

# НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К ЯДЕРНОМУ АНТИГЕНУ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРР

## 1426-1, EBNA IgM

Каталог. № : 1426-1

Методика от 01-08-2013

Количество : 96

Производитель: DAI (США)



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

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	EBNA IgM ELISA
Метод	Иммуносорбентный анализ с применением фиксированных ферментов
Принцип	Непрямой ИФА; покрытый антигеном планшет
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный и отрицательный контроли и пороговое значение (cut-off)
Образец	10 мкл сыворотки
Специфичность	94. %
Чувствительность	100 %
Общее время	~ 90 мин.
Срок хранения	12 - 18 месяцев

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

### НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр в сыворотке человека (EBNA-1 IgM). Иммуноферментный анализ (ИФА) используется для определения антител IgM к вирусу Эпштейна-Барр в человеческой сыворотке или плазме. Анализ DAI EBNA-1 IgM может быть использован вместе с другими серологиями Эпштейна-Барр (VCA IgM, VCA IgM, EA-D IgM, EBNA-1 и гетерофильная) как помощь в диагностике инфекционного мононуклеоза у взрослого населения. **Для использования в in-Vitro диагностике. Тест высокой сложности.**

### ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

ИФА основан на способности биологических материалов (например, антигенов) впитываться в пластиковые поверхности, такие как полистирол (твердая фаза). Когда антигены, связанные с твердой фазой, приходят в контакт с сывороткой пациента, антитело, характерное для антигена, если присутствует, свяжется с антигеном твердой фазы. Формируя комплексы антиген-антитело. Все несвязанные материалы вымываются. После этого следует добавление козьего античеловеческого IgM, связанного с пероксидазой хрена, который потом связывается с комплексами антитело-антиген. Излишек конъюгата вымывается промывкой; затем следует добавление Хромогена/Субстрата, тетраметилбензидина (ТМБ). Если характерное к антигену антитело присутствует в образце, проявляется голубой цвет. Каталитическая реакция ферментного конъюгата останавливается в определенное время; содержимое лунок окрашивается в желтый цвет. Интенсивность цвета пропорциональна количеству специфического антитела в образце. Результаты считываются микропланшетным ридером и сравниваются с калибратором и контролями.

### ПРЕЗЕНТАЦИЯ НАБОРА

#### Поставляемые материалы

Каждый набор содержит следующие компоненты в достаточных количествах для проведения количества тестов, указанных на этикетке упаковки.

1. Стрипы микропланшета: лунки с рекомбинантным антигеном EBNA-1 (клон полной длины ~ 83K клеток Sf9/Baculovirus) – 12x8 лунок, в упаковке из фольги с влагопоглотителем. (96Т: один планшет).
2. Разбавитель образца Плюс: Готов к использованию. Содержит анти-человеческие IgG козы/овцы для поглощения сыворотки с целью удаления конкурирующих IgG, с белковыми стабилизаторами и Проклин (0.1 %) в качестве консерванта. (96Т: 2 флакона, 45 мл каждый).
3. Cut-off Калибратор (Калибратор): Человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и пенициллин/стрептоцид (0.01 %) в качестве консервантов, с характерным фактором для набора, указанным на упаковке. Калибратор используется для калибровки анализа по температуре. (96Т: одна пробирка, 0.4 мл)\*.
4. Высокоположительный контроль: Человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и пенициллин/стрептоцид (0.01 %) в качестве консервантов, с характерным фактором для набора, указанным на упаковке. Высокоположительный контроль предназначен для контроля верхней динамической границы анализа. (96Т: одна пробирка, 0.4 мл)\*.
5. Низкоположительный контроль: Человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и пенициллин/стрептоцид (0.01 %) в качестве консервантов, с характерным фактором для набора, указанным на упаковке. Низкоположительный контроль предназначен для контроля нижней пороговой границы анализа. (96Т: одна пробирка, 0.4 мл)\*.
6. Отрицательный контроль: Человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и пенициллин/стрептоцид (0.01 %) в качестве консервантов, с характерным фактором для набора, указанным на упаковке. Отрицательный контроль предназначен для контроля отрицательной границы анализа. (96Т: одна пробирка, 0.4 мл)\*.
7. Конъюгат хрен-пероксидаза (HRP): готов к использованию. Козий античеловеческий IgM. Содержит проклин (0.1 %) и гентамицин в качестве консервантов. (96Т: одна бутылочка, 16 мл).
8. Хромогенный/субстратный раствор Тип I: ТМБ, готов к использованию. Реагент хранить запечатанным, если не используется. При испарении может образоваться осадок в лунках. (96Т: одна бутылочка, 15 мл).
9. Промывочный концентрат Тип I (20x концентрат): Разбавить 1 часть концентрата + 19 частей деионизированной или дистиллированной воды. Содержит TBS, Tween и Проклин (0.1 %) в качестве консервантов. (96Т: одна бутылочка, 50 мл).
10. Стоп раствор: Готов к использованию, содержит 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. (96Т: одна бутылочка, 15 мл).

