

НАБОР ИФА

ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К ВИРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1,2 ТИПА

1444Z, HSV 1,2 IgM

Каталог. № : 1444Z
Производитель: DAI (США)

Методика от 08-31-2012



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

Количество тестов	96 тестов
Тест	HSV 1,2 IgM ELISA
Метод	Иммунсорбентный анализ с применением фиксированных ферментов
Принцип	Непрямой ИФА; покрытый антигеном планшет
Диапазон обнаружения	Количественный Положительный; Отрицательный контроль и пороговое значение (cut-off)
Образец	5 мкл сыворотки
Специфичность	99 %
Чувствительность	99 %
Общее время	~ 75 минут
Срок хранения	12-18 месяцев

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

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Этот набор предназначен для определения антител класса IgM к вирусу герпеса простого 1 и 2 типа (ВПГ 1/ 2).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА

ВПГ является распространенным патогеном и его первичная инфекция часто асимптоматична. Есть два дистинктивных типа ВПГ: тип 1 и тип 2. ВПГ 1 ассоциируется с оральной инфекцией, а ВПГ 2 ассоциируется с половыми инфекциями. Первыми клиническими признаками есть: 1) герпетическая экзема с экзематозными изменениями кожи с численными повреждениями; 2) гингивостоматит; 3) герпесный сепсис, наиболее распространен в новорожденных при преждевременных родах. Данный набор является точным серологическим методом для определения ВПГ специфических антител IgM в образце сыворотки.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Очищенный антиген покрывает поверхность микропланшета. В лунки добавляется разбавленная сыворотка пациента и специфическое антитело IgM, если оно присутствует, связывается с антигеном. Все несвязанные материалы вымываются. После добавления ферментного конъюгата, он связывается с комплексом антитело-антиген. Остатки конъюгата вымываются и добавляется субстрат и хромоген. Ферментный конъюгат вступает в каталитическую реакцию и останавливается в определенное время. Интенсивность вырабатываемого цвета пропорциональна количеству специфического антитела IgM в образце. Результаты считываются микропланшетным ридером и сравниваются с калибратором и контролями, проводя параллели.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. **Микропланшетные стрипы:** лунки, покрытые очищенным антигеном ВПГ 1/ 2: 12 x 8 лунок.
2. **Абсорбирующий раствор:** Черная крышка - 1 фл./ 22 мл.
3. **Калибратор:** Значение фактора (f) указано на этикетке. Красная крышка - 1 фл./ 150 мкл.
4. **Отрицательный контроль:** диапазон указан на этикетке. Прозрачная крышка - 1 фл./ 150 мкл.
5. **Положительный контроль:** диапазон указан на этикетке. Зеленая крышка - 1 фл./ 150 мкл.
6. **Промывочный концентрат x 10:** белая крышка - 1 бут./ 100 мл.

7. **Ферментный конъюгат:** Раствор красного цвета - 1 фл./ 12 мл.
8. **Хромогенный субстрат ТМБ:** янтарная бутылка - 1 фл./ 12 мл.
9. **Стоп раствор:** 1 фл./ 12 мл.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Потенциально инфекционный материал. Несмотря на то, что все компоненты набора, содержащие сыворотку крови человека, проверены на отсутствие вирусов гепатита В и ВИЧ, ни один из известных методов не может дать полную гарантию отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале. Поэтому необходимо обращаться с данными реагентами, как с потенциально инфекционным материалом.
2. Не пипетируйте ртом. Не едите, не пейте и не курите в местах использования реагентов.
3. Компоненты набора предназначены для использования как единое целое. Не смешивайте компоненты разных партий реагентов.
4. Это изделие 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 ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

1. Соберите образцы крови и отделите сыворотку.
2. Образцы могут храниться при 2-8°C до семи дней или замороженными до шести месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания и оттаивания.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

1. Приготовьте 1x промывочный буфер. Приготовьте промывочный буфер добавлением дистиллированной или деионизированной 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 стрипов в держатель.
2. Приготовьте 1:40 разбавления добавлением 5 мкл образцов, отрицательного контроля, положительного контроля и калибратора в 200 мкл абсорбирующего раствора. Тщательно перемешайте.
3. Внесите по 100 мкл разбавленных сывороток, калибратора и контролей в соответствующие лунки. Для реагента бланка, внесите 100 мкл абсорбирующего раствора 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 по 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку и инкубируйте 30 мин. при комнатной температуре.
6. Удалите ферментный конъюгат из всех лунок. Повторите промывание промывочным буфером три раза.
7. Внесите 100 мкл ТМБ субстрата и инкубируйте 30 мин. при комнатной температуре.
8. Добавьте 100 мкл стоп раствора для остановки реакции. Перед считыванием убедитесь, что в лунках нет воздушных пузырей
9. Считайте ОП ридером при 450 нм.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Для получения порогового значения ОП: Умножить ОП калибратора на коэфф., напечатанный на этикетке калибратора.
2. Вычислите коэффициент ВПГ 1,2 IgM 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. IgM = 1)

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Необходимо, что бы тест отвечал следующим критериям:

1. ОП контрольного реагента должна быть меньше 0,250
2. Если ОП калибратора ниже, чем 0,250, анализ нужно повторить.
3. Коэффициент ВПГ 1/2 М для отрицательного контроля и положительного контроля должны быть в диапазонах, указанных на этикетке.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Отрицательный: Коэффициент ВПГ 1/2 М ниже, чем 0,90 принимается как отрицательный для антител IgM ВПГ.

Нейтральный: Коэффициент ВПГ 1/ 2 М между 0,91 – 0,99 является сомнительным. Образцы должны быть протестированы повторно.

Положительный: Коэффициент ВПГ 1 /2 М – 1,00 или выше является положительным для антитела IgM ВПГ 1 /2

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность:

Точность анализа была оценена тестированием трех разных сывороток от восьми репликатов в течение 1 недели.

Точность в анализе и между ними указана ниже:

	Отрица- тельный, %	Низко положительный, %	Положи- тельный, %
В анализе	8,2	7,2	6,3
Между анализами	9,1	8,2	6,5

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Поставляемые наборы разработаны таким образом, чтобы уменьшить влияние ревматоидного фактора и специфических IgM, которые могут приводить к фальшивым результатам. Но для образцов с высоким ревматоидным фактором или аутоиммунными заболеваниями контроль не возможен.
2. Как и для всех серологических анализов, результаты теста обычно используются как вспомогательные к клинической картине пациента и другим диагностическим процедурам.
3. Отрицательный серологический тест не исключает возможности прошлой инфекции. Следом за первичной инфекцией, антитела могут уменьшаться до не вычисляемого уровня, а потом увеличиваться клинической инфекцией того самого или гетерологического типа. Такие случаи могут привести к неточной интерпретации сероконверсии и первичной инфекции или отрицательного статуса антитела. К тому же, образцы, полученные слишком рано во время первичной инфекции, могут не содержать определяемый уровень антител. В некоторых пациентов определяемый уровень антитела проявляется после инфекции герпеса.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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