



MAGLUMI® Мікоплазма пневмонія IgG (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати хемілімінесцентний імуноаналіз *in vitro* для якісного визначення антитіл IgG до *Mycoplasma pneumoniae* в сироватці та плазмі людини за допомогою повністю автоматичного хемілімінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi, також тест використовується як допоміжний засіб діагностики інфікування *Mycoplasma pneumoniae*.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Mycoplasma pneumoniae (*M. pneumoniae*) — це плеоморфна, нерухома бактерія з повільним ростом, яка не має клітинної стінки¹. *M. pneumoniae* має розмір 10 × 200 нм (nm), вкрита однією тришаровою мембраною, забарвленням грамнегативно, має ниткоподібну структуру та презентує рецепторний сайт нейрамінової кислоти для прикріплення до мембран клітини хазяїна¹. *M. pneumoniae* є поширеним збудником респіраторних інфекцій у дорослих і дітей у всьому світі й основною причиною позалікарняної пневмонії (ПНП)². *M. pneumoniae* викликає інфекції верхніх і нижніх дихальних шляхів³. Інфекція *M. pneumoniae* може передаватися від людини до людини повітряно-крапельним шляхом¹. Інфекція *M. pneumoniae* протікає безсимптомно в 15–55 % випадків, особливо в грудному віці. Пневмонія є найважливішим клінічним проявом інфекції *M. pneumoniae*, на який припадає 40 % усіх випадків позалікарняної пневмонії (ПНП) у дітей і 18 % випадків, що потребують госпіталізації⁴. Кашель, втома та біль у горлі є поширеними симптомами, а лихоманка спостерігається у госпіталізованих пацієнтів з діагнозом пневмонія. Продуктивний кашель був найпоширенішим симптомом⁵. Інфекції нижніх дихальних шляхів, викликані *M. pneumoniae*, у дітей часто пов'язані із загостреннями у формі астми⁶. *M. pneumoniae* чутлива до антибіотиків, які перешкоджають синтезу білка або ДНК, таких як тетрацикліни, макроліди та хінолони⁷. Інфікування *M. pneumoniae* може викликати різні імунні реакції. Дослідження показали, що рівні антитіл IgG, IgM та IgA в сироватці крові значно підвищуються під час інфікування *M. pneumoniae* та можуть бути використані для діагностики інфекції. Інфекція стимулює первинну відповідь на специфічні імуноглобулінові антитіла IgM, присутні у 78% пацієнтів протягом 2 тижнів, з подальшою відповіддю до антитіла IgG. Хоча пік відповіді на антитіла IgM досягається приблизно через 1 місяць, антитіла IgG зберігаються в організмі дуже тривалий час⁸. Через потенційну відсутність відповіді на антитіла IgM у дорослих, повторно інфікованих *M. pneumoniae*, рівень антитіл IgG особливо важливий для діагностики повторної інфекції *M. pneumoniae*⁹. Антитіла IgG до *M. pneumoniae* є надійним маркером інфікування *M. pneumoniae*, але клінічне значення серологічних тестів на антитіла IgG має визначатися дослідженнями на пацієнтах із задокументованою інфекцією та детальною інформацією про проміжок часу між початком захворювання та збором зразків сироватки крові^{9,10}. Для оцінки статусу інфекції *M. pneumoniae* більш важливим є одночасне виявлення антитіл IgM та IgG до *M. pneumoniae*. Це вимагає від клініцистів використання більш точного та надійного діагностичного методу¹⁰.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Непрямий імунохемілімінесцентний аналіз.

Ретельно перемішуйте попередньо розведений зразок, буфер, магнітні мікросфери, вкриті антигеном *Mycoplasma pneumoniae*, інкубують та проводять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються моноклональні антитіла до IgG людини, мічені ABE1, і виконується інкубація, проходить реакція з утворенням імунокомплексів. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і потім виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілімінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BSO) і є пропорційною до концентрації антитіл IgG до *Mycoplasma pneumoniae*, наявної в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антигеном <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (приблизно 6,00 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антитіла IgG до <i>Mycoplasma pneumoniae</i> в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антитіла IgG до <i>Mycoplasma pneumoniae</i> у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Бічний сироватковий альбумін, NaNa ₃ (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Мітка ABE1	Моноклональні антитіла до людського IgG (приблизно 8,33 нг/мл (ng/mL)), мічені ABE1, у буферному розчині тріс-HCl, NaNa ₃ (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaNa ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок	Антитіла IgG до <i>Mycoplasma pneumoniae</i> у високій концентрації (4,00 АО/мл (AU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.				