### Дополнительные требования

- Бутылка для мытья, автоматизированная или полуавтоматизированная промывочная система.
- Микропипетки, включая мультиканальные, для точного пипетирования 10-200 мкл объемов (меньше 3 % CV).
- Градуированный цилиндр объемом в 1 литр.
- Бумажные полотенца.
- Тестовая пробирка для разбавления сыворотки.
- Резервуары реагентов для мультиканальных пипеток.
- Наконечники для пипеток.
- Дистиллированная или деионизированная вода (dH<sub>2</sub>O).
- Таймер, способный измерять с точностью до ± 1 секунда (от 0 до 60 минут).
- Одноразовые чаши и 0.5 % гипохлорида натрия (50 мл отбеливателя в 950 мл dH<sub>2</sub>O).
- Микропланшетное считывающее устройство с одиночной или двойной длиной волны и фильтром в 450 нм. Если используется двойная длина волны, установить фильтр на 600-650 нм.

**Примечание:** использовать только чистые, сухие стеклянные пробирки.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить нераспечатанный набор при 2-8<sup>o</sup>C. Набор может использоваться до окончания срока годности, указанного на этикетке.
2. Храните микролунки запечатанными при 2-8<sup>o</sup>C. Неиспользованные полоски должны быть немедленно запечатаны с осушителем.
3. Хранить конъюгат HRP при 2-8 °C.
4. Хранить калибратор, высокоположительный контроль, низкоположительный контроль и отрицательный контроль при 2-8 °C.
5. Хранить растворитель и промывочный концентрат (x 20) при 2-8 °C.

- Хранить раствор хромогена/субстрата при 2-8 °С. Реагент должен оставаться закрытым, если не используется.
- Хранить разведенный промывочный концентрат при 21-25 °С до 5 дней, или до 7 дней при 2-8 °С.

