



MAGLUMI®Мікоплазма пневмонія IgM (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати хемілюмінесцентний імунотест *in vitro* для якісного визначення антитіл IgM до *Mycoplasma pneumoniae* в сироватці та плазмі людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імунаналізатора 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, забарвлюється 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 різні антитіли IgG, IgM та IgA в сироватці крові значно підвищуються під час реконвалесцентної фази інфікування *M. pneumoniae*⁸. Інфекція стимулює первинну відповідь на специфічні імуноглобуліни антитіла IgM, присутні у 78% пацієнтів протягом 2 тижнів, з подальшою відповіддю на антитіла IgG. Хоча пік відповіді на антитіла IgM досягається приблизно через 1 місяць, антитіла IgG зберігаються в організмі дуже тривалий час⁹. Антитіла IgM та IgG до *Mycoplasma pneumoniae* є корисними серологічними маркерами для виявлення інфекції *M. pneumoniae*¹⁰. Антитіла IgM до *M. pneumoniae* можна використовувати для ранньої діагностики або як індикатор гострої інфекції⁹. Для оцінки статусу інфекції *M. pneumoniae* більш важливим є одночасне виявлення антитіл IgG та IgM до *M. pneumoniae*. Це вимагає від клініцистів використання більш точного та надійного діагностичного методу⁹.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок та буферний розчин ретельно перемішують та інкубують, потім додають буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті антигеном *Mycoplasma pneumoniae*, інкубують і проводять цикл промивання пілти осадження в магнітному полі. Потім додають інші мічені ABEI антитіла до IgM людини та виконують інкубацію, проходить реакція з утворенням імуноткомплексів. Після осадження в магнітному полі залишається супернатант і потім виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації антитіл IgM 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 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антитіла IgM до <i>Mycoplasma pneumoniae</i> в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антитіла IgM до <i>Mycoplasma pneumoniae</i> у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaNa (<0,1 %).	23,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)	8,1 мл (mL)
Мітка ABEI	Антитіла до IgM людини (приблизно 8,33 нг/мл (ng/mL)), мічені ABEI, у буферному розчині Tris-HCl, NaNa (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaNa (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок	Антитіла IgM до <i>Mycoplasma pneumoniae</i> у високій концентрації (4,00 АО/мл (AU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa (<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.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладці упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібаторах 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 великою кількістю води, аби запобігти утворенню азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки речовин, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомляти компанію 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, каламутними реагентами, наявністю осадів у 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 холодопідильному режимі, 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 складного 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 замороженому стані при температурі –20 °C	6 місяців
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визані 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 літій 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 уникати 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 заморожені 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. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 10 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені 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 замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 5 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати засобам мисевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевіщуватися наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

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

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імунаналізатор 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 блока реагентів і, зокрема, ущільнювальну плівку на наявність протікань. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцят зони реагентів, тримайте руку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч і чутиливою 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 вільну доріжку 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 вкладці 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

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

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

Калібрування

Відстеження, який метод стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування не рекомендуване:

- 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 інших¹⁰.

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 IgM 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.

Інструкція із застосування

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:

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

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контрольні антитіл IgM до *Mycoplasma pneumoniae* (ХІПА) (REF: 16020190MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

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

Інтерпретація результатів

Після тестування 396 пацієнтів із позитивним результатом тесту на антитіла IgM до *Mycoplasma pneumoniae* і 418 пацієнтів із негативним результатом тесту на антитіла IgM до *Mycoplasma pneumoniae* у Китаї за допомогою кривої ROC було визначено допустимі норми для тестів на антитіла IgM 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 методах дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референційний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Якщо результати тестів на антитіла IgM 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 інфекуванням *M. pneumoniae*.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишаних моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимішачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або занижені показники^{11,12}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або препаратами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹³.
- 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.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивация 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	0,622	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
Пул сироваток 2	1,161	0,038	3,27	0,023	1,98	0,059	5,08
Пул сироваток 3	6,000	0,180	3,00	0,107	1,78	0,252	4,20
Пул плазми 1	0,612	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
Пул плазми 2	1,149	0,042	3,66	0,015	1,31	0,058	5,05
Пул плазми 3	6,229	0,162	2,60	0,131	2,10	0,245	3,93
Негативний контрольний зразок	0,207	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
Позитивний контрольний зразок	3,969	0,124	3,12	0,112	2,82	0,200	5,04

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту: до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендегенну 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	Відсутність	Інтерференція	Макс. рівень інтерференції	Відсутність
Білірубін	30 мг/дл (mg/dL)		Мокисифлоксацин	24 мг/дл (mg/dL)	
Гемоглобін	1500 мг/дл (mg/dL)		Геміфлоксацин	12 мг/дл (mg/dL)	
Інтрапілід	3000 мг/дл (mg/dL)		Азитроміцин	30 мг/дл (mg/dL)	
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	30 мг/мл (ng/mL)		Еритроцин	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)		Докициклін	42 мг/дл (mg/dL)	
Гепарину літєва сіль	80 МО/мл (IU/mL)		Міноциклін	42 мг/дл (mg/dL)	
Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)		Тігециклін	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)				
Левовфлоксацин	24 мг/дл (mg/dL)		Ібупрофен	144 мг/дл (mg/dL)	

Перехресна реактивність

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

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на антитіла IgM до *Mycoplasma pneumoniae* «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 2600 АО/мл (AU/mL) не спостерігався.

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість аналізу на антитіла IgM до *Mycoplasma pneumoniae* визначалася в Китаї шляхом тестування 421 зразків, зібраних в очікувано позитивної популяції осіб з підтвердженим результатом комерційного аналізу на антитіла IgM до *Mycoplasma pneumoniae*.

Кількість зразків	Наявність реактивності	Чутливість	ДІ 95 %
421	420	99,76 %	99,30–100,00 %

Інструкція із застосування

Клінічна специфічність

Клінічна специфічність аналізу на антитіла IgM до *Mycoplasma pneumoniae* визначалася в Китаї шляхом тестування 629 зразків, взятих у пацієнтів з очікувано негативної популяції осіб з підтвердженим аналізом серійного виробництва негативного результату щодо антитіл IgM до *Mycoplasma pneumoniae*.

Кількість зразків	Відсутність реактивності	Специфічність	ДІ 95 %
629	623	99,05 %	98,29–99,81 %

ЛІТЕРАТУРА

1. 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.
2. 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 Jan; 53(1): 124-130.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Kumar S, Roy R D, GR Sethi, et al. *Mycoplasma pneumoniae* infection and asthma in children[J]. Tropical Doctor, 2019, 49(2):117-119.
7. Hammerschlag M R. *Mycoplasma pneumoniae* infections[J]. Current Opinion in Infectious Diseases, 2001, 14: 181-186.
8. Stelmach I, Podsiadłowicz-Borzecka M, Grzelewski T, et al. Humoral and cellular immunity in children with *Mycoplasma pneumoniae* infection: a 1-year prospective study[J]. Clin Diagn Lab Immunol, 2005, 12(10): 1246-1250.
9. Zhang Y, Yang X, Qian J, et al. Simultaneous detection of *Mycoplasma pneumoniae* IgG and IgM using dual-label time resolved fluoroimmunoassay[J]. Analytical Biochemistry, 2018, 548:1-6.
10. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
11. 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.
12. 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.
13. 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 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Бережіть від прямих сонячних променів		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'юбінгінг Ко., Лтд.,
№23 Дкінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт,
Сінічжін Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратіс Медтехніка», вул. Багговутівська, 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: uag@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2023 року.