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід використовувати засоби індивідуального захисту для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час проведення аналізу.
- Запорокуйте отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладищі упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення пилу в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення аналізу, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцевими чи мідними трубами, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід негайно повідомити труби великої кількості води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспорті безпеки речовин, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомляти компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її уповноважених представників, а також компетентні органи вашої країни-члена ЄС.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, капаєтими реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодиличнику, рекомендовано запечатати відкриті набори ущільнювальною плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозволяють її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на поверхні прокладки можуть накопичуватися високі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою соловий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладного аркуша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведінку з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів		
У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності	
У відкритій упаковці при температурі 2–8 °C	6 тижнів	
Усереднені системи	4 тижнів	

Стабільність контрольних зразків		
У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності	
У відкритій упаковці при температурі 10–30 °C	6 годин	
У відкритій упаковці при температурі 2–8 °C	6 тижнів	
У заморозеному стані при температурі –20 °C	6 місяців	
Кількість циклів заморожування й розморозування	не більше 3 разів	

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-K2, ЕДТА-Na2, гепарин літію або гепарин натрію

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід уникнути дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з гіперліпідемією та зразки з ознаками мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконатися, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або наконечники піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очиснений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із лігнудним шаром перенесити слід лише очиснений зразок без лігнудного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 10 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очиснені від розділювача, еритроцитів чи згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °C, до 7 днів при температурі 2–8 °C або до 12 місяців у заморозеному стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зasnали не більше 5 циклів заморожування й розморозування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевизувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на антитіла IgG до *Mycoplasma pneumoniae* (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілімінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегровані системи Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткове приладдя, потрібне для зазначених вище аналізаторів, включає реакційний модуль, стартери 1 і 2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів з упаковки та огляньте відсіки блоку реагентів і, зокрема, ущільнювальну плівку на наявність протікань. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дві частини зони реагентів: тримайте руку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (впродовж приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у відсік для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресусцендування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу калібрування, зазначеного в цьому вкладищі упаковки.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані щодо контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані щодо контролю якості та проведіть тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для досліджуваного зразка та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування вжитих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню зразків розділі інструкції з експлуатації аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсу криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BSO).

Повторне калібрування рекомендує:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 14 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього аналізу рекомендовано використовувати зразки для контролю якості; для перевірки ефективності аналізів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹¹.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на антитіла IgG до *Mycoplasma pneumoniae*.

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.
- Контрольні зразки застосовні лише для систем MAGLUMI та Biolumi й використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІІ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.
- Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають знаходитися в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

Інструкція із застосування

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що аналіз здійснювався з дотриманням інструкцій, наведених на вкладці упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'ютів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контроли антитіл IgG до *Mycoplasma pneumoniae* (ІХЛА) (REF: 160201189MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'ютивів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію антитіл IgG до *Mycoplasma pneumoniae* в кожному зразку на основі калібрувальної прямої, яка будеється за методом 2-точкового калібрування референсною прямою. Одиницею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з експлуатації аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після тестування 426 пацієнтів із позитивним результатом тесту на антитіла IgG до *Mycoplasma pneumoniae* і 415 пацієнтів із негативним результатом тесту на антитіла IgG до *Mycoplasma pneumoniae* у Китаї за допомогою кривої ROC було визначено допустимі норми для тестів на антитіла IgG до *Mycoplasma pneumoniae*, значення яких наведено нижче.

- Відсутність реактивності: результат нижче за 1,00 АО/мл (AU/mL) (< 1,00 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: результат, що дорівнює або вище за 1,00 АО/мл (AU/mL) (≥ 1,00 АО/мл (AU/mL)), вважається позитивним.