**Примечание:** при постоянной температуре хранения реагенты и субстрат остаются стабильными до окончания срока годности. См. на этикетке упаковки срок годности. Меры предосторожности были приняты в производстве этого продукта для защиты реагентов от загрязнения, и бактериостатические агенты были добавлены к жидким реагентам. Следует проявлять осторожность, чтобы защитить реагенты этого набора от загрязнения.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического использования *in vitro*.
- Калибратор и контроли содержат компоненты человеческого происхождения, которые были протестированы и оказались неактивными по отношению к поверхностному антигену гепатита В, а также к антителу ВИЧ, при взаимодействии с реактивами, лицензированными Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США).
- Так как не существует метода, который может предложить полную уверенность в том, что ВИЧ, вирус гепатита В или другие инфекционные агенты отсутствуют, с этими реагентами необходимо обращаться, придерживаясь 2-го Уровня Биологической Безопасности, рекомендованного инструкциями Центров Контроля заболеваний/ Национальными Институтами Здравья, "Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях."
- Не смешивать компоненты разных производителей.
- Не использовать реагенты после окончания срока годности, указанного на этикетке.
- Все реагенты должны быть при комнатной температуре (21-25 °С) перед использованием. Брать только необходимое количество реагента. **Не возвращать реагенты обратно в пробирку, это может привести к загрязнению.**
- Перед открытием пробирок с Контролем и Калибратором, убедиться, что вся жидкость находится на дне пробирки.
- Использовать только дистиллированную или деионизированную воду и чистые пробирки.
- Не допускать высыхания лунок во время тестирования; добавлять реагенты сразу же после завершения шага промывки.
- Избегать загрязнения реагентов. Мыть руки до и после обращения с реагентами. **Загрязнение реагентов и/или образцов может привести к ложным результатам.**
- Если промывка проводится вручную, лунки должны промыться 3 раза. При автоматической промывке может потребоваться промывание до 5 раз.
- Азид натрия сдерживает активность Конъюгата. Чистые пипетки должны использоваться для добавления Конъюгата, чтобы азид натрия не передавался от других реагентов.**
- Азид натрия считается таким, который образует азиды свинца и меди во внутренней канализации лаборатории. Во избежание этого, тщательно промойте раковину водой после утилизации раствора с азидом натрия.
- Никогда не пипетируйте ртом. Избегайте контакта реагентов и образцов пациентов с кожей или слизистыми оболочками. Реагенты, содержащие проклин, азид натрия и ТМВ, могут быть раздражителями. Избегайте контакта с кожей и глазами. Промыть с большим количеством воды в случае попадания.
- Если раствор гипохлорита натрия используется как дезинфицирующее средство, не использовать его во время проведения процедуры.
- Избегать контакта со стоп раствором. Причиняет ожоги. Токсичен при вдыхании, при контакте с кожей и при заглатывании. При несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Предостережение:** Жидкие отходы в кислоте рН должны быть нейтрализованы перед добавлением к отбеливающему веществу.
- Концентрации анти-EBNA могут варьироваться у разных производителей.

#### СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Обращаться с образцами крови и сыворотки как с потенциально опасными.
- Оптимальная работа теста зависит от того, насколько свежими являются образцы. Рекомендуется минимальный объем в 50 мкл, на случай, если потребуются повторное тестирование. Образцы должны быть взяты венопункцией. Раннее отделение от стругов предотвращает гемолиз сыворотки.
- Если тестирование будет проводиться в течение 2 дней, хранить сыворотку при 2-8 °С. Для более длительного

хранения, заморозить до – 20 °С. Ненадлежащее хранение или повторное замораживание-оттаивание может привести к неверным результатам.

- NCCLS дает рекомендации по хранению образцов.

#### МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

##### Подготовка к анализу

- Приведите все образцы и реагенты к комнатной температуре (21-25°С). Вернуть все реагенты в холодильник после использования.
- Все образцы и контроли должны быть тщательно перемешаны перед использованием.
- Разбавить 50 мл 20 х Промывочного буфера типа I до 1 литра с дистиллированной и/или деионизированной водой H<sub>2</sub>O. Тщательно перемешать.

#### ОБРАЩЕНИЕ С СЫВОРОТКОЙ

ИФА для выявления вирус-специфических IgM, как известно, является чувствительным к интерферирующим факторам. Этот набор преодолевает помехи путем обработки образцов до проведения анализа. Анти-человеческие IgG козы/овцы в Разбавителе для сыворотки Plus уменьшают конкурирующие вирус-специфические IgG, которые отвечают за ложно негативную реакцию. Ложно отрицательные результаты так же минимизируются путем удаления IgG, таким образом, нейтрализуя связанный ревматоидный фактор в образцах.

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Поместить необходимое количество стрипов в держатель. Провести 6 (шесть) определений Контроль/Калибратор (1 Отрицательный контроль, 3 калибратора и по 1 (одному) каждого Высокоположительного и Низкоположительного Контролей) в одном анализе. контрольный реагент должен тестироваться в каждом анализе. Проверить программное обеспечение и считывающее устройство на корректность настройки. Вернуть неиспользованные полоски в упаковку с осушителем и немедленно поместить в холодильник.

