интервал	
Доноры крови (Сыворотка)	99,63% (268/269)	97,95%	98,88% (266/269)	96,78%
Доноры крови (Плазма)	100,00% (147/147)	97,52%	97,96% (144/147)	94,15%
Беременные женщины	99,30% (283/285)	97,49%	96,84% (276/285)	94,09%
Диагн./ Больничные пациенты	99,44% (358/360)	98,01%	95,83% (345/360)	93,22%
Суммарный показатель	99,53% (1056/1061)	98,90%	97,17% (1031/1061)	95,99%

* Общие данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Интерференция

Между экспериментальными контролями и нереактивными и реактивными образцами с повышенным уровнем билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), протеина (4,5 - 12 г/дл), эритроцитов (0,4% об/об) или гемоглобина (500 мг/дл) не было зафиксировано интерференции.

Интерференция анализа ARCHITECT CMV IgM была в дальнейшем оценена путём тестирования 351 образцов, положительных на анти-ядерные антитела, системную красную волчанку, ревматоидный фактор, вирус простого герпеса типов 1 и 2, вирус Эпштейна-Барра, корь, парвовирус B19, вирус ветряной оспы, человеческие анти-мышинные антитела, высоко титровый раствор CMV IgG, человеческие анти-мышинные антитела, и получателей антигриппозной вакцины. С указанными образцами ARCHITECT CMV IgM и другой коммерчески доступный анализ показали 95,44% согласованности (335/351) (доверительный предел ниже 95%: 92,70%). Из 16 несовпадающих образцов 3 образца были ошибочно реактивны, 9 образцов истинно негативны и 4 образца истинно позитивны на основании результатов анализа ARCHITECT CMV IgM после дополнительного тестирования.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT and Rawlinson WD. Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus infection in Pregnant women. *J Clin Microbiol* 2005;47:13-4718.
2. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20;5:70.
3. Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis* 1983;147:40-46.
4. Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. *Vox Sang*. 2004;86(1):41-44.
5. Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. *Hum Immunol*. 2004 May;65(5):410-415.
6. Schleiss MR. Antiviral therapy of congenital cytomegalovirus infection. *Semin Pediatr Infect Dis*. 2005 Jan;16(1):50-59.
7. Giovanni Nigro, M.D., Stuart P. Passive Immunization during Pregnancy for Congenital Cytomegalovirus Infection. *N Engl J Med* 2005;353:1350-1362.
8. Reynolds D, Stagno S, Hosty T, Tiller M, Alford C. Maternal Cytomegalovirus Excretion and Perinatal Infection. *N Engl J Med* 1973;289:1-5.
9. Quinn FA. Bulk Reagent Random-Access Analyzer: Architect i2000. The Immunoassay Handbook, 2nd edition 2001; 363-367.
10. Boscato, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies: A problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
11. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
12. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT i или к её компонентам. Помимо них в Соединённых Штатах и в других странах существуют и другие патенты и приложения к патентам.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой Abbott Laboratories.

ProClin является зарегистрированной торговой маркой Rohm and Haas Company.

За дополнительной информацией обращайтесь в местную службу сервисной поддержки.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+ 353-71-9171712

© 2007 Abbott Laboratories / Напечатано в Германии
ARCHITECT CMV IgM / Апрель 2007