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії виконувати власний референційний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Якщо результати тестів на антитіла IgG до *Mycoplasma pneumoniae* не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Тест використовується переважно як допоміжний засіб діагностики в осіб із підозрюваним або підтвердженим інфікуванням *M. pneumoniae*.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати монокліональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимішачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використання наборів для аналізу, що містять мишачі монокліональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або занижені показники^{12,13}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналіза *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або препаратами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁴.
- На ранніх стадіях інфекції антитіла можуть не вироблятися або їх рівень може бути нижчим за мінімальну межу виявлення, що призводить до негативного результату. Негативний результат тесту не виключає гострої інфекції. Для зразків від пацієнтів з підозрою на інфекцію рекомендовано провести етіологічний тест або повторний аналіз не раніше ніж через 7 днів.
- Оцінка результатів серологічних досліджень вимагає комплексного врахування клінічного перебігу захворювання, основного захворювання, віку й інших індивідуальних факторів пацієнта. Наприклад, у осіб зі зниженим імунітетом та імунodefіцитом, а також у немовлят з низькою здатністю до вироблення антитіл, рівень антитіл може бути низьким або вони можуть не вироблятися, а референтне значення серологічного виявлення антитіл може бути обмеженим.
- Щодо осіб, які протягом останніх кількох місяців перенесли переливання крові або отримували інші препарати крові, слід бути обережними при інтерпретації отриманих позитивних результатів тестування.
- Антитіла IgG до *Mycoplasma pneumoniae* зберігається у частково одужавших пацієнтів, а у пацієнтів з повторним інфікуванням протягом короткого періоду часу діагноз слід підтвердити за допомогою тесту на нитю антитіл в динаміці або кількісним тестом на нуклеову кислоту *Mycoplasma pneumoniae*.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики ефективності аналізу. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє АО/мл (AU/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., АО/мл (AU/mL)	% Коef. вар.	Станд. відх., АО/мл (AU/mL)	% Коef. вар.	Станд. відх., АО/мл (AU/mL)	% Коef. вар.
Пул сироваток 1	0,680	N/3	N/3	N/3	N/3	N/3	N/3
Пул сироваток 2	1,200	0,043	3,58	0,019	1,58	0,058	4,83
Пул сироваток 3	5,440	0,137	2,52	0,092	1,69	0,256	4,71
Пул плазми 1	0,698	N/3	N/3	N/3	N/3	N/3	N/3
Пул плазми 2	1,168	0,042	3,60	0,014	1,20	0,066	5,65
Пул плазми 3	5,562	0,155	2,79	0,109	1,96	0,219	3,94
Негативний контрольний зразок	0,198	N/3	N/3	N/3	N/3	N/3	N/3
Позитивний контрольний зразок	4,006	0,142	3,54	0,021	0,52	0,231	5,77

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту: до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень інтерференції	відсутності	Інтерференція	Макс. рівень інтерференції	відсутності
Білірубін	30 мг/дл (mg/dL)		Моксифлоксацин	24 мг/дл (mg/dL)	
Гемоглобін	1500 мг/дл (mg/dL)		Геміфлоксацин	12 мг/дл (mg/dL)	
Інтрапілід	1500 мг/дл (mg/dL)		Азитроміцин	30 мг/дл (mg/dL)	
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	30 мг/мл (ng/mL)		Еритроциін	120 мг/дл (mg/dL)	
Ревматоїдний фактор	2000 МО/мл (IU/mL)		Кларитроміцин	30 мг/дл (mg/dL)	
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)		Рокситроміцин	18 мг/дл (mg/dL)	
ЕДТА-K2	22,75 мкмоль/мл (μmol/mL)		Сульфазомізол	120 мг/дл (mg/dL)	
ЕДТА-Na2	22,75 мкмоль/мл (μmol/mL)		Доксициклін	42 мг/дл (mg/dL)	
Гепарину літвіева сіль	80 МО/мл (IU/mL)		Міноциклін	42 мг/дл (mg/dL)	
Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)		Тігекіклін	6 мг/дл (mg/dL)	
Загальний IgG	4086 мг/дл (mg/dL)		Метакортандрацин	42 мг/дл (mg/dL)	
Загальний IgM	364 мг/дл (mg/dL)		Ібупрофен	144 мг/дл (mg/dL)	
Левовфлоксацин	24 мг/дл (mg/dL)				