#### Пример конфигурации:

Расположение пластины	Описание образца	Расположение пластины	Описание образца
1A	RB	2A	Пациент №2
1B	NC	2B	Пациент №3
1C	Cal	2C	Пациент №4
1D	Cal	2D	Пациент №5
1E	Cal	2E	Пациент №6
1F	HPC	2F	Пациент №7
1G	LPC	2G	Пациент №8
1H	Пациент №1	2H	Пациент №9

RB = реагент бланк – Лунка без добавления сыворотки, проведение анализа со всеми реагентами. Используется для пустого считывания.

NC = Отрицательный контроль

Cal = Калибратор

HPC = Высокоположительный контроль

LPC = Низкоположительный контроль

- Развести тестируемую сыворотку, калибратор и Контрольную сыворотку 1:81 (например, 10 мкл + 800 мкл) в разбавителе для сыворотки. Тщательно перемешать. (При ручном разбавлении рекомендуется поместить разбавитель в тестируемую пробирку сначала, затем добавить сыворотку пациента).
- Внесите по 100 мкл разбавленных сывороток, калибратора и контролей в соответствующие лунки. Для реагента бланка, внесите 100 мкл разбавителя образца. Проверить программное обеспечение и считывающее устройство на корректность настройки.
- Инкубировать каждую лунку при комнатной температуре (21-25 °С) в течение **30 ± 2 минуты**.
- Удалить жидкость из лунок. Если используется автоматическое или полуавтоматическое моеющее оборудование, добавить 250-300 мкл разбавленного Моющего буфера в каждую лунку. Удалите жидкость из лунок. Повторите промывание промывочным буфером 2 раза (в общем 3 раза) для ручной промывки или полуавтоматического оборудования или 4 раза (в общем 5 раз) для автоматического оборудования. После финальной промывки удалить всю жидкость из лунок, перевернув пластину на бумажные полотенца.

**\*\*ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:** что касается шагов 5 и 8 – недостаточная или излишняя промывка могут привести к вариации результатов и повлиять на них. Поэтому, для лучших результатов, рекомендуется настройка полуавтоматического или автоматического оборудования на доставку достаточного количества для полного

заполнения каждой лунки (250-300 мкл). При автоматической промывке необходимо до 5 промываний.

**Полное удаление промывочного буфера после последней промывки является обязательным условием для надлежащей работы теста. Также убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков в лунках.**

6. Внесите 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку, включая лунку реагента бланка. Избегать образования воздушных пузырей, так как это может привести к ложным результатам.
7. Инкубировать каждую лунку при комнатной температуре (21-25 °C) в течение **30 ± 2 минуты**.
8. Повторить промывку, как описано в шаге 5.
9. Внесите 100 мкл ТМБ субстрата в каждую лунку, включая лунку реагента бланка, придерживаясь постоянной скорости добавления.
10. Инкубируйте при комнатной температуре (21-25 °C) в течение **15 ± 2 минуты**.
11. Добавьте 100 мкл стоп раствора для остановки реакции. Постучать аккуратно по стенкам пластины для тщательного перемешивания содержимого лунок. Оставить до 1 часа перед считыванием результатов.
12. Считайте ОП микролуночным ридером при 450 нм. Если используется двойная длина волны, установить фильтр на 600-650 нм. Проверить инструмент на отсутствие воздушных пузырей. Реагент бланк должен иметь плотность меньше 0.150 при 450 нм. Если эта величина  $\geq 0.150$ , повторите анализ. Избавиться от использованных пластин после получения результатов.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Анализ будет действительным при выполнении следующих условий:

1. Калибратор и контроли должны использоваться при каждом анализе.
2. Реагент бланк (при считывании с отсутствием воздуха) должен иметь значение ОП (A)  $< 0.150$  при 450 нм.
3. Отрицательный контроль должен иметь значение A  $< 0.250$  при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
4. Каждый калибратор должен иметь значение A  $> 0.250$  при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
5. Высокоположительный контроль должен иметь значение A  $> 0.500$  при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
6. Значения ISR (Соотношение иммунного Статуса) для Высокоположительного, Низкоположительного и Отрицательного Контролей должны быть в соответствующих пределах, указанных на этикетках. Если контрольные значения не попадают в указанные границы, тест считается не действительным, он должен быть проведен повторно.
7. Дополнительные контроли могут быть протестированы в соответствии с местными требованиями.
8. Обратиться к NCCLS C-24 за указаниями по контролю качества.
9. Если вышеперечисленные критерии не соблюдаются, обратиться к производителю.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

