

## НАБОР ИФА

# ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG K CHLAMYDIA TRACHOMATIS

### 1407Z, Chlamydia Trachomatis IgG

Каталог. № : 1407Z  
Производитель: DAI (США)

Методика от 02-05-2013



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала инструкции и перевода должны совпадать.

#### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Анализ	Chlamydia IgG ELISA
Метод	Иммуносорбентный анализ с применением фиксированных ферментов
Принцип	Непрямой ИФА; покрытый антигеном планшет
Диапазон обнаружения	Качественный - положительный; отрицательный контроль и пороговое значение (cut-off)
Образец	5 мкл сыворотки
Специфичность	98,5 %
Чувствительность	96,1 %
Общее время	~ 75 мин.
Срок годности	12-18 мес.

*\*Лабораторные анализы не могут быть единственными критериями для медицинского заключения. История болезни пациента и последующие тесты должны быть приняты во внимание*

#### НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор используется для оценки серологического состояния пациента к инфекции *Chlamydia Trachomatis*. Он также используется для оценки спаренных сывороток на значительное увеличение специфических антител класса IgG, как признака недавней или текущей инфекции хламидии.

#### ВВЕДЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА

Хламидия является одним из наиболее распространенных человеческих патогенов. Из 15 серотипов 4 (A, B, Ba и C) могут вызывать гиперэндемическую трахому, болезнь, что поражает сотни миллионов людей в развитых странах. Три серотипы (L-1, L-2 и L-3) вызывают венерическую лимфогранулему (LGV), болезнь, передающуюся половым путем. Другие серотипы (D до K) ассоциируются с инфекцией передающейся половым путем и вызывающий конъюнктивит в промышленных странах. Эти агенты являются основными возбудителями негонококкового уретрита у мужчин, в которых они также могут вызывать эпидидимит.

У женщин хламидия тр. вызывает цервицит и ассоциируется с острым сальпингитом. Дети, рожденные при инфицировании матери, могут также инфицироваться, что приведет к конъюнктивиту новорожденного и/или синдромом хламидии пневмония.

Высокий уровень антитела анти-хламидия IgG является диагностической величиной при хронических или системных инфекциях, таких как сальпингит, бесплодие, перигепатит, эпидидимит, синдром Райтера и пневмония.

DAI ELISA Chlamydia Trachomatis test использует LGV тип 2, широко реагирующей антиген хламидии трахоматис. Он определяет антитела хламидии трахоматис, хламидии Psitacci и хламидии пневмония (TWAR).

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Очищенный антиген хламидии трахоматис привит к поверхности микролунок. Разбавленная сыворотка пациента добавляется в лунки, специфическое IgG антитело хламидии, если присутствует, связывается с антигеном. Все несвязанные материалы вымываются. После добавления ферментного конъюгата, он связывается с антитело-антиген комплексом. Излишки конъюгата вымываются и добавляется субстрат. Каталитическая реакция ферментного конъюгата останавливается в определенное время. Интенсивность цвета пропорциональна количеству специфического IgG антитела в образце. Результаты считываются микропланшетным считывателем и сравниваются с калибратором и контролями.

#### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Полоски микропланшета: лунки с привитым антигеном хламидии трахоматис – 12 x 8 лунок.
2. Разбавитель образца: раствор голубого цвета – 1 фл./22 мл.
3. Калибратор: значение коэфф. (f) указано на этикетке, красный колпачок – 1 фл./150 мкл.
4. Отрицательный контроль: бесцветный колпачок – 1 фл./150 мкл.
5. Положительный контроль: зеленый колпачок – 1 фл./150 мкл.
6. Промывочный концентрат: 10x концентрат – 1 бут./100 мл
7. Ферментный конъюгат: раствор красного цвета – 1 фл./12 мл.
8. Хромогенный раствор ТМВ: янтарная бутылка – 1 фл./12 мл.
9. Стоп-раствор: – 1фл/12 мл.

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить набор при 2-8°C.
2. Храните микролунки запечатанными в сухом пакете с осушителем. Мы рекомендуем использовать все лунки в течение 4 недель после первого вскрытия.
3. Реагенты стабильны до окончания срока пригодности.
4. Не подвергать реагенты влиянию жары, солнца и света.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Потенциально биологически опасные материалы: Калибратор и контроли содержат компоненты человеческого происхождения, которые проверялись утвержденными FDA реагентами и оказались неактивными к поверхностному антигену гепатита В, также к антителам ВИЧ. Поскольку не существует метода проверки, полностью гарантирующего отсутствие ВИЧ, вируса гепатита В и других возбудителей инфекций, с этими реагентами необходимо обращаться с соблюдением 2 уровня биологической безопасности.
2. Не пипетируйте ртом. Не ешьте, не пейте и не курите в местах использования реагентов.
3. Компоненты набора предназначены для использования как единое целое. Не смешивайте компоненты разных партий.
4. Этот продукт содержит компоненты с азидом натрия. Азид натрия может реагировать с свинцом и медью и формировать взрывоопасное вещество. При попадании промойте большим количеством воды.

#### СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образцы крови и отделите сыворотку.
2. Образцы хранятся при 2-8°C до семи дней и замороженными до шести месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания/ размораживания.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЯ К АНАЛИЗУ

1. Приготовьте 1x промывочный буфер. Приготовьте промывочный буфер добавлением дистиллированной или неионизированной воды в 10x промывочный концентрат до конечного объема 1 л.
2. Приведите все образцы и реагенты к комнатной температуре (20-25°C) и хорошо смешайте.