Перехресна реактивність

Тест є високоспецифічним до антитіл IgG до *Mycoplasma pneumoniae*, без спостережуваної перехресної реактивності до антитіл IgG до токсплазми, антитіл IgG до краснухи, антитіл IgG до ЦМВ, антитіл IgG до*Chlamydia pneumoniae*, антитіл IgM до*Mycoplasma pneumoniae*, антитіл IgG до EBV VCA, антитіл IgG до EBV EA, антитіл до *Treponema pallidum*, антитіл IgG до *Ureaplasma urealyticum*, антитіл IgG до *Mycoplasma genitalium*, антитіл IgG до *Mycoplasma hominis*, антитіл IgG до *Legionella pneumophila*, антитіл IgG до *Streptococcus pneumoniae*, антитіл IgG до *Haemophilus influenzae*, антитіл IgG до *Klebsiella pneumoniae*, антитіл IgG до *E. coli*, антитіл IgG до *Staphylococcus aureus*, антитіл IgG до *Mycobacterium tuberculosis*, антитіл IgG до *Pseudomonas aeruginosa*, антитіл IgG до *Bordetella pertussis*, антитіл IgG до *Acinetobacter baumannii*, антитіл IgG до стрептококів групи А, антитіл IgG до вірусу грипу В, антитіл IgG до вірусу паратрипу людини, антитіл IgG до аденовірусу, антитіл IgG до респіраторно-синціального вірусу, антитіл IgG до риновірусу, антитіл IgG до метанемовірусу людини та антитіл до ВІЛ.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на антитіла IgG до *Mycoplasma pneumoniae* «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 2000 АО/мл (AU/mL) не спостерігається.

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість аналізу на антитіла IgG до *Mycoplasma pneumoniae* визначалася в Китаї шляхом тестування 495 зразків, зібраних в очікувано позитивної популяції осіб з підтвердженим результатом комерційного аналізу на антитіла IgG до *Mycoplasma pneumoniae*.

Кількість зразків	Наявність реактивності	Чутливість	ДІ 95 %
495	493	99,60 %	99,04–100,00 %

Клінічна специфічність

Інструкція із застосування

Клінічна специфічність аналізу на антитіла IgG до *Mycoplasma pneumoniae* визначалася в Китаї шляхом тестування 523 зразків, взятих у пацієнтів з очікувано негативної популяції осіб з підтвердженим аналізом серійного виробництва негативного результату щодо антитіл IgG до *Mycoplasma pneumoniae*.

Кількість зразків	Відсутність реактивності	Специфічність	ДІ 95 %
523	520	99,43 %	98,78–100,00 %

ЛІТЕРАТУРА

- Blasi F , Tarsia P , Aliberti S , et al. *Chlamydia pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae*[J]. Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine, 2006, 26(6):617-624.
- Maureen H. Diaz, Alvaro J. Benitez, et al. Investigations of *Mycoplasma pneumoniae* Infections in the United States: Trends in Molecular Typing and Macrolide Resistance from 2006 to 2013[J]. Journal of clinical microbiology, 2015, 53(1): 124-130.
- Ranjbar R , Halaji M . Epidemiology of *Mycoplasma pneumoniae* prevalence in Iranian patients: a systematic review and meta-analysis[J]. Journal of Medical Microbiology, 2019, 68(11):1614-1621.
- Ayper S, Nuran S, Ik Y , et al. Role of *Mycoplasma pneumoniae* and *Chlamydia pneumoniae* in children with community-acquired pneumonia in Istanbul, Turkey.[J]. J Trop Pediatr, 2006(3):173-178.
- Sidal M , Kilic A , Unuvur E , et al. Frequency of *Chlamydia pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae* infections in children.[J]. Journal of Tropical Pediatrics, 2007, 53(4):225.
- Kumar S , Roy R D , GR Sethi , et al. *Mycoplasma pneumoniae* infection and asthma in children[J]. Tropical Doctor, 2019, 49(2):117-119.
- Hammerschlag M R . *Mycoplasma pneumoniae* infections[J]. Current Opinion in Infectious Diseases, 2001, 14: 181-186.
- Stelmach I . Podsladlowicz-Borzecka M , Grzelewski T , et al. Humoral and cellular immunity in children with *Mycoplasma pneumoniae* infection: A1-year prospective study[J]. Clin Diagn Lab Immunol, 2005, 12(10): 1246-1250.
- Lw A , My B , Xq A , et al. Diagnostic value of quantitative MP-IgG for *Mycoplasma pneumoniae* pneumonia in adults[J]. Clinica Chimica Acta, 2020, 503:76-83.
- Zhang Y , Yang X , Qian J , et al. Simultaneous detection of *Mycoplasma pneumoniae* IgG and IgM using dual-label time resolved fluorimmunoassay[J]. Analytical Biochemistry, 2018, 548:1-6.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J].Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J , Kelley E A , Hansen H J , et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscatto L M , Stuart M C . Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є товарними знаками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.

	Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інк'ювіринг Ко., Лтд., №23 Дкінсіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26
	Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багатовіська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України). Електронна пошта: uaher@cratia.ua
Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2023 року.	