#### Вычисление результатов

1. Средняя Оптическая Плотность ОП Калибратора – определить ОП для калибратора из трех определений. Если какое-либо из 3 значений отличается от среднего больше, чем на 15 %, отбросить это значение и подсчитать среднее из оставшихся двух.
2. Поправочный коэффициент – Для подсчета отклонений из-за температуры и временного фактора, определяется поправочный коэффициент для каждой партии. Указан на этикетке пробирки Калибратора.
3. Предельное значение Калибратора – определяется для каждого анализа умножением Поправочного коэффициента на Среднее значение ОП Калибратора, рассчитанного в шаге 1.
4. Значение ISR – рассчитать для каждого образца делением значения ОП образца на пороговое значение Калибратора, полученное в шаге 3.

#### Например:

Значения ОП, полученные для калибратора = 0.38, 0.40, 0.42  
 Среднее значение Оп Калибратора = 0.40  
 Поправочный коэффициент = 0.50  
 Пороговое значение калибратора =  $0.50 \times 0.40 = 0.20$   
 ОП, полученное для сыворотки пациента = 0.60  
 Значение ISR =  $0.60/0.20 = 3.00$

#### Анализ

1. Значения ISR пациентов интерпретируются как показано ниже:

ISR	Результаты	Интерпретация
$\leq 0.90$	Отрицат.	IgM антитела к EBNA-1 не обнаружены
	Сомнительный	Образцы, которые остаются сомнительными

0.91-1.09		после повторного тестирования, должны быть протестированы альтернативным методом. Если результаты остаются сомнительными, провести тестирование дополнительного образца
$\geq 1.10$	Положит.	IgM антитела к EBNA-1 обнаружены

2. Образцы, которые остаются сомнительными после повторного тестирования, должны быть протестированы ещё раз альтернативным методом, например, иммунофлюоресценции (IFA).
3. Для определения порогового значения анализа, были протестированы 57 нормальных образцов с использованием данного метода. Среднее и стандартное отклонения ОП составили 0.206 и 0.182, соответственно. Положительный порог анализа был определен добавлением среднего и 2.5 стандартных отклонений ( $0.206 + 2.5(0.182) = 0.67$ ). Положительная сыворотка была титрована, чтоб дать постоянное соотношение значения порога для получения Калибраторной сыворотки. По определению предельное значение ISR равно 1.00.
4. DAI EBNA-1 IgM ELISA тест использовался для получения данных результатов. Значения, полученные с использованием других методов, не могут использоваться как взаимозаменяемые.
5. 4 (четыре) характерных для ВЭБ антител используются для предоставления полной картины заболевания ВЭБ: это капсидное IgM антитело, капсидное IgM антитело, IgM антитело к раннему антигену и ядерное антитело к ВЭБ. Аккуратная интерпретация инфекции ВЭБ основана на результатах от всех этих антител, и не должна основываться на результатах одиночного теста.

### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

#### Фаза остроого заболевания

EBNA-1 IgM быстро увеличиваются на РАННЕЙ острой фазе и могут быть обнаружены до или одновременно с VCA IgG и IgM и гетерофильными антителами. EBNA IgM-1 снижаются во время ПОЗДНЕЙ фазы наряду с VCA IgM, но сохраняются IgG VCA.

#### Промежуточная фаза:

EBNA IgM-1 снижаются до низкого и примерно такого же уровня, что и EBNA-1 IgG, которые начинают увеличиваться. VCA IgG сохраняются.

#### Фазу выздоровления:

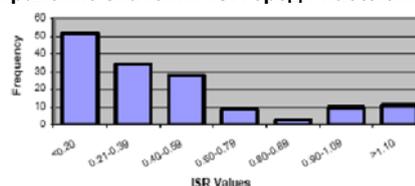
EBNA-1 IgM на очень низком уровне либо отрицательные, EBNA-1 IgG увеличиваются до высокого уровня.