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поместите необходимое количество полосок в держатель.
2. Приготовьте 1:40 разбавление добавлением 5 мкл анализируемых образцов, отрицательного контроля, положительного контроля и калибратора к 200 мкл разбавителя образца. Тщательно перемешайте.
3. Внесите 100 мкл разбавленных сывороток, калибратора и контролей в соответствующие лунки. Для реагента бланка, внесите 100 мкл разбавителя образца в лунку A1. Встряхните держатель для удаления пузырей и перемешайте. Инкубируйте 30 мин. при комнатной температуре.
4. Удалите жидкость с лунок. Повторите промывание промывочным буфером три раза.
5. Внесите 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку и инкубируйте 30 мин. при комнатной температуре.
6. Удалите ферментный конъюгат из лунок. Повторите промывание промывочным буфером три раза.
7. Внесите 100 мкл хромогенного субстрата ТМВ и инкубируйте 15 мин. при комнатной температуре.
8. Добавьте 100 мкл 2 N HCl для остановки реакции.

Перед считыванием, убедитесь, что нет пузырей в лунках.

9. Считайте ОП считывателем при 450 нм.

#### ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Для получения порогового значения ОП: Умножить ОП калибратора на коэфф., напечатанный на этикетке калибратора.

2. Вычислите коэффициент Chlamydia IgG каждого определения делением значения ОП каждого образца на полученную ОП порогового значения.

**Пример:**

Если значение коэфф. (f) на этикетке = 0,4  
 Полученная ОП калибратора = 1,100  
 ОП порогового значения = 1,100 x 0,4 = 0,44 (по определению коэфф. Chlamydia Trachomatis = 1)

ОП образца пациента = 0,580  
 Коэфф. Chlamydia Trachomatis = 0,580/0,44 = 1,32 (положительный результат)

ОП образца пациента = 0,320  
 Коэфф. Chlamydia Trachomatis = 0,320/0,44 = 0,73 (отрицательный результат)

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Анализ будет действительный при соблюдении следующих критериев:

1. Значение ОП реагента бланка вхолостую должно быть меньше, чем 0,250.
2. Если значение ОП калибратора ниже, чем 0,250, тест не действительный и его необходимо повторить.
3. Коэффициент IgG для отрицательного и положительного контроля должен быть в диапазоне, указанном на этикетке.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ**

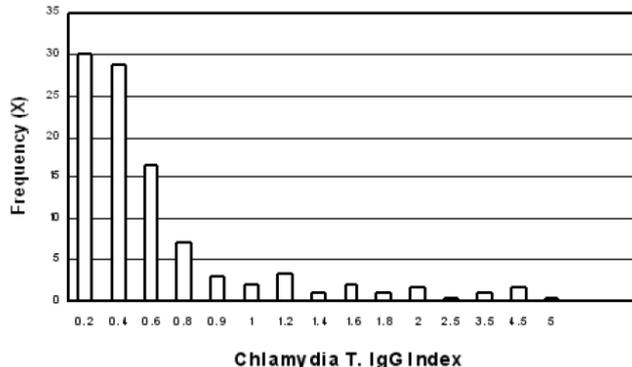
**Отрицательный:** Коэффициент IgG равен 0,90 или меньше является серо-отрицательным к IgG антитела.

**Сомнительный:** Коэффициент IgG равен 0,91-0,99 является сомнительным. Образцы следует тестировать повторно.

**Положительный:** Коэффициент IgG равен 1,00 или выше.

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Данным анализом были определены 230 случайных образцов. Результаты теста были вычислены как коэффициент IgG, с использованием выборочно установленной сыворотки (величина исключения) как коэффициент IgG 1. Распределение частоты против коэффициента IgG представлено как: 29 – положительные (12,6%) и 196 - отрицательные (85,2%).



**ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ**

1. Один образец сыворотки не может использоваться для определения недавней инфекции.
2. Образец сыворотки, взятый на ранней стадии острой фазы инфекции, может содержать низкий уровень антитела IgG и в результате коэффициент IgG будет отрицательным.
3. Как и при других диагностических процедурах, результаты этого анализа должны использоваться вместе с доступными клиническими данными и результатами другой диагностической процедурой.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Чувствительность и специфичность**

Чувствительность, специфичность и точность были определены с помощью коммерческого ELISA набора на 104 образцах. Результаты показаны ниже:

		Референтный ИФА		
		О	П	Всего
ИФА DAI	О	69 (D)	3(B)	72
	П	1 (C)	31(A)	32
	Всего	70	34	104

Чувствительность = A / (A+B) = 31/(31+3) = **91,1%**  
 Специфичность = 69/(69+1) = **98,5%**

Точность (общее совпадение) = (A+D) / (A+B+C+D) = 100/104 = **96,1%**

**Точность:**

Точность анализа была определена тестированием трех разных сывороток восьми репликантов в течение 3 дней. Между тестовый и внутри тестовый КВ показан в таблице:

N=8	Отрицательный	Низко положительный	Положительный
В анализе	10,9%	10,5%	8,9%
Между анализами	12,3%	11,1%	10,5%

**Перекрестная реактивность:**

Были проведены изучения перекрестной реактивности анализа к следующим антителам:

- IgG вируса Эпштейна-Барр, свинки, кори и аируса Варицелла-Зостер.
- IgG и IgM краснухи, токсоплазмы, ЦМВ, ВПГ 1, ВПГ 2.
- IgG РФ.
- IgG антиядерных антител, анти-двухспиральной ДНК

Все положительные образцы дали отрицательные результаты.



**ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

ООО «ДИАМЕБ»  
 ул.Черновола, 97  
 г. Ивано-Франковск, 76005  
 тел.: +38 (0342) 775 122  
 факс: +38 (0342) 775 123  
 e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)