**Примечание:** EBNA IgM-1 время от времени обнаруживаются в фазе выздоровления.

#### Распространение

Группа из 157 сывороток от нормального населения различных возрастов, полов и географических районов США была протестирована с помощью теста DAI EBNA-1 IgM ELISA. Положительный показатель для DAI EBNA-1 IgM ИФА составил 7.0 % и сомнительный показатель составил 6.4 %. Распространение в литературе составляет 1-2 % у практически здоровых доноров крови (19). Распределение значений ISR из этого исследования представлено в диаграмме 1 ниже:

Распространение значений ISR среди населения (n=157)



### ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Внимательное прочтение и полное понимание инструкции обязательны. Для получения надежных результатов строго придерживаться инструкций. В частности, корректное пипетирование образца и реагентов, аккуратная промывка и соблюдение временных границ инкубационных шагов необходимы для получения точных результатов.
2. Результаты ИФА, полученные с образцами сывороток от пациентов с ослабленным иммунитетом, должны интерпретироваться с осторожностью.
3. Образцы, которые остаются сомнительными после повторного тестирования, должны быть протестированы ещё раз альтернативным методом, например, иммунофлюоресценции (IFA). Если результаты остаются сомнительными после

- дальнейшего тестирования, дополнительные образцы должны быть взяты.
- Это устройство не предназначено для определения иммунного статуса. Оно предназначено для определения иммунной реакции, которая указывает на первичную инфекцию или реактивацию вируса.
  - Отсутствие определяемых антител IgM не исключает возможности недавней или текущей инфекции. Если EBV инфекция все еще подозревается, провести забор второго образца через 5-7 дней и повторить тестирование. Часто, однако, во время взятия образца, IgM антитела находятся в сниженных концентрациях.
  - Специфические IgG могут конкурировать с IgM за сайты, что может привести к ложным отрицательным результатам. С другой стороны, ревматоидный фактор в присутствии специфических IgG может привести к ложно положительной реакции. Анти-человеческие IgG козы/овцы в Разбавителе Plus уменьшают конкурирующие специфические IgG и минимизируют помехи ревматоидного фактора в образцах. Разбавитель сыворотки Плюс разработан для удаления IgG из сыворотки для выражения IgG в различных концентрациях. В конечном разведении образца 1:81, в Разбавителе Plus было продемонстрировано удаление > 99% IgG в концентрациях 340 мг/дл, и 2250 мг/дл. Это соответствует значениям в избытке крайнего высокого и крайнего нижнего приемлемого нормального диапазона IgG (~ 700-1500 мг/дл). Образцы <340 мг/дл и >2250 мг/дл следует интерпретировать с осторожностью.
  - Гетеротипические (ложно положительные) IgM результаты могут быть получены у пациентов, инфицированных CMV, а также у пациентов, инфицированных HSV1.
  - Некоторые антинуклеарные антитела, вызывающие ложно положительные реакции, были обнаружены в некоторых тестах ELISA.
  - Результаты этого теста должны интерпретироваться врачом с учетом других клинических данных и диагностических процедур.
  - Отрицательный тест для EBV EBNA-1 (IgM) не исключает текущей EBV инфекции. Образцы могли быть взяты до развития явных антител или антител, которые все ещё обнаруживаются.
  - Результаты анализов, полученных при анализе образцов детей, должны рассматриваться с осторожностью.
  - Избегать использования иктерических, липемических, гемолизированных или инaktivированных нагреванием сывороток, так как это может привести к ошибочным результатам.
  - Не использовать другие наборы или процедуры, что может привести к сомнительным результатам.
  - Эксплуатационные характеристики были установлены для использования сывороток.
  - Широкое распространение аналита будет влиять на прогностическое значение анализа.
  - Рабочие характеристики не были установлены для пациентов с раком носоглотки, лимфомой Беркитта, других связанных с EBV лимфаденопатий, ВЭБ и других заболеваний.
  - Поскольку антитела EBNA-1 IgM могут присутствовать в нормальной сыворотке выздоравливающих, один результат не может быть использован для установления диагноза. Точная интерпретация инфекционного мононуклеоза основывается на результатах VCA IgG, VCA IgM, IgG EBNA, EA-D IgG и гетерофильных антител.
  - Образцы со значениями, близкими к граничным, могут стать сомнительными после поглощения сыворотки.
  - Рабочие характеристики этого анализа не были получены для педиатрических образцов.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чувствительность и Специфичность, основанные на характеристике сыворотки

Сто шестьдесят шесть выбранных замороженных образцов сыворотки тестировали в клинической лаборатории в средне-атлантическом регионе США. Сыворотки из анализа были охарактеризованы как серонегативные (нет серологического подтверждения перенесенной или настоящей инфекции EBV), острог заболевания (присутствуют антитела VCA IgM и гетерофильные антитела, IgG EBNA отсутствуют) или серопозитивные (наличие антител IgG VCA и EBNA IgG, без признаков VCA IgM или гетерофильных антител, что свидетельствует о перенесенной инфекции). Чувствительность, специфичность и правильность анализа были определены, основываясь на этой характеристике. Было предположено, что реакция EBNA-1 IgM должна быть отрицательной для серонегативной сыворотки и сыворотки при выздоравливающей форме, и положительной для острой формы. Результаты представлены в таблицах 1 и 1А.

**Таблица 1**  
**Чувствительность и Специфичность, основанные на характеристике сыворотки**

		Острая форма VCA IgM+ EBNA IgG- Heterophile+	Сероположит. VCA IgG+ EBNA IgG+ VCA IgM- Heterophile-	Сероотрицат. VCA IgG- EBNA IgG- VCA IgM- Heterophile
DAI	Положит.	19	5	0
EBNA-1 IgM	Сомнит.	2	8	0
	Отрицат.	18	86	28
	Всего	39	99	28

**Таблица 1А**  
**Данные Относительной Чувствительности и Специфичности**

	Результаты**	Результаты, %	95 % Доверительные Интервалы***
Относительная Чувствительность (Острая форма)	19/37*	51.4	34.9-67.8
Относительная Специфичность (Сероотрицательная)	28/28	100.0	89.4-100
Относительная Специфичность (Сероположительная)	86/91	94.5	89.7-99.3
<b>Относительная согласованность</b>	133/156	85.3	79.6-90.9

\* Сомнительные результаты не были включены в расчетах.

\*\* Сомнительные результаты не были протестированы повторно. Они оцениваются как неопределенные.

\*\*\* 95% доверительные интервалы были вычислены, используя обычный метод.

\*\*\*\* Серонегативный 95% доверительный интервал рассчитывается в предположении, что один результат ложно положительный.

Имейте в виду, что «относительный» относится к сравнению результатов этого анализа с аналогичным. Не было попытки соотнести результаты анализа с наличием или отсутствием болезней.

#### Точность

DAI EBNA-1 IgM ELISA оценивали на точность путем тестирования шести сывороток шесть раз каждая в одном месте и десять раз каждая в другом месте в течение трех разных дней. Результаты суммированы в таблице ниже.

#### Точность внутри анализа (N = 48)

Serum #	X	S.D.	C.V.
1	1.87	0.161	8.60%
2	1.56	0.166	10.63%
3	2.38	0.156	6.57%
4	1.30	0.132	10.18%
5	0.47	0.050	10.52%
6	0.19	0.051	26.36%
HPC*	3.28	0.146	4.45%
CAL**	2.22	0.144	6.48%
NC*	0.01	0.012	181.66%

X = Среднее значение ISR

SD = Стандартное Отклонение

CV = Коэффициент вариации

\*HPC и NC - n = 6

\*\*CAL - n = 18

#### Перекрестная реактивность

Сера, содержащая антитела, которые обнаруживаются ИФА, к Вирусу простого герпеса 1/2, Цитомегаловирусу и Вирусу ветряной оспы, была проанализирована. Также была проанализирована сыворотка, содержащая ревматоидный фактор (RF). Данные, суммированные ниже, показывают, что антитела к Varicella и сыворотки, содержащие РФ, не вступают в перекрестную реакцию с DAI EBNA-1 IgM ИФА. Может быть перекрестная реактивность с Вирусом простого герпеса и цитомегаловирусом.



**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